

ЗАКОН

О БИОЦИДНИМ ПРОИЗВОДИМА

І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређују се листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе; истраживање и развој; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; Регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; стављање на тржиште и обележавање третираних производа; надзор и друга питања од значаја за безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа.

Члан 2.

Овај закон заснива се на начелу предострожности којим се обезбеђује висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине, а нарочито заштите осетљивих група.

Члан 3.

Одредбе овог закона не примењују се на:

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

Изузетно од става 1. овог члана одредбе овог закона примењују се на биоцидне производе и третиране производе који се користе за намене које нису обухваћене прописима којима се уређују области из става 1. овог члана.

Одредбе овог закона које се односе на класификацију, паковање и обележавање биоцидних производа не примењују се на транспорт биоцидних производа.

На третиране производе који су биоцидни производи, као и на производе који су третирани само фумигацијом или дезинфекцијом просторија или контејнера који се користе за складиштење или транспорт и где нема остатака након таквог третирања не примењују се одредбе овог закона које се односе на стављање на тржиште и обележавање третираних производа.

Значење израза

Члан 4.

Поједини изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

1) *биоцидни производ* јесте:

(1) супстанца или смеша која се састоји, садржи или ствара једну или више активних супстанци, припремљена у облику у коме се снабдева корисник, са наменом да уништи, одврати, учини безопасним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем,

(2) супстанца или смеша која се ствара од супстанци или смеша које не спадају у подтачку (1) ове тачке, а која се користи са наменом да уништи, одврати, учини безопасним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем,

(3) третирани производ који има примарну биоцидну функцију;

2) *микроорганизам* јесте ћелијска или нећелијска микробиолошка јединка способна за размножавање или преношење генетског материјала, укључујући ниже гљиве, вирусе, бактерије, квасце, плесни, алге, протозое и микроскопске паразитске хелминте;

3) *активна супстанца* јесте супстанца или микроорганизам који делује на штетне организме;

4) *забрињавајућа супстанца* јесте супстанца која има способност да проузрокује нежељени ефекат на здравље људи, нарочито осетљивих група, животиња или животну средину и присутна је или се ствара у биоцидном производу у довољној концентрацији да би створила такав ефекат, а није активна супстанца, односно ако не постоје други разлози за забринутост то је супстанца која је класификована као опасна или испуњава критеријуме за класификацију као опасна у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија и присутна је у таквој концентрацији у биоцидном производу да он буде класификован као опасан, односно супстанца која испуњава критеријуме за идентификацију као дуготрајна органска загађујућа супстанца (ПоП), перзистентна - биоакумулативна – токсична (ПБТ) или веома перзистентна - веома биоакумулативна (вПвБ) супстанца у складу са прописима којима се уређују хемикалије;

5) *штетни организам* јесте организам, укључујући патогене агенсе, који је непожељан или има штетан ефекат на људе, њихове активности, производе које користе или производе, на животиње или животну средину;

6) *остатак* јесте супстанца присутна у или на производима биљног или животињског порекла, водним ресурсима, води за пиће, храни, храни за

животиње или на другим местима у животној средини, а која остаје након коришћења биоцидног производа, укључујући и метаболите те супстанце и производе који настају разлагањем или реакцијом;

7) *чињење доступним на тржишту* јесте свако снабдевање биоцидним производом или третираним производом ради дистрибуције или коришћења у оквиру пословне делатности, било уз накнаду или без накнаде;

8) *стављање на тржиште* јесте прво чињење доступним на тржишту биоцидног производа или третираног производа, при чему се и увоз сматра стављањем на тржиште;

9) *коришћење* јесу све активности у вези са биоцидним производом, укључујући складиштење, руковање, мешање и примену, осим активности у вези са извозом биоцидног производа или третираног производа;

10) *третиран производ* јесте супстанца, смеша или производ који је третиран са једним или више биоцидних производа или их намерно садржи;

11) *појединачни биоцидни производ* јесте биоцидни производ без предвиђених одступања у проценту активних или других супстанци које садржи;

12) *група биоцидних производа* јесу биоцидни производи који имају исте активне супстанце, сличан састав са одређеним одступањима, сличне начине коришћења и сличне нивое ризика и ефикасности;

13) *техничка еквивалентност* јесте сличност у погледу хемијског састава и профила опасности између супстанце која је произведена из извора који није референтни извор, или из референтног извора али након промене производног процеса односно производне локације, и супстанце из референтног извора у односу на коју је извршена првобитна процена ризика;

14) *оглашавање* јесу начини промовисања продаје или коришћења биоцидног производа у штампаним, електронским или другим медијима;

15) *наноматеријал* јесте природна или произведена активна или неактивна супстанца која садржи честице у невезаном стању, у облику агрегата или агломерата, и где најмање 50 % честица у расподели по бројној величини има једну или више спољних димензија између 1 и 100 nm, при чему честица јесте врло мали део материјала са дефинисаним физичким границама, агломерат јесте скуп слабо везаних честица или агрегата чија је спољна површина слична збиру површина појединачних компоненти и агрегат јесте честица коју чине чврсто везане или сједињене честице. Фулерени, графенске љуспице и једнослојне угљеничне наноцеви са једном или више спољних димензија испод 1 nm сматрају се наноматеријалима;

16) *осетљиве групе* јесу лица којима је потребно посветити посебну пажњу приликом процене акутних и хроничних ефеката биоцидног производа на здравље, а које обухватају труднице и дојиле, нерођену децу, одојчад и децу, старију популацију, као и раднике и становништво ако су у великој мери дуже изложени биоцидном производу;

17) *производ и процес-оријентисано истраживање и развој* јесте научни развој који је у вези са развојем биоцидног производа или даљим развојем активне супстанце, као такве, у смешама или у производима, када се користе пилот постројења или пробне производње у циљу развоја производног процеса, односно испитивања подручја примене активне супстанце;

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

19) *повлачење* јесте свака мера којом се спречава даљи промет биоцидног производа који је већ учињен доступним на тржишту;

20) *супстанца* јесте хемијски елемент и његова једињења у природном стању или добијена у производном процесу, укључујући адитиве који су неопходни за очување њене стабилности и нечистоће које произилазе из примењеног процеса, изузимајући растварач који се може издвојити тако да то не утиче на стабилност супстанце или промену њеног састава;

21) *смеша* јесте мешавина или раствор две или више супстанци;

22) *производ* јесте предмет коме је током производње дат посебан облик, површина или дизајн који више одређује његову функцију него што то чини његов хемијски састав;

23) *корисник* јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији Републике Србије који користи биоцидни производ са циљем да изврши биоцидно дејство на штетни организам (професионални или индустријски корисник), а које није дистрибутер или потрошач;

24) *дистрибутер* јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији Републике Србије, укључујући трговца на мало, који складишти и ставља на тржиште биоцидни производ;

25) *формална процена документације* је поступак у којем министарство надлежно за послове животне средине (у даљем тексту: Министарство) приликом доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, односно измене и допуне тих аката, утврђује да ли поднета документација садржи све прописане делове у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

26) *произвођач* је правно лице или предузетник који производи биоцидни производ или се у том својству представља стављањем на производ свог пословног имена, имена или назива, жига, или друге препознатљиве ознаке.

II. АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ

Члан 5.

Активне супстанце уписане су у Листу I - Листа одобрених активних супстанци (у даљем тексту: Листа I) и Листу Ia – Листа активних супстанци које могу садржати биоцидни производи који се одобравају по поједностављеном поступку (у даљем тексту: Листа Ia) које су објављене у Европској унији (у даљем тексту: ЕУ).

Листом I одређени су нарочито: назив активне супстанце; минимални степен чистоће активне супстанце; врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца; услови под којима може бити донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи; услови за коришћење активне супстанце у третираном производу, као и назнака да ли је активна супстанца кандидат за замену, односно наноматеријал.

Листом Ia одређени су нарочито: категорија активне супстанце; назив активне супстанце и ограничења за активну супстанцу.

Активне супстанце за које је одбијен упис у листе из става 1. овог члана за дату врсту биоцидног производа уписују се у Листу II – Листа активних супстанци за које је одбијен упис у Листу I или Листу Ia (у даљем тексту: Листа II).

Листом II одређени су нарочито: назив активне супстанце и врста биоцидног производа у коме не може бити коришћена та супстанца.

Активне супстанце које су поступку преиспитивања у ЕУ ради коришћења у биоцидном производу уписане су у Програм активних супстанци за упис у Листу I или Листу Ia (у даљем тексту: Програм за упис).

Активне супстанце које се пријављују за укључивање у Програм за упис уписане су у Листу активних супстанци за укључивање у Програм за упис (у даљем тексту: Листа за укључивање у Програм).

Програмом за упис, као и Листом за укључивање у Програм одређени су нарочито назив активне супстанце и врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца.

Листе из ст. 1, 4. и 7. овог члана, као и Програм за упис из става 6. овог члана објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Члан 6.

Активна супстанца је кандидат за замену ако је у складу са прописима којима се уређују хемикалије класификована у одређену класу опасности односно ако испуњава критеријум за идентификацију као ПБТ или вПвБ односно ако има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система.

Класе опасности из става 1. овог члана су:

- 1) карциногеност, категорија 1А или 1Б или активна супстанца испуњава критеријуме за такву класификацију;
- 2) мутагеност, категорија 1А или 1Б или активна супстанца испуњава критеријуме за такву класификацију;
- 3) токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б или активна супстанца испуњава критеријуме за такву класификацију.

Министар надлежан за послове заштите животне средине (у даљем тексту: министар) прописује критеријуме за одређивање својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система.

Члан 7.

Активна супстанца је кандидат за замену ако испуњава један од услова из члана 6. овог закона или неки од услова:

- 1) у складу са прописима којим се уређују хемикалије испуњава критеријуме за класификацију као сензибилизатор респираторних органа;
- 2) њен прихватљив дневни унос, акутна референтна доза или прихватљив ниво изложености руковаоца, ако је потребно, је значајно нижи него код већине одобрених активних супстанци за исту врсту производа и предвиђени начин коришћења;
- 3) у складу са прописима којим се уређују хемикалије испуњава два критеријума за идентификацију као ПБТ;
- 4) постоје разлози за забринутост повезани са природом критичних ефеката који у комбинацији са начинима коришћења доводе до тога да коришћење и даље може изазвати забринутост, као што је високи потенцијални ризик за подземну воду, чак и уз врло рестриктивне мере за управљање ризиком;
- 5) садржи значајан удео неактивних изомера или нечистоћа.

III. ПОСТУПЦИ ДОНОШЕЊА АКТА НА ОСНОВУ КОЈИХ СЕ БИОЦИДНИ ПРОИЗВОДИ ЧИНЕ ДОСТУПНИМ НА ТРЖИШТУ И КОРИСТЕ

Члан 8.

Биоцидни производи разврставају се у врсте према намени односно штетном организму на који делују.

Министар прописује врсте биоцидних производа.

Члан 9.

Биоцидни производ се чини доступним на тржишту или користи ако произвођач, увозник, дистрибутер односно корисник:

- 1) има одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење;
- 2) има решење о упису у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити до доношења одобрења из тачке 1) овог члана;
- 3) има решење о признавању одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.

На питања поступка која нису другачије уређена овим законом примењују се одредбе закона којим се уређује општи управни поступак.

1. Одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа

Члан 10.

За доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: одобрење) подноси се захтев Министарству.

Ако захтев из става 1. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.

Заступник произвођача из става 2. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану коришћењем биоцидног производа на територији Републике Србије.

Уз захтев из става 1. овог члана доставља се досије за биоцидни производ који садржи податке о биоцидном производу и о активној супстанци у биоцидном производу, као и сажетак карактеристика биоцидног производа.

Досије из става 4. овог члана доставља се Министарству на српском или енглеском језику, док се сажетак карактеристика биоцидног производа доставља на српском језику.

Досије за биоцидни производ садржи податке о подносиоцу захтева и податке о биоцидном производу и о активној супстанци, и то нарочито: идентитет; податке о физичким и хемијским својствима; податке о физичким опасностима и са њима повезаним својствима; податке о методама за детекцију и идентификацију; податке о ефикасности; податке о предвиђеним начинима коришћења и изложености; токсиколошки профил за људе и животиње; екотоксиколошке студије; податке о судбини и понашању у животној средини;

мере неопходне за заштиту људи, животиња и животне средине; податке о класификацији, обележавању и паковању, као и сажетак досијеа и нацрт процене ризика.

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

Ако неке од података из става б. овог члана није неопходно доставити због изложености повезане са предложеним начинима коришћења биоцидног производа, односно ако није научно неопходно доставити податке или није технички могуће добити податке, подносилац захтева може да предложи да се прилагоде захтеви за одређеним подацима и о томе доставља писмено образложење.

Уз захтев из става 1. овог члана може се поднети и захтев за утврђивање остатака активне супстанце у храни, храни за животиње и у материјалима са којима храна долази у контакт ако се то захтева у Листи I.

Министар прописује садржину захтева, обим и садржину досијеа за биоцидни производ и услове за прилагођавање захтева за подацима из досијеа.

Члан 11.

Министарству се може поднети захтев за поједностављени поступак за доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа:

- 1) чије су све активне супстанце уписане у Листу Ia и у складу су са ограничењима наведеним у тој листи;
- 2) који не садржи супстанцу која изазива забринутост;
- 3) који не садржи наноматеријале;
- 4) који је довољно ефикасан;
- 5) чије руковање и предвиђени начин коришћења не захтева личну заштитну опрему.

Уз захтев за доношење одобрења из става 1. овог члана доставља се сажетак карактеристика биоцидног производа из члана 10. став 7. овог закона; подаци о ефикасности биоцидног производа и други подаци којима се доказује да биоцидни производ испуњава услове из става 1. овог члана.

Подаци о ефикасности биоцидног производа из става 2. овог члана достављају се Министарству на српском или енглеском језику, док се сажетак карактеристика биоцидног производа доставља на српском језику.

Министар прописује садржину захтева из става 1. овог члана.

Члан 12.

За добијање података за досије о физичким, хемијским, токсиколошким и екотоксиколошким својствима активне супстанце и биоцидног производа примењују се методе испитивања утврђене прописима којима се уређују хемикалије.

Када метода испитивања из става 1. овог члана није одговарајућа или није описана, користи се друга научно одговарајућа метода, и кад год је могуће међународно призната метода.

Прикладност методе испитивања из става 2. овог члана мора бити образложена у захтеву из члана 10. став 1. овог закона.

Када се методе испитивања примењују на наноматеријале, доставља се образложење о њиховој научној прикладности за наноматеријале и, ако је потребно, о техничким прилагођавањима која су извршена како би одговарале специфичним карактеристикама тих материјала.

Ако за испитивања нису коришћене методе из става 1. овог члана, Министарство процењује адекватност достављених података и одлучује о потреби да се спроведу нова испитивања у складу са тим методама, водећи рачуна да се испитивања сведу на најмању меру.

Испитивања физичких и хемијских својстава и својстава супстанце која су значајна за безбедност спровode се, најмање, у складу са међународним стандардима.

Токсиколошка и екотоксиколошка испитивања активне супстанце и биоцидног производа спровode се у лабораторији чији је рад усклађен са принципима добре лабораторијске праксе.

Нова испитивања на кичмењацима спровode се само ако податке није могуће добити на други начин.

Члан 13.

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

Члан 14.

Лице које има намеру да изврши испитивања на кичмењацима дужно је да од Министарства затражи податке о томе да ли су таква испитивања већ достављена за исту активну супстанцу, односно за исти или сличан биоцидни производ.

Министарство је дужно да у року од 30 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана достави податке о лицу које је доставило таква испитивања и о власнику података.

Члан 15.

Министарство у року од 30 дана од дана пријема захтева из чл. 10. и 11. овог закона врши формалну процену документације достављене уз захтев.

Ако захтев и документација из става 1. овог члана није потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 90 дана од дана обавештења.

Министарство врши процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа на основу достављене документације, а у складу са смерницама за процену биоцидног производа, израђује извештај о процени биоцидног производа и доноси одобрење у року од годину дана од дана пријема потпуне документације из члана 10. овог закона односно у року од 90 дана од дана пријема потпуне документације из члана 11. овог закона.

Ако приликом процене документације из става 3. овог члана Министарство утврди да је потребно да се доставе додатни подаци, о томе обавештава подносиоца захтева и даје рок од 180 дана од дана обавештења да исте достави. Рок из става 3. овог члана се прекида и наставља да тече даном пријема додатних података.

За формалну процену документације из става 1. овог члана и за процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа из става 3. овог члана плаћа се такса.

На одобрење из става 3. овог члана може се изјавити жалба Влади.

Решење по жалби из става 6. овог члана је коначно и против њега се може покренути управни спор.

Министар прописује смернице за процену биоцидног производа.

Члан 16.

Одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа из члана 10. овог закона доноси се ако:

1) су активне супстанце у том биоцидном производу уписане у Листу I за релевантну врсту биоцидног производа или Листу Ia и испуњавају све услове наведене у тим листама;

2) је биоцидни производ довољно ефикасан;

3) биоцидни производ нема неприхватљиве ефекте на циљне организме нарочито ако не доводи до неприхватљиве или унакрсне резистенције или не изазива непотребну патњу и бол код кичмењака;

4) биоцидни производ или његови остаци немају тренутних или одложених неприхватљивих ефеката директно или преко воде за пиће, хране, хране за животиње, ваздуха или других индиректних ефеката на здравље људи, укључујући осетљиве групе, или на здравље животиња;

5) биоцидни производ или његови остаци немају неприхватљивих ефеката на животну средину нарочито имајући у виду: судбину и дистрибуцију биоцидног производа у животној средини; контаминацију површинских вода, подземних вода и воде за пиће, ваздуха и тла, узимајући у обзир локације удаљене од места коришћења биоцидног производа због транспорта на велику

удаљеност у животној средини; утицај биоцидног производа на нециљне организме; утицај биоцидног производа на биодиверзитет и екосистем;

6) се могу одредити хемијски идентитет, количина и техничка еквивалентност активних супстанци у биоцидном производу и, ако је потребно, нечистоће и друге супстанце које су значајне и релевантне због токсиколошких и екотоксиколошких својстава, као и њихови остаци који су значајни због токсиколошких својстава или за животну средину, која потичу од начина коришћења који се одобрава;

7) су физичка и хемијска својства биоцидног производа одређена и прихватљива за правилно коришћење и транспорт биоцидног производа;

8) су, када је то потребно, утврђени остаци активне супстанце у храни и храни за животиње у складу са прописима којима се уређује храна и храна за животиње, безбедност хране, средства за заштиту биља и лекови који се користе искључиво у ветеринарској медицини;

9) је ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину, када се у том производу користе наноматеријали, процењен одвојено.

Члан 17.

Одређени биоцидни производи не могу се чинити доступним ради коришћења за општу употребу.

Министарство неће донети одобрење за чињење доступним на тржишту биоцидног производа ради коришћења за општу употребу ако тај биоцидни производ:

1) испуњава критеријуме за класификацију као: акутно токсичан, перорално, категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, дермално, категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, инхалационо (гасови и прашина/магла), категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, инхалационо (паре), категорија 1 или 2; специфично токсичан за циљни орган, једнократна или виšekратна изложеност, категорија 1; карциноген, категорија 1А или 1Б; мутаген, категорија 1А или 1Б; репродуктивно токсичан, категорија 1А или 1Б, у складу са прописима којим се уређују хемикалије;

2) састоји се, садржи или производи супстанце које испуњавају критеријуме за идентификацију као ПБТ или вПвБ у складу са прописима којим се уређују хемикалије;

3) има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система, или

4) има неуротоксичне или имунотоксичне ефекте на раст и развој.

Члан 18.

Ако би неодобравање биоцидног производа имало несразмерно негативан утицај на друштво у поређењу са ризицима на здравље људи, здравље животиња или животну средину који произлазе из коришћења тог биоцидног производа у складу са условима утврђеним у одобрењу, може се донети одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа ако не испуњава у потпуности услове из члана 16. тач. 4) и 5) овог закона, односно одобрење за чињење доступним на тржишту биоцидног производа ради коришћења за општу употребу ако испуњава услов из члана 17. став 2. тачка 2) овог закона.

Члан 19.

Одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење групе биоцидних производа доноси се ако:

1) су приликом процене узети у обзир максимални ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину и минимални ниво ефикасности, као и дозвољене варијације у саставу и начинима коришћења, заједно са одговарајућом класификацијом, обавештењима о опасностима и мерама предострожности и одговарајућим мерама за смањење ризика;

2) сви биоцидни производи из групе биоцидних производа испуњавају услове из члана 16. овог закона.

Члан 20.

Одобрење нарочито садржи услове за чињење доступним на тржишту и коришћење појединачног биоцидног производа или групе биоцидних производа.

Саставни део одобрења из става 1. овог члана јесте сажетак карактеристика биоцидног производа из члана 10. став 7. овог закона.

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

2. Упис биоцидног производа у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити

Члан 21.

Појединачни биоцидни производ уписује се у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити до доношења одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: Привремена листа) ако је активна супстанца у том биоцидном производу уписана у Листу I или у Листу Ia или у Програм за упис или у Листу за укључивање у Програм за релевантну врсту биоцидног производа.

Биоцидни производ не може се уписати у Привремену листу ако је активна супстанца у том биоцидном производу уписана у Листу II за релевантну врсту биоцидног производа односно ако је донето одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење тог биоцидног производа у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.

Члан 22.

За доношење решења о упису биоцидног производа у Привремену листу подноси се захтев Министарству.

Ако захтев из става 1. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.

Заступник произвођача из става 2. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану применом биоцидног производа на територији Републике Србије.

Уз захтев из става 1. овог члана достављају се основне информације о биоцидном производу и о активној супстанци у том биоцидном производу (у

даљем тексту: основне информације), подаци о ефикасности биоцидног производа, предлог етикете и упутства за употребу, безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу, као и безбедносни лист за биоцидни производ.

Подаци о ефикасности биоцидног производа, као и безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу из става 4. овог члана достављају се Министарству на српском језику или на енглеском језику.

Члан 23.

Основне информације из члана 22. став 4. овог закона садрже нарочито податке о: идентитету активне супстанце и биоцидног производа; произвођачу активне супстанце и биоцидног производа; врсти биоцидног производа; пуном саставу биоцидног производа; предвиђеном начину коришћења, као и класификацији, обележавању и паковању биоцидног производа.

Министар прописује садржину захтева из члана 22. став 1. овог закона и садржину основних информација о биоцидном производу и о активној супстанци у том биоцидном производу.

Члан 24.

Министарство у року од 30 дана од дана пријема захтева из члана 22. став 1. овог закона врши процену документације достављене уз захтев.

Ако захтев и документација из става 1. овог члана није потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 30 дана од дана обавештења.

Министарство доноси решење о упису биоцидног производа у Привремену листу у року до 30 дана од дана пријема потпуне документације.

Ако је то потребно ради заштите здравља људи, здравља животиња или животне средине решењем из става 3. овог члана могу да се одреде услови за чињење доступним на тржишту и коришћење тог биоцидног производа.

За процену документације ради доношења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу плаћа се такса.

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

Решење по жалби из става 6. овог члана је коначно и против њега се може покренути управни спор.

3. Признавање одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије

Члан 25.

За доношење решења којим се признаје одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије (у даљем тексту: решење о признавању одобрења) подноси се захтев Министарству.

Ако захтев из става 1. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.

Заступник произвођача из става 2. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану применом биоцидног производа на територији Републике Србије.

Министар прописује садржину захтева из става 1. овог члана.

Уз захтев из става 1. овог члана доставља се оверена копија акта којим се у складу са прописом ЕУ одобрава чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа донетог од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије са овереним преводом на српском језику; пун састав биоцидног производа; подаци о ефикасности биоцидног производа; извештај о процени биоцидног производа; сажетак карактеристика биоцидног производа из члана 10. став 7. овог закона; предлог етикете и упутства за употребу; безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу, као и безбедносни лист за биоцидни производ.

Извештај о процени биоцидног производа, подаци о ефикасности биоцидног производа, као и безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу из става 5. овог члана достављају се Министарству на српском или енглеском језику, док се сажетак карактеристика биоцидног производа доставља и на српском и на енглеском језику.

Министарство доноси решење о признавању одобрења са истим условима за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа као у акту којим се у складу са прописом ЕУ одобрава чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа донетог од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.

Саставни део решења о признавању одобрења јесте сажетак карактеристика биоцидног производа из става 5. овог члана.

Оверена копија акта из става 5. овог члана не може бити старија од шест месеци.

Члан 26.

Министарство проверава да ли су подаци наведени у сажетку карактеристика биоцидног производа из члана 25. став 5. овог закона, као и подаци наведени у предлогу етикете и упутства за употребу у складу са условима за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа из одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије, односно да ли су у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија и специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.

Члан 27.

Министарство може одбити признавање одобрења или може изменити услове за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа из одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије:

1) ако је то потребно ради заштите: животне средине; јавне политике и јавне безбедности; здравља и живота људи, нарочито осетљивих група; животиња или биљака; националног блага од уметничке, историјске или

археолошке вредности; ако циљни организми нису присутни у штетним количинама или ако је активна супстанца кандидат за замену; као и

2) ради добробити животиња за врсте биоцидних производа РТ 15, РТ 17 и РТ 20 утврђених прописом из члана 8. овог закона.

Члан 28.

Министарство у року од 30 дана од дана пријема захтева из члана 25. став 1. овог закона врши процену документације достављене уз захтев.

Ако захтев и документација из става 1. овог члана није потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 30 дана од дана обавештења.

Министарство доноси решење о признавању одобрења из члана 25. овог закона или решења из члана 27. овог закона у року од 120 дана од дана пријема потпуне документације.

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

За процену документације достављене уз захтев плаћа се такса.

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

Решење по жалби из става 6. овог члана је коначно и против њега се може покренути управни спор.

4. Продужење, престанак важења и измена аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи

Члан 29.

Рок на који је донето одобрење односно решење о признавању одобрења може се продужити на захтев носиоца одобрења односно носиоца решења о признавању одобрења.

Захтев за продужење одобрења подноси се најкасније 550 дана пре истека рока важења одобрења.

Захтев за продужење решења о признавању одобрења подноси се најкасније 180 дана пре истека рока важења решења о признавању одобрења.

Министар прописује садржину захтева из ст. 2. и 3. овог члана.

Ако је продужен рок важења одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије, Министарство доноси решење о продужењу решења о признавању одобрења са истим роком важења као и одобрење донето у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.

Изузетно од става 5. овог члана ако поступак за продужење важења одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије није окончан, Министарство доноси решење о продужењу решења о признавању одобрења са роком важења који не може бити дужи од годину дана од дана доношења овог решења.

Продужење важења одобрења односно решења о признавању одобрења врши се на начин и по поступку прописаним за доношење одобрења односно решења о признавању одобрења.

Члан 30.

Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да Министарство одмах по сазнању обавести о новим подацима које се односе на:

- 1) нежељене ефекте активне супстанце или биоцидног производа на људе, нарочито на осетљиве групе, на животиње или на животну средину;
- 2) могућност развоја резистенције на активну супстанцу;
- 3) недовољну ефикасност биоцидног производа.

Носилац одобрења и носилац решења о признавању одобрења дужан је да без одлагања Министарство обавести о сваком новом биоцидном производу у групи биоцидних производа за коју је донет акт о чињењу доступним на тржишту и коришћењу и достави трговачки назив и податке о пуном саставу биоцидног производа.

Члан 31.

Министарство може, на основу нових података из члана 30. овог закона, да од носиоца одобрења, носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носиоца решења о признавању одобрења захтева да достави додатне информације.

Ако у поступку за продужење важења одобрења односно решења о признавању одобрења из члана 29. овог закона или ако на основу нових података из члана 30. овог закона процени да биоцидни производ више не испуњава услове из чл. 16 - 19. овог закона и чл. 21, 26. и 27. овог закона; да је акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи донет на основу нетачних или погрешних података, односно да лице из става 1. овог члана не испуњава обавезе утврђене актом на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи или обавезе утврђене овим законом, Министарство може да:

- 1) измени акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;
- 2) донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи.

У поступку из става 2. овог члана Министарство обавештава носиоца одобрења, носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носиоца решења о признавању одобрења о намери да измени акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи односно да донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и даје му рок да се изјасни о чињеницама које су од значаја за одлучивање.

Члан 32.

Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да без одлагања Министарству поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи.

Уз захтев из става 1. овог члана доставља се списак свих аката на које се односи измена, опис измене и прописана документација са измењеним подацима.

Ако захтев и документација из ст. 1. и 2. овог члана није потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 30 дана од дана достављања обавештења.

Министарство врши процену да ли биоцидни производ и даље испуњава услове из чл. 16 - 19. овог закона и чл. 21, 26. и 27. овог закона и да ли је потребно изменити акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и доноси одлуку по захтеву из става 1. овог члана у року до 120 дана од дана пријема потпуне документације.

Члан 33.

Министарство доноси решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и у случају када се активна супстанца у том биоцидном производу упише у Листу II за релевантну врсту биоцидног производа или када то захтева носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења.

Члан 34.

У акту из чл. 31. и 33. овог закона утврђује се рок у коме се биоцидни производ може чинити доступним на тржишту и рок коришћења постојећих залиха.

Рок из става 1. овог члана не може бити дужи од 180 дана за чињење доступним на тржишту биоцидног производа и додатних 180 дана за коришћење постојећих залиха биоцидног производа.

Изузетно од става 1. овог члана Министарство може наложити да се одмах повуче биоцидни производ ако би даље чињење доступним на тржишту или коришћење тог биоцидног производа представљало неприхватљив ризик на здравље људи, здравље животиња или животну средину.

На акт из чл. 31, 32. и 33. овог закона може се изјавити жалба Влади.

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

За процену нових података из члана 31. овог закона, као и процену документације за одобрење измене из члана 32. овог закона плаћа се такса.

5. Привремена дозвола

Члан 35.

У случају непредвиђене појаве штетних организама који не могу бити контролисани другим средствима или биоцидним производом за који је донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, може се донети привремена дозвола за чињење доступним на тржишту или коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: привремена дозвола).

За доношење привремене дозволе произвођач, увозник или корисник биоцидног производа подноси захтев Министарству.

Ако захтев из става 2. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.

Заступник произвођача из става 3. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану коришћењем биоцидног производа на територији Републике Србије.

На захтев Министарства подносилац захтева за привремену дозволу дужан је да достави узорак биоцидног производа.

Министар прописује садржину захтева из става 2. овог члана.

Члан 36.

Уз захтев за доношење привремене дозволе достављају се: подаци о идентитету активне супстанце и биоцидног производа; подаци о произвођачу активне супстанце и биоцидног производа; врста биоцидног производа; пун састав биоцидног производа; подаци о предвиђеном начину коришћења; подаци о класификацији, обележавању и паковању; подаци о ефикасности биоцидног производа; подаци о потребним количинама и о лицима која ће користити биоцидни производ, као и предлог систематског праћења коришћења тог биоцидног производа.

Подаци о ефикасности биоцидног производа из става 1. овог члана достављају се Министарству на српском језику или на енглеском језику.

Министарство на основу процене података из става 1. овог члана доноси привремену дозволу у року од 30 дана од дана пријема потпуне документације.

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 коришћења; назив лица које ће га користити и рок коришћења.

Рок важења привремене дозволе не може бити дужи од 180 дана.

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

На акт из става 3. овог члана може се изјавити жалба Влади.

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

Корисник биоцидног производа за који је донета привремена дозвола дужан је да се придржава услова за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа из дозволе.

IV. ИСТРАЖИВАЊЕ И РАЗВОЈ

Члан 37.

Биоцидни производ за који није донет акт из члана 9. овог закона или активна супстанца која није уписана у Листу I, Листу Ia, Програм за упис, Листу за укључивање у Програм или у Листу II за релевантну врсту биоцидног производа, а намењена је искључиво за коришћење у биоцидном производу, може да се чини доступним на тржишту само ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја.

За чињење доступним на тржишту биоцидног производа из става 1. овог члана Министарство доноси потврду.

За доношење потврде из става 2. овог члана произвођач, увозник или корисник биоцидног производа подноси захтев и доставља податке о идентитету активне супстанце и биоцидног производа; податке о пуном саставу биоцидног производа; податке о обележавању биоцидног производа; податке о

планираној количини која ће се чинити доступном на тржишту; податке о лицима која ће користити биоцидни производ; доступне податке о могућим ефектима биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину, као и о планираном датуму почетка и завршетка експеримента или испитивања.

Ако захтев из става 3. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.

Заступник произвођача из става 4. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану коришћењем биоцидног производа на територији Републике Србије.

Министар прописује садржину захтева из става 3. овог члана.

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

Лица која врше експеримент или испитивање дужна су да доставе извештај из става 7. овог члана Министарству на његов захтев.

Члан 38.

Ако при коришћењу биоцидног производа из члана 37. став 1. овог закона може да дође до испуштања биоцидног производа у животну средину, лице које намерава да изврши експеримент или испитивање дужно је да поднесе Министарству захтев за доношење дозволе за тај експеримент или испитивање.

Министар прописује садржину захтева из става 1. овог члана.

Уз захтев из става 1. овог члана достављају се подаци о идентитету биоцидног производа или активне супстанце; подаци о обележавању и набављеним количинама, као и доступни подаци о могућим ефектима активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину; подаци о планираном датуму почетка и завршетка експеримента или испитивања, плану и намени експеримента или испитивања, праћењу тока експеримента или испитивања; подаци о стручној оспособљености лица која врше експеримент или испитивање, као и подаци о опреми односно постројењу и условима за вршење експеримента или испитивања.

Ако на основу процене података из става 3. овог члана Министарство оцени да експеримент или испитивање представља прихватљив ризик, доноси дозволу за тај експеримент или то испитивање.

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

Носилац дозволе за експеримент или испитивање дужан је да се придржава услова из дозволе.

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

На акт из става 4. овог члана може се изјавити жалба Влади.

Решење по жалби из става 8. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.

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

Члан 39.

Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носилац решења о признавању одобрења и носилац привремене дозволе дужан је да класификује, пакује, обележава и оглашава биоцидни производ у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија, као и у складу са специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.

Лица из става 1. овог члана дужна су да израде и чине доступним безбедносни лист за биоцидни производ у складу са прописима којима се уређују хемикалије.

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

VI. УВОЗ БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

Члан 40.

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

У случају потребе за разјашњењем или сумње да ли се на производ који је предмет царинског поступка увоза примењују одредбе овог закона, царински орган обратиће се Министарству ради добијања стручне помоћи.

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

VII. БЕЗБЕДНО КОРИШЋЕЊЕ БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

Члан 41.

Биоцидни производ мора да се користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона.

Правилно коришћење биоцидног производа обухвата рационалну примену комбинације физичких, биолошких, хемијских или других мера, по потреби, чиме се коришћење биоцидних производа ограничава на најмању могућу меру и предузимају се одговарајуће мере предострожности.

Биоцидни производ из члана 18. овог закона мора да се користи тако да се изложеност људи и животне средине том биоцидном производу сведе на најмању могућу меру.

VIII. ТРЕТИРАНИ ПРОИЗВОД

Члан 42.

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

Када произвођач третираног производа који садржи биоцидни производ наведе да тај третиран производ има биоцидно својство или ако је то прописано за активну супстанцу у Листи I, лице које ставља на тржиште третиран производ дужно је да на етикети наведе нарочито следеће податке:

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

Етикета третираног производа мора бити јасно видљива, лако читљива и довољно издржљива. Етикета се штампа на српском језику на амбалажи, на упутствима за употребу или на гаранцији, кад је потребно због величине или функције третираног производа.

Ако третиран производ није део серијске производње већ је произведен по посебној поруџбини, произвођач и наручилац могу се договорити о начину достављања релевантних података.

Лице које ставља на тржиште третиран производ дужно је да на захтев потрошача у року од 45 дана бесплатно достави податке о биоцидном третману третираног производа.

IX. СТРУЧНА ПОМОЋ МИНИСТАРСТВУ

Члан 43.

Ради пружања стручне помоћи у најсложенијим пословима (нпр. процена података за доношење одобрења и доношење решења о признавању одобрења), Министарство може да ангажује правно или физичко лице које испуњава услове стручне спреме и специфичних знања потребних за обављање тих послова.

Лица из става 1. овог члана не смеју бити лица која производе, односно чине доступним на тржишту биоцидне производе, лица која учествују у изради и процени досијеа за биоцидни производ, као и брачни другови, крвни сродници до четвртог степена сродства и сродници по тазбини до другог степена сродства тих лица.

Лица из става 1. овог члана морају потписати изјаву о непостојању сукоба интереса.

Х. ДОСТУПНОСТ ПОДАТАКА

Члан 44.

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

Министарство односно лица из члана 43. став 1. овог закона неће учинити доступне јавности податке о пуном саставу биоцидног производа, прецизној количини активне супстанце или биоцидног производа произведеног или учињеног доступним на тржишту, вези између произвођача активне супстанце и лица које ставља на тржиште биоцидни производ или вези између лица које ставља на тржиште биоцидни производ и дистрибутера биоцидног производа, као и податке о називу и адреси лица која су укључена у испитивања на кичмењацима.

У хитним случајевима, када је то неопходно због заштите здравља људи, здравља животиња, безбедности или заштите животне средине или из других разлога од јавног значаја, Министарство може да учини доступним и податке из става 2. овог члана.

Члан 45.

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

Министарство неће тражиоцу из става 1. 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 2. овог члана може се изјавити жалба Влади.

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

Члан 46.

Као поверљиви не могу се означити следећи подаци:

- 1) назив и адреса носиоца акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;
- 2) назив и адреса произвођача биоцидног производа;
- 3) назив и адреса произвођача активне супстанце;
- 4) садржај активне супстанце у биоцидном производу и назив биоцидног производа;
- 5) подаци о физичким и хемијским својствима биоцидног производа;
- 6) методе за превођење активне супстанце или биоцидног производа у мање опасне;
- 7) сажетак резултата испитивања ефикасности биоцидног производа и његових ефеката на људе, животиње и животну средину и, ако је потребно, подаци о његовој способности да допринесе развоју резистенције;

8) препоручене методе и мере предострожности за смањење опасности код руковања, транспорта и коришћења, као и у случају пожара или осталих опасности;

9) безбедносни лист;

10) методе испитивања које су коришћене за добијање података о хемијском идентитету, количини и техничкој еквивалентности активних супстанци у биоцидном производу и, ако је потребно, нечистоћама и другим супстанцама које су значајне и релевантне због токсиколошких и екотоксиколошких својстава, као и података о њиховим остацима који су значајни због токсиколошких својстава или за животну средину, а која потичу од начина коришћења који се одобрава;

11) начин одлагања биоцидног производа и његове амбалаже;

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

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

Члан 47.

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

Члан 48.

Податке који се достављају у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи Министарство не може користити у другом поступку доношења ових аката осим ако је протекло период заштите тих података.

Период заштите података који су достављени у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи истиче десет година од првог дана у месецу који следи након доношења првог акта.

Период заштите података који су достављени у поступку продужења или измене аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи истиче пет година од првог дана у месецу који следи након доношења акта.

Подаци којима је истекао период заштите не могу се поново заштитити.

Члан 49.

Од датума доношења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи Министарство бесплатно чини јавно доступним следеће податке:

1) услове из акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;

2) сажетак карактеристика биоцидног производа.

XI. ЕВИДЕНЦИЈЕ

Члан 50.

Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да води евиденцију о стављању на тржиште биоцидног производа.

Податке из евиденције о биоцидном производу лице из става 1. овог члана дужно је да чува најмање десет година од дана стављања на тржиште тог биоцидног производа односно десет година од дана укидања или истека рока важења акта на основу ког је тај биоцидни производ стављен на тржиште и коришћен, у зависности од тога шта је раније, као и да их достави Министарству на његов захтев.

Ако је лице из става 1. овог члана своје послове или део својих послова уступио трећем лицу, обавеза чувања података прелази на то лице, а ако је престао са радом одговорно лице носиоца акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи дужно је да одмах по престанку рада те податке достави Министарству.

Министар прописује ближу садржину и начин вођења евиденције из става 1. овог члана.

Члан 51.

Поред евиденције из члана 50. став 1. овог закона произвођач биоцидног производа стављеног на тржиште дужан је да води евиденцију о производном процесу која је релевантна за квалитет и безбедност биоцидног производа који се ставља на тржиште, као и да складишти узорке производних шаржи.

Евиденција из става 1. овог члана нарочито садржи: безбедносне листове и спецификације активних супстанци и осталих састојака који се користе за производњу биоцидног производа; евиденцију о различитим извршеним производним операцијама; резултате унутрашње контроле квалитета и идентификацију производних шаржи.

Министар прописује ближу садржину и начин вођења евиденције из става 1. овог члана.

XII. РЕГИСТАР БИОЦИДНИХ ПРОИЗВОДА

Члан 52.

Министарство на основу податка који се достављају у поступку доношења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, као и на основу податка из члана 36. став 1, члана 37. став 3. и члана 38. став 3. овог закона води Регистар биоцидних производа, који је саставни део Интегралног регистра хемикалија, утврђеног прописима којима се уређују хемикалије.

Регистар биоцидних производа садржи нарочито следеће податке: назив и седиште носиоца одобрења, носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носиоца решења о признавању одобрења, носиоца привремене дозволе, носиоца потврде и носиоца дозволе за експеримент или испитивање; број, датум доношења и датум истека рока важења тих аката; идентитет активне супстанце и трговачки назив биоцидног производа; назив произвођача активне супстанце и биоцидног производа; пун састав биоцидног производа; врсту биоцидног производа и опис дозвољеног начина коришћења; врсту формулације биоцидног производа; обавештења о опасности и мерама предострожности; услове за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа, као и безбедносни лист за биоцидни производ и за активну супстанцу.

Министарство једном годишње објављује у „Службеном гласнику Републике Србије” следеће податке из Регистра биоцидних производа: назив и седиште носиоца одобрења, носиоца решења о упису биоцидног производа у

Привремену листу или носиоца решења о признавању одобрења; назив биоцидног производа; број, датум доношења и рок важења тих аката.

Министар прописује ближу садржину и начин вођења Регистра биоцидних производа, као и начин достављања података у Регистар биоцидних производа.

XIII. НАДЗОР

Члан 53.

Надзор над применом овог закона и прописа донетих на основу њега врши министарство надлежно за послове заштите животне средине.

Инспекцијски надзор врши министарство надлежно за послове заштите животне средине преко инспектора за заштиту животне средине, министарство надлежно за послове здравља преко санитарних инспектора и министарство надлежно за послове ветерине преко ветеринарских инспектора.

Инспектор за заштиту животне средине врши инспекцијски надзор над чињењем доступним на тржишту и коришћењем биоцидног производа, класификацијом, паковањем, обележавањем и оглашавањем биоцидног производа, израдом и чињењем доступним безбедносног листа за биоцидни производ, стављањем на тржиште и обележавањем третираног производа као и над спровођењем одредаба овог закона које нису у надлежности санитарног, односно ветеринарског инспектора.

Санитарни инспектор врши инспекцијски надзор над коришћењем биоцидних производа код професионалних корисника који користе биоцидне производе за обављање регистроване делатности, као и у областима, објектима и делатностима које су под санитарним надзором, осим над коришћењем биоцидних производа у објектима у којима се обавља ветеринарска делатност у складу са посебним прописима.

Ветеринарски инспектор врши инспекцијски надзор над коришћењем биоцидних производа код професионалних корисника који користе биоцидне производе за обављање регистроване делатности, као и у областима, објектима и делатностима које су под ветеринарским надзором.

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.

На поступак вршења инспекцијског надзора примењују се одредбе закона којим се уређује инспекцијски надзор, ако овим законом није другачије прописано.

Члан 54.

Инспектор за заштиту животне средине, санитарни инспектор и ветеринарски инспектор може да врши узорковање биоцидног производа или третираног производа ради утврђивања да ли су испуњени услови за чињење доступним на тржишту односно за коришћење биоцидног производа или третираног 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 или третираног 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 чињење доступним на тржишту, односно за коришћење биоцидног производа или третираног производа.

Ако узорак одговара прописаним условима за чињење доступним на тржишту, односно за коришћење биоцидног производа или третираног производа трошкови узорковања и испитивања биоцидног производа или третираног производа падају на терет средстава предвиђених буџетом Републике Србије.

Члан 55.

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

1) да ли се биоцидни производ чини доступним на тржишту или користи без одобрења или без решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или без решења о признавању одобрења;

2) да ли се биоцидни производ који не може да се чини доступним на тржишту ради коришћења за општу употребу чини доступним на тржишту супротно одредбама овог закона;

3) да ли је поднет захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;

4) да ли се поступа у складу са роком у коме се биоцидни производ може чинити доступним на тржишту и роком коришћења постојећих залиха утврђених актима из чл. 31. и 33. овог закона;

5) да ли се поступа у складу са налогом Министарства о повлачењу биоцидног производа;

6) да ли је пре чињења доступним на тржишту или коришћења прибављена привремена дозвола за биоцидни производ којим се може контролисати непредвиђена појава штетних организама;

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

8) да ли је пре чињења доступним на тржишту биоцидног производа ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја прибављена потврда;

9) да ли су лица која врше експеримент или испитивања доставила извештај из члана 37. став 7. овог закона;

10) да ли је пре вршења експеримента или испитивања са биоцидним производом у коме може доћи до испуштања биоцидног производа у животну средину прибављена дозвола за тај експеримент или испитивање;

11) да ли се носилац дозволе за експеримент или испитивање придржава услова из дозволе;

12) да ли је биоцидни производ класификован, обележен, упакован и оглашаван, као и да ли има безбедносни лист у складу са овим законом;

13) да ли се биоцидни производ користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона;

14) да ли је третирани производ стављен на тржиште и обележен у складу са овим законом;

15) да ли лице које ставља на тржиште третирани производ на захтев потрошача у прописаном року бесплатно доставља податке о биоцидном третману третираног производа;

16) да ли се воде прописане евиденције, достављају односно чувају прописани подаци о биоцидном производу, као и тачност тих података.

Члан 56.

У вршењу послова из члана 55. овог закона инспектор је овлашћен и дужан да:

1) забрани да се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи без одобрења или без решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или без решења о признавању одобрења;

2) нареди да се повуче биоцидни производ који се чини доступним на тржишту и користи без одобрења или без решења о упису биоцидног производа у Привремену листу или без решења о признавању одобрења;

3) нареди да се поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;

4) забрани да се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи до доношења одлуке из члана 32. став 4. овог закона;

5) забрани да се биоцидни производ који не може да се чини доступним на тржишту ради коришћења за општу употребу чини доступним на тржишту супротно одредбама овог закона;

6) нареди да се поступа у складу са роком за чињење доступним на тржишту биоцидног производа и роком за коришћење постојећих залиха утврђени актима из чл. 31. и 33. овог закона;

7) нареди да се повуче биоцидни производ који се чини доступним на тржишту или чије постојеће залихе се користе супротно роковима утврђеним актима из чл. 31. и 33. овог закона;

8) нареди да се поступа у складу са налогом Министарства о повлачењу биоцидног производа;

9) нареди да се повуче биоцидни производ којим се може контролисати непредвиђена појава штетних организама до прибављања привремене дозволе;

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

11) забрани да се биоцидни производ чини доступним на тржишту ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја до прибављања потврде;

12) нареди да лица која врше експеримент или испитивања доставе извештај из члана 37. став 8. овог закона;

13) забрани да се врши експеримент или испитивање са биоцидним производом у коме може доћи до испуштања биоцидног производа у животну средину до прибављања дозволе за тај експеримент или испитивање;

14) нареди да се носилац дозволе за експеримент или испитивање придржава услова из дозволе;

15) нареди да се биоцидни производ класификује, обележи, упакује и огласи у складу са овим законом;

16) нареди да биоцидни производ има безбедносни лист у складу са овим законом;

17) забрани да се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи ако није класификован, обележен, упакован и оглашаван у складу са овим законом;

18) нареди или организује да се повуче биоцидни производ који није класификован, упакован, обележен и оглашаван у складу са овим законом;

19) забрани да се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи ако нема безбедносни лист у складу са овим законом;

20) нареди или организује да се повуче биоцидни производ који нема безбедносни лист у складу са овим законом;

21) нареди да се биоцидни производ користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона;

22) нареди да се третирани производ ставља на тржиште и обележава у складу са овим законом;

23) нареди да лице које ставља на тржиште третирани производ на захтев потрошача у прописаном року бесплатно достави податке о биоцидном третману третираног производа;

24) нареди да се воде прописане евиденције, достављају односно чувају прописани подаци о биоцидном производу;

25) нареди да се исправе нетачни подаци у прописаној евиденцији;

26) нареди извршење других прописаних обавеза у одређеном року.

Члан 57.

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

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

Против решења ветеринарског инспектора допуштена је жалба министру надлежном за послове ветерине.

Жалба из ст. 1-3. овог члана подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења.

Жалба на решење инспектора не одлаже његово извршење.

Решење по жалби из ст. 1-3. овог члана је коначно и против њега се може покренути управни спор.

Члан 58.

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 59.

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

XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**1. Привредни преступи****Члан 60.**

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

1) пре чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидног производа не прибави одобрење или решење о упису у Листу биоцидних производа или решење о признавању одобрења (члан 9);

2) биоцидни производ учини доступним на тржишту ради коришћења за општу употребу супротно одредбама овог закона (члан 17. став 2);

3) не поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (члан 32. став 1);

4) поступа супротно решењу о престанку важења или о измени акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (чл. 31. и 33.);

5) не повуче биоцидни производ у складу са налогом Министарства (члан 34. став 3);

6) чини доступним на тржишту и користи биоцидни производ којим се може контролисати непредвиђена појава штетних организама пре прибављања привремене дозволе (члан 35. став 1);

7) на захтев Министарства не достави узорак биоцидног производа за који је поднет захтев за привремену дозволу (члан 35. став 5);

8) биоцидни производ за који је донета привремена дозвола не користи под прописаним условима (члан 36. став 4);

9) чини доступним на тржишту биоцидни производ ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја без потврде (члан 37. ст. 1. и 2);

10) врши експеримент или испитивање са биоцидним производом у коме може доћи до испуштања биоцидног производа у животну средину без дозволе за тај експеримент или испитивање (члан 38. став 1);

11) се не придржава услова из дозволе (члан 38. став 6);

12) биоцидни производ не класификује, обележи, упакује и огласи у складу са овим законом (члан 39. став 1);

13) за биоцидни производ не изради безбедносни лист и не чини га доступним у складу са овим законом (члан 39. став 2);

14) се биоцидни производ не користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи

и у складу са захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона (члан 41. став 1).

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 преступления, а највише до двадесетоструког износа учињене штете, неизвршене обавезе или вредности робе или друге ствари која је предмет привредног преступления.

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 правном лицу да се бави одређеном привредном делатношћу до десет година.

За привредни преступ из става 1. овог члана одговорном лицу у правном лицу се уз изречену казну може изрећи заштитна мера забране одговорном лицу да врши одређене дужности до десет година.

2. Прекршаји

Члан 61.

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

1) на захтев Министарства не достави извештај из члана 37. став 7. овог закона (члан 37. став 8);

2) третирани производ не ставља на тржиште и обележава у складу са овим законом (члан 42. ст. 1-3);

3) на захтев потрошача у прописаном року бесплатно не достави податке о биоцидном третману третираног производа (члан 42. став 5);

4) податке о биоцидном производу који су означени као поверљиви учини доступним јавности (члан 44. став 2);

5) не води прописане евиденције или податке из евиденције не чува у прописаном року или их не достави на захтев Министарства (члан 50. ст. 1. и 2. и члан 51. став 1);

6) не поступи по решењу инспектора, односно не омогући инспектору вршење надзора (чл. 56. и 58).

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 одговорном лицу да врши одређене послове у трајању до једне године.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и предузетник новчаном казном од 50.000 до 250.000 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 62.

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

- 1) податке о биоцидном производу који су означени као поверљиви учини доступним јавности осим у случајевима прописаним овим законом (члан 44. ст. 2. и 3);
- 2) податке о биоцидном производу не учини доступне јавности (члан 49);
- 3) користи податке који се достављају у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производи чини доступним на тржишту и користе у другом поступку доношења ових аката осим ако је протекао период заштите тих података (члан 48. став 1).

За прекршај из става 1. овог члана одговорном лицу у Министарству може се уз изречену казну изрећи заштитна мера забране одговорном лицу да врши одређене послове у трајању од једне године.

Члан 63.

Новчаном казном од 50.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако:

- 1) пре чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидног производа не прибави одобрење или решење о упису у Листу биоцидних производа или решење о признавању одобрења (члан 9);
- 2) биоцидни производ учини доступним на тржишту ради коришћења за општу употребу супротно одредбама овог закона (члан 17. став 2);
- 3) не поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (члан 32. став 1);
- 4) поступа супротно решењу о престанку важења или о измени акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (чл. 31. и 33.);
- 5) не повуче биоцидни производ у складу са налогом Министарства (члан 34. став 3);
- 6) чини доступним на тржишту и користи биоцидни производ којим се може контролисати непредвиђена појава штетних организама пре прибављања привремене дозволе (члан 35. став 1);
- 7) на захтев Министарства не достави узорак биоцидног производа за који је поднет захтев за привремену дозволу (члан 35. став 5);
- 8) биоцидни производ за који је донета привремена дозвола не користи под прописаним условима (члан 36. став 4);
- 9) чини доступним на тржишту биоцидни производ ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или

производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја без потврде (члан 37. ст. 1. и 2);

10) врши експеримент или испитивање са биоцидним производом у коме може доћи до испуштања биоцидног производа у животну средину без дозволе за тај експеримент или испитивање (члан 38. став 1);

11) се не придржава услова из дозволе (члан 38. став 6);

12) биоцидни производ не класификује, обележи, упакује и огласи у складу са овим законом (члан 39. став 1);

13) за биоцидни производ не изради безбедносни лист и не чини га доступним у складу са овим законом (члан 39. став 2);

14) се биоцидни производ не користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и у складу са захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона (члан 41. став 1).

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

Члан 64.

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).

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.

XV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 65.

Поступци који су започети до дана ступања на снагу овог закона окончаће се по одредбама прописа који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 66.

Биоцидни производ за који је донето решење о упису биоцидног производа у Привремену листу у складу са прописима који су били на снази до ступања на снагу овог закона може се чинити доступним на тржишту и користити до доношења једног од аката из члана 9. став 1. тач. 1) и 3) овог закона.

За биоцидни производ који се чини доступним на тржишту или користи, а за који није према прописима који су били на снази до ступања на снагу овог закона била прописана обавеза добијања аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту или користи, произвођач, увозник, дистрибутер односно корисник дужан је да у року од 60 дана од дана ступања на снагу прописа из члана 10. став 10. овог закона и члана 23. став 2. овог закона поднесе захтев за доношење једног од аката из члана 9. овог закона.

Лице које ставља на тржиште третирани производ, за који је произвођач навео да има биоцидно својство или ако је то прописано за активну супстанцу у Листи I, дужно је да у року од 180 дана од дана ступања на снагу овог закона на етикети третираног производа наведе податке прописане у члану 42. став 2. овог закона.

Члан 67.

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

До доношења подзаконских прописа на основу овлашћења из овог закона примењиваће се прописи на основу Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, бр. 36/09, 88/10, 92/11 и 25/15), ако нису у супротности са одредбама овог закона.

До доношења закона којим ће се прописати таксе из члана 15. став 5, члана 24. став 5, члана 28. став 5, члана 34. став 6, члана 36. став 6. и члана 38. став 7. овог закона примењиваће се таксе прописане Уредбом о висини такси, обвезницима плаћања, као и начину плаћања такси за процену и проверу података о биоцидним производима („Службени гласник РС”, број 90/15).

Члан 68.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о биоцидним производима („Службени гласник РС”, бр. 36/09, 88/10, 92/11 и 25/15).

Члан 69.

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

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у одредби члана 97. тачка 9. Устава Републике Србије, према којој Република Србија уређује и обезбеђује систем заштите и унапређења животне средине.

Поред тога, уставни основ уређен је одредбом члана 99. став 1. тачка 7. Устава, сагласно коме Народна скупштина доноси законе и друге опште акте из надлежности Републике Србије.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Закон о биоцидним производима који је донет у мају 2009. године на потпуно нов начин уредио је стављање у промет и коришћење биоцидних производа на територији Републике Србије. У овом закону транспонована је већина услова из ЕУ Директиве 98/8/ЕЗ Европског парламента и Савета од 16. фебруара 1998. године о стављању биоцидних производа на тржиште.

У међувремену ова директива је стављена ван снаге и у ЕУ се од 1. септембра 2013. године примењује Уредба (ЕУ) 528/2012 Европског парламента и Савета од 22. маја 2012. године о чињењу доступним на тржишту и коришћењу биоцидних производа (у даљем тексту: Уредба о биоцидним производима). Доношење ове уредбе указује на неопходност хармонизације правила за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа на ниову ЕУ, нарочито ради осигурања јединствених услова пословања у оквиру јединственог ЕУ тржишта.

У оквиру преговора о приступања ЕУ, на Билатералном састанку аналитичког прегледа законодавства, Република Србија је известила Европску комисију о статусу усклађености прописа којима се уређују биоцидни производи, као и о намери да у наредном периоду осигура даље усклађивање са захтевима Уредбе о биоцидним производима.

У Скрининг извештају за Поглавље 27, Део III. Процена степена усклађености и капацитета за имплементацију, Европска комисија је експлицитно навела да је неопходно да Република Србија настави процес усклађивања прописа којима се уређују биоцидни производи са Уредбом о биоцидним производима.

Уредба о биоцидним производима регулише унутрашње тржиште ЕУ, тако да потпуна хармонизација у земљи која има статус кандидата за приступање ЕУ није могућа. Из тог разлога, у оквиру твининг пројекта „Даљи развој управљања хемикалијама и биоцидним производима у Републици Србији” извршена је детаљна анализа, идентификовани су захтеви које је могуће преузети у наше законодавство и израђене се препоруке за усклађивање правног оквира за управљање биоцидним производима са захтевима Уредбе о биоцидним производима. Тако је новим Законом о биоцидним производима осигурана максимално могућа усаглашеност са Уредбом о биоцидним производима, док се истовремено уклањају непотребне препреке у трговини биоцидним производима и третираним производима.

Примена новог закона у периоду до пуноправног чланства осигураће адекватну припрему надлежног органа за управљање биоцидним производима

за спровођење Уредбе о биоцидним производима након приступања, као и индустрије за примену захтева и наставак пословања у складу са правилима јединственог ЕУ тржишта.

Основни циљ доношења и овог закона је унапређење система стављања на тржиште и коришћења биоцидних производа и третираних производа на територији Републике Србије. Њиме се и даље осигурава висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине, као и побољшање трговине биоцидним производима са земљама ЕУ и другим земљама, осигуравајући конкурентност привреде, а подстичући развој безбеднијих алтернатива. Такође, унапређује се систем којим се обезбеђује да се на тржиште стављају биоцидни производи који су довољно ефикасни да униште непожељне организме и такви да немају штетне ефекте на здравље људи или животиња, или неприхватљиве ефекте на животну средину. То се постиже проценом активне супстанце и проценом биоцидног производа пре стављања на тржиште, као и одговарајућом класификацијом и обележавањем биоцидног производа, нарочито упозорењима о опасности, мерама предострожности, забранама или ограничењима и упутством за употребу.

Биоцидни производи су неопходни за контролу организама који су непожељни или имају штетан ефекат на људе, њихове активности, производе које користе или производе, на животиње или животну средину. Њихов значај свакодневно расте због њихове широке примене у свакодневном животу. Користе се, између осталог, за дезинфекцију површина, опреме, намештаја, воде и ваздуха у домаћинствима, у објектима јавног здравља и у другим јавним објектима, у индустријским објектима, у прехранбеној индустрији, на фармама. Осим тога, користе се и за одржавање личне хигијене и за дезинфекцију здраве коже људи, као и за одржавање хигијене животиња. Такође, биоцидни производи се користе за сузбијање инсеката и глодара, за заштиту готових производа док су у оригиналној амбалажи, за заштиту дрвета, коже, гуме, папира, текстила, за заштиту воде или других течности у расхладним и процесним системима.

Међутим, због својих својстава да униште, одврате, учине безопасним, спрече деловање или другачије контролишу штетне организме и са њима повезаних начина коришћења, биоцидни производи могу представљати ризик за људе, животиње и животну средину. Као резултат тога, ЕУ је успоставила строга правила и процедуре како би умањила ове ризике.

Основно начело Уредбе о биоцидним производима јесте да биоцидни производ мора бити одобрен пре него што се учини доступним на тржишту или користи. Њен основни циљ је да побољша конзистентност биоцидних производа доступних у ЕУ и да обезбеди висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине кроз двостепени процес одлучивања. Први корак обухвата процену и одобравање активне супстанце за коришћење у биоцидном производу одређене врсте. Други корак представља процену и одобравање биоцидног производа за предвиђени начин коришћења.

Поступак процене активне супстанце у сврху одобравања њеног коришћења у биоцидном производу спроводи се на нивоу ЕУ и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију, која одлучује да ли ће одобрити употребу активне супстанце у биоцидном производу. Уредба о биоцидним производима уводи нове критеријуме за одобравање активне супстанце на основу њених опасних својстава. Одobreне активне супстанце уписују се у Листу одобрених активних супстанци ЕУ. Активне супстанце које су „повољнијег профила за здравље људи и животну средину” и које могу садржати биоцидни производи који се одобравају по

поједностављеном поступку уписују се у Анекс I Уредбе о биоцидним производима.

Поступак процене и одобравања биоцидног производа спроводи се појединачно у државама чланицама ЕУ или централизовано на нивоу ЕУ, у зависности од броја земаља у којима ће се он чинити доступним на тржишту и укључује процену опасности на основу података о испитивањима физичко-хемијских, токсиколошких и екотоксиколошких својстава активне супстанце и биоцидног производа, процену изложености људи, животиња и животне средине за све сценарије изложености, процену ефикасности и на крају процену ризика за све предвиђене начине коришћења. Ради илустрације комплексности поступака процене биоцидног производа важно је нагласити да је за процену целокупне документације предвиђен рок у трајању од годину дана. Уколико се проценом утврди да биоцидни производ представља прихватљив ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину, надлежни орган државе чланице ЕУ одобрава биоцидни производ за чињење доступним на тржишту те земље чланице, док Европска комисија одобрава његово чињење доступним на тржишту свих земаља чланица ЕУ. На овај начин осигурава се да се на тржишту ЕУ чине доступним само биоцидни производи који су довољно ефикасни и чије је коришћење безбедно.

Уредбу о биоцидним производима није било могуће у целости преузети имајући у виду да се њоме, између осталог, уређују поступци које централизовано спроводе Европска агенција за хемикалије, односно Европска комисија. Република Србија има статус кандидата за чланство у ЕУ и нема приступ бројним инструментима који државе чланице ЕУ користе и који олакшавају спровођење Уредбе о биоцидним производима (нпр. обавеза дељења података из испитивања и студија о биоцидним активним супстанцама и производима, решавање спорова у вези са дељењем података, приступ Регистру биоцидних производа).

Увођење на националном нивоу паралелног система овом централизованом систему био би веома скуп за домаћу привреду, а након приступања Републике Србије ЕУ не би био признат од стране ЕУ, те би домаћи произвођачи активних супстанци и биоцидних производа морали поново да спроведу ове поступке у складу са захтевима Уредбе о биоцидним производима, што би за њих представљало дупли трошак.

Тако, на пример, новим законом није преузет сам поступак процене активне супстанце, али јесте резултат тог поступка. Наиме, овим законом су преузете активне супстанце које су процењене и одобрене у ЕУ за употребу у биоцидним производима, чиме се обезбеђује да се на тржишту у Републици Србији нађу само они биоцидни производи који садрже дозвољене активне супстанце. С друге стране, активне супстанце које не могу да се користе у биоцидним производима у ЕУ, не могу да се користе ни у биоцидним производима који се чине доступним на тржишту у Републици Србији. На тај начин, иако новим законом није преузет поступак процене и одобравања активних супстанци, преузет је најважнији резултат тог поступка.

Поред тога, нови аспект који уводи Уредба о биоцидним производима је заједничка обавеза постојећих власника података и потенцијалних подносилаца захтева да деле одређене податке из тестова и студија о биоцидним активним супстанцама и производима који су достављени органима за сврху спровођења Уредбе. Систем размене података, као и систем плаћања за такву размену нису преузети новим законом јер Републици Србији нису доступне све информације и системи комуникације који постоје у државама чланицама ЕУ. Приступ овом инструменту којим се омогућавају знатне уштеде

привредним субјектима, не само финансијске него и временске, имају само државе чланице ЕУ.

Осим тога, да би се олакшало спровођење поступака одобравања биоцидних производа у ЕУ, Европска агенција за хемикалије успоставила је и води централизован Регистар биоцидних производа. Овај регистар представља систем за узајамну размену података и научне документације коју подносиоци захтева достављају уз захтеве за одобрење биоцидних производа, као и за саопштавање одлука у вези са тим захтевима. Ова размена података врши се између надлежних органа држава чланица ЕУ, Европске агенције за хемикалије и Европске комисије. Приступ овом регистру имају само државе чланице ЕУ. С тим у вези, ове одредбе Уредбе о биоцидним производима такође нису могле бити преузете новим законом. Међутим, Законом о хемикалијама из 2009. године успостављен је Интегрални регистар хемикалија чији је саставни део Регистар биоцидних производа. Национални Регистар биоцидних производа води се као електронска база података о биоцидним производима за које је донет акт на основу ког се чине доступним на тржишту и користе. Подаци из овог регистра од изузетне су важности јер се користе не само у циљу спровођења надзора над стављањем на тржиште биоцидних производа, већ и у процесу преговора о приступању ЕУ и дефинисању прелазних аранжмана за пуну примену Уредбе о биоцидним производима након приступања.

Такође, новим законом није могао бити преузет ни систем накнада јер није у складу са домаћим системом којим се уређује наплата такси и накнада. Наиме, у ЕУ накнаде се користе искључиво у циљу покривања трошкова надлежног органа ради спровођења поступака прописаних Уредбом о биоцидним производима, између осталог за процену активне супстанце и процену биоцидног производа ради њиховог одобравања. За спровођење ових сложених поступака неопходна су уско специфична знања, односно високо специјализован кадар у различитим областима (регулаторна (еко)токсикологија, процена ризика, хемија, биологија, правне науке, социоекономске науке и сл.). Од ових свеобухватних испитивања и мултидисциплинарних стручних процена које се не могу сврстати у уобичајени административни поступак корист имају не само потрошачи, јер се стављањем на тржиште биоцидних производа који су безбедни за употребу штити здравље људи, здравље животиња и животна средина, већ и сама привреда којој накнада представља директан велики трошак, али кроз безбеднији биоцидни производ обезбеђује бољи пласман на тржиште, а тиме и веће приходе. Дакле, од наменски прикупљених накнада у ЕУ сви имају корист. Наш систем онемогућује увођење овакве врсте накнада, већ су то претежно таксе које представљају приход буџета (а не наменски прикупљена средства) и служе за покриће трошкова пружања административне услуге. Због овакве природе таксе, она се доживљава као намет а не као индиректна корист.

Рокови за спровођење одређених поступака прописаних овим законом утврђени су на основу рокова из Уредбе о биоцидним производима. При томе су се сагледавале објективне могућности, односно капацитети надлежног органа за управљање биоцидним производима, односно министарства надлежног за заштиту животне средине (у даљем тексту: Министарство), као и капацитети домаће индустрије. Тако одређени рокови утврђени законом нису у складу са законом којим се уређује општи управни поступак, што ће бити детаљније образложено у наставку.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Закон о биоцидним производима је још један од закона који је припремљен у поступку усклађивања домаће легислативе са прописима Европске уније који ову област уређује кохерентно и целовито. Овај закон је конципиран тако да садржи 15 поглавља:

1. Основне одредбе (чл. 1-4.)

Овим одредбама дефинисан је предмет уређења Закона о биоцидним производима, као и основно начело на коме се заснива овај закон. Наиме, начело предострожности представља веома важан инструмент којим се обезбеђује висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине јер се тиме превентивно спречава да се на тржишту нађе биоцидни производ који има неприхватљиве ефекте, односно који није безбедан за коришћење. Осим тога, дефинисано је поље примене овог закона, односно разграничење са сродним областима, односно производима који су уређени другим посебним законима, тако што је регулисано на шта се овај закон не односи. Биоцидни производи се поред средстава за заштиту биља, границе и са лековима и медицинским средствима која се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини, адитивима за храну, козметичким производима и детергентима, који, поред основне намене могу имати и одређена биоцидна својства. У овом делу се такође налазе дефиниције појединих појмова који се употребљавају у овом закону.

2. Активне супстанце у биоцидном производу (чл. 5-7.)

Активна супстанца јесте супстанца или микроорганизам који делује на штетне организме. Овим одредбама се из Уредбе о биоцидним производима преузимају Листа одобрених активних супстанци Уније (Листа I) и Листа активних супстанци које могу садржати биоцидни производи који се одобравају по поједностављеном поступку (Листа Ia). Резултат уписа активне супстанце у те листе је да та активна супстанца може да се користи у биоцидном производу који се чини доступним на тржишту у ЕУ, а самим тим и у Републици Србији.

Овај закон не разматра поступак процене и одобравања активних супстанци ради њиховог уписа у Листу I и Листу Ia имајући у виду да се овај поступак спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, односно о одобравању одређене активне супстанце и њеном упису у наведене листе одлучују Европска комисија, Европска агенција за хемикалије и све земље чланице ЕУ. Поступак уписа активне супстанце у Листу I и Листу Ia је доста скуп и дуготрајан тако да понављање, односно паралелно спровођење овог поступка у Републици Србији није рационално. Уколико би овим законом ипак било уређена процена и одобравање активних супстанци на националном нивоу, тј. од стране Министарства, тај поступак не би био признат од стране Европске агенције за хемикалије, односно Европске комисије.

Поред тзв. позитивне листе активних супстанци овим законом уређује се и тзв. негативна листа. Активне супстанце за које је на нивоу ЕУ донета одлука о неодобравању јер су предвиђени начини коришћења, односно сценарији изложености који су процењени показали неприхватљиве ризике на здравље људи, здравље животиња или животну средину, као и активне супстанце за које није достављена комплетна документација ради спровођења поступка процене, уписују се у Листу II и не могу се користити у биоцидним производима који се чине доступним на тржишту у Републици Србији.

Осим наведених листи, Уредба о биоцидним производима предвиђа још један инструмент којим се, уважавајући дуготрајан поступак процене и одобравања активне супстанце с једне стране и потребе тржишта за

биоцидним производима с друге стране, даје могућност да се у биоцидном производу користе активне супстанце чија процена у ЕУ још није завршена, односно активне супстанце које су у Програму преиспитивања (постојеће активне супстанце које су биле на тржишту у ЕУ пре ступања на снагу прописа ЕУ о биоцидним производима, односно пре 14. маја 2000. године). Закон такође предвиђа да се у биоцидном производу могу користити активне супстанце које су укључене у Програм преиспитивања у ЕУ. Те активне супстанце су уписане у Програм за упис. Осим тога, овим законом преузете су и одредбе Уредбе о биоцидним производима којима се даје могућност да се у биоцидном производу користе и активне супстанце које нису биле обухваћене претходном Директивом али јесу Уредбом о биоцидним производима. Те активне налазе се у Листи за укључивање у Програм за упис.

Позитивна и негативна листа, Програм за упис и Листа за укључивање у Програм објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Листа I, поред других података, садржи и назнаку да ли је активна супстанца кандидат за замену. Наиме, Уредба о биоцидним производима уводи нове критеријуме за одобравање активне супстанце на основу њених опасних својстава. Активне супстанце које представљају највећи ризик се не одобравају. Међутим, ако је активна супстанца потребна из разлога очувања јавног здравља или јавног интереса када нису доступне алтернативне супстанце, Уредба предвиђа изузећа и тада активна супстанца постаје кандидат за замену. Кандидат за замену је активна супстанца која има тачно прописана опасна својства и испуњава утврђене услове. Овако означена активна супстанца указују да је неопходно да се она замени алтернативном активном супстанцом која представљају мањи ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину.

3. Поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе (чл. 8-36.)

У уводној одредби ове главе прописује се да се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи само ако произвођач, увозник, дистрибутер или корисник има: 1) одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење; 2) решење о упису у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити до доношења одобрења; 3) решење о признавању одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије.

1) Одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (чл. 10-20.)

Основно начело Уредбе о биоцидним производима јесте да биоцидни производ мора бити одобрен пре него што се учини доступним на тржишту или користи. Основни акт на основу ког се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе јесте одобрење. Овим законом преузете су одредбе Уредбе о биоцидним производима којима се регулише документација која се прилаже уз захтев за доношење одобрења, као и поступак који спроводи Министарство приликом одлучивања о захтеву за доношење одобрења, односно о захтеву за спровођење поједностављеног поступка за доношење одобрења.

У члану 10. овог закона дефинисано је ко може да поднесе захтев за доношење одобрења, који орган је надлежан, садржај документације која се подноси уз захтев (досије за биоцидни производ, сажетак карактеристика биоцидног производа), као и овлашћење за доношење подзаконског прописа којим се ближе уређује ова област.

У складу са Уредбом о биоцидним производима, у члану 11. овог закона прописано је да се биоцидни производ чије су све активне супстанце уписане у

Листу Ia и у складу су са ограничењима активне супстанце наведеним у тој листи, који не садржи забрињавајуће супстанце нити наноматеријале, а који су довољно ефикасни и чије руковање и предвиђени начин коришћења не захтева личну заштитну опрему, одобрава у поједностављеном поступку, односно да се уз захтев за доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење овог биоцидног производа не доставља досије за биоцидни производ већ само сажетак карактеристика биоцидног производа, подаци о ефикасности биоцидног производа и други подаци којима се доказује да биоцидни производ испуњава прописане услове. Овим се подстиче чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа са повољнијим карактеристикама на здравље људи, здравље животиња и животну средину.

Да би се добили подаци за досије за биоцидни производ неопходно је извршити испитивања активне супстанце и биоцидног производа. Одредбама чл. 12-14. овог закона прописано је да се приликом испитивања користе методе утврђене прописима којима се уређују хемикалије или друге научно одговарајуће, односно међународно признате методе. Наглашава се да се за добијање података о ефикасности биоцидног производа примењују смернице ЕУ за испитивање ефикасности или друге методе испитивања или релевантни подаци са терена. С обзиром да се у ЕУ посебна пажња посвећује добробити животиња, преузета је обавеза да се испитивања на животињама сведу на најмању меру, односно да се могу вршити само ако неопходне податке није могуће добити на други начин.

Одредбом члана 15. овог закона прописан је поступак који спроводи Министарство приликом одлучивања о захтеву за доношење одобрења, као и о захтеву за спровођење поједностављеног поступка за доношење тог одобрења. Први корак у овом поступку јесте формална процена поднете документације. Рокови који су прописани за допуну непотпуне документације разликују се од рокова утврђених законом којим се уређује општи управни поступак из разлога што се документација која се подноси у овом поступку добија након опсежних испитивања и садржана је у неколико хиљада страна (досије за биоцидни производ), те самим тим захтева дужи рок за процену комплетности документације поднете уз захтев за доношење одобрења, али и дужи рок за поступање привредних субјеката, односно достављање додатних информација. Поред тога, ови рокови у складу су са роковима прописаним за овај поступак у Уредби о биоцидним производима. Други корак јесте сама суштина овог поступка, односно процена биоцидног производа на основу података из досијеа, тј. да ли тај биоцидни производ представља прихватљив ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину када се користи на предвиђени начин и да ли може да се одобри за чињење доступним на тржишту и безбедно користи. Због компликованог поступка процене Уредба о биоцидним производима успоставља заједничка начела за процену биоцидног производа којих ће се придржавати сви надлежни органи приликом спровођење ове процедуре како би се обезбедио хармонизовани приступ приликом процене биоцидног производа. Ове смернице дате су у Анексу VI Уредбе о биоцидним производима и биће преузете подзаконским актом који доноси министар на основу овлашћења датог у овом члану.

Прописана је обавеза плаћања таксе за формалну процену документације и за процену биоцидног производа, односно групе биоцидних производа.

Одредбом члана 16. овог закона регулисана је суштина самог закона. Њом се јасно одређују услови који морају бити испуњени да би се биоцидни производ одобрио за чињење доступним на тржишту и коришћење. Неопходно је обезбедити да је биоцидни производ, када се правилно користи за предвиђену намену, довољно ефикасан и да нема неприхватљиве ефекте на здравље људи, здравље животиња или животну средину, односно да нема

неприхватљиве ефекте на циљне организме, као што је резистенција, односно да код кичмењака не изазива непотребну патњу и бол. Уколико ови захтеви нису испуњени, биоцидни производ се не одобрава. Овим се штити здравље људи, здравље животиња и животна средина.

Поједини биоцидни производи из члана 16. овог закона могу представљати одређени ризик ако их користи становништво. Стога је у члану 17. овог закона прописано да ти биоцидни производи не могу да буду одобрени ради коришћења за општу употребу, односно када је то неопходно ове биоцидне производе могу да користе обучена лица тј. професионални или индустријски корисници.

Чланом 18. Закона прописан је изузетак у случају када је коришћење оваквог биоцидног производа оправдано јер би у супротном изазвало несразмерно већи негативан утицај на друштво у поређењу са ризицима који произилазе из његовог коришћења.

Да би се олакшало чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа који имају исте активне супстанце, сличан састав са одређеним одступањима, сличне начине коришћења и сличне нивое ризика или ефикасности, у члану 19. овог закона омогућено је да се једним актом одобрени чињење доступним на тржишту и коришћење овакве групе биоцидних производа.

Члан 20. овог закона прописује садржај, као и рокове важења одобрења. Наиме, одобрење важи најдуже 10 овог закона, осим када биоцидни производ садржи активну супстанцу која је кандидат за замену, у ком случају рок важења одобрења, чак и у случају продужења важења одобрења, не прелази пет година. Краћим роком подстичу се произвођачи биоцидних производа да користе алтернативне активне супстанце уместо активних супстанци које су кандидати за замену.

2) Упис биоцидног производа у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити (чл. 21-24.)

С обзиром на компликован и захтеван поступак доношења одобрења, како у погледу финансијских, тако и људских капацитета (формирање досијеа за биоцидни производ) овим законом прописан је алтернативни поступак који је једноставнији и временски и финансијски најприхватљивији домаћим привредним субјектима с једне стране, а с друге стране обезбеђује да биоцидни производи који се чине доступним на тржишту и користе на територији Републике Србије буду довољно безбедни, али и ефикасни. Овим поступком уписује се биоцидни производ у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити до доношења одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: Привремена листа).

Да би се биоцидни производ уписао у Привремену листу неопходно је да активна супстанца у том биоцидном производу буде уписана у Листу I или у Листу Ia или у Програм за упис или у Листу за укључивање у Програм за упис, односно активна супстанца не сме да буде уписана у Листу II. Поред тога, тај биоцидни производ није одобрен за чињење доступним на тржишту и коришћење у складу са прописом ЕУ. Ова одредба утврђује нова правила поступања у односу на правила која су прописана постојећим законом. Наиме, у важећем закону била је дата могућност да се биоцидни производ упише у Привремену листу чак и ако је за њега донето одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ. Међутим, током десет година примене постојећег закона ниједан привредни субјект није поднео захтев за признавање одобрења, већ су се одлучивали да, и у ситуацији када је за биоцидни производ који стављају на

тржиште надлежни орган државе чланице ЕУ донео одобрење за стављање на тржиште и коришћење, подносе захтев за упис тог биоцидног производа у Привремену листу. Један од разлога за овакво поступање била је и разлика у износима такси које су утврђене за ова два поступка. Међутим, Привремена листа је инструмент који је уведен као прелазно решење од ранијих система који су уређивали стављање биоцидних производа на тржиште Републике Србије ка систему управљања биоцидним производима у ЕУ. Највећи бенефит који се остварује од усклађивања прописа у овој области требало је управо да буде остварен кроз могућност да се што више биоцидних производа који су већ одобрени у ЕУ нађе на тржишту и користи у Републици Србији кроз поступак признавања одобрења. Уписивање биоцидних производа за које је донето одобрење у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије у Привремену листу представљало би дуплу процену биоцидног производа, што се овим законом избегава.

За разлику од поступка доношења одобрења, у овом поступку достављају се основне информације о биоцидном производу и о активној супстанци у том биоцидном производу, подаци о ефикасности биоцидног производа, предлог етикете и упутства за употребу, безбедносни лист за активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу, као и безбедносни лист за биоцидни производ. С обзиром на обим и комплексност документације која се доставља у поступку доношења одобрења (досије за биоцидни производ), овим поступком се омогућавају знатне уштеде привредним субјектима, не само финансијске него и временске.

Рокови који су утврђени у овом поступку разликују се од рокова прописаних законом којим се уређује општи управни поступак из разлога што је документација која се доставља обимна, те самим тим захтева дужи рок за њену процену, а такође и сама њена допуна је компликованија него у уобичајеним управним поступцима, па је неопходно привредним субјектима дати дужи рок за поступање. Напомињемо да се овде не ради о достављању различитих потврда и уверења, већ о подацима добијеним на основу постојећих научних и техничких сазнања, као и испитивања која сама по себи захтевају време.

Прописана је обавеза плаћања таксе за процену документације ради доношења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу.

3) Признавање одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа донетог на основу прописа ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије (чл. 25-28.)

Биоцидни производ који је на основу прописа ЕУ већ добио одобрење надлежног органа државе чланице ЕУ или одобрење Европске комисије не може се уписати у Привремену листу, већ се за његово чињење доступним на тржишту и коришћење на територији Републике Србије утврђује нови поступак – признавање тог одобрења. Чињеница да је за одређени биоцидни производ већ донето одобрење у ЕУ значи да је тај биоцидни производ процењен, односно да су утврђени услови за његово безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење.

Поступак признавања одобрења није обично преузимање акта који је донео надлежни орган државе чланице ЕУ, односно Европска комисија. Наиме, у овом поступку Министарство процењује да ли су услови у којима се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи у држави чланици ЕУ која је донела одобрење, односно на нивоу ЕУ у складу са условима у којима би се тај производ чинио доступним на тржишту и користио у Републици Србији или их је потребно прилагодити. То значи да у акту о признавању одобрења надлежни

орган утврђује услове за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа на територији Републике Србије, а може и одбити да призна одобрење уколико сматра да је то потребно ради заштите: животне средине; јавне политике и јавне безбедности; здравља и живота људи, нарочито осетљивих група; животиња или биљака; националног блага од уметничке, историјске или археолошке вредности; ако циљни организми нису присутни у штетним количинама или ако је активна супстанца кандидат за замену; као и ради добробити животиња.

Рокови који су дати у овом поступку разликују се од рокова прописаних законом којим се уређује општи управни поступак из разлога који је већ наведен у поступку уписа биоцидног производа у Привремену листу. Осим тога, у овом поступку предвиђа се да надлежни орган доноси решење о признавању одобрења у року од 120 дана од дана подношења потпуне документације. Овај рок је знатно дужи од рока прописаног законом којим се уређује општи управни поступак. Међутим, с обзиром на већ истакнуту чињеницу да Министарство врши процену достављених података и да се у овом случају не ради ни о поступку непосредног одлучивања у коме се решење доноси у року од 30 дана, али ни о поступку у коме је могуће проценити сву документацију и услове у којима се биоцидни производ може безбедно чинити доступним на тржишту и користити у Републици Србији и који се не може спровести у року од 60 дана, то је утврђени рок од 120 дана не само разуман и оптималан, већ је и у складу са роком који је предвиђен Уредбом о биоцидним производима.

Прописана је обавеза плаћања таксе за процену документације ради доношења решења о признавању одобрења.

4) Продужење, престанак важења и измена акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (чл. 29-34.)

Рокови важења одобрења односно решења о признавању одобрења могу се продужити. Захтев за продужење важења одобрења доставља се најкасније 550 дана пре истека рока његовог важења, а захтев за продужење важења решења о признавању одобрења подноси се најкасније 180 дана пре истека рока важења тог решења.

Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужни су да прате дејства и околности у вези са биоцидним производом које могу штетно деловати на здравље људи, здравље животиња и животну средину, као и да прате ефикасност биоцидног производа. У вези с тим дужни су да о новим сазнањима обавесте Министарство које на основу тих информација може донети решење којим мења услове за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа, односно може донети решење о престанку важења тих аката.

И овим решењима из Закона постиже се да лица која чине доступним на тржишту и користе биоцидни производ морају да прате ефекте и ефикасност биоцидног производа.

Рокови утврђени за поступак измене аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе нису у складу са законом којим се уређује општи управни поступак, а разлози за то објашњени су у претходном тексту овог образложења.

Рокови утврђени у члану 34. овог закона односе се на рок у коме се биоцидни производ може чинити доступним на тржишту и рок коришћења постојећих залиха у случају када Министарство донесе решење о престанку важења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи. Наиме, овим актима утврђују се рокови у складу са роковима прописаним у Уредби о биоцидним производима. Мора се посебно истаћи да ово нису рокови

који се односе на управне поступке, већ се ради о мери којом се налаже да се у прописаним роковима, на тачно одређени начин поступи са биоцидним производом за који је укинут акт на основу ког се чини доступним на тржишту и користи, чиме се превасходно штити здравље људи, здравље животиња и животна средина. С друге стране, овом мером даје се могућност и привредним субјектима који чине биоцидни производ доступним на тржишту да благовремено одлуче о судбини ових производа.

И овде је прописана обавеза плаћања таксе за процену нових података, као и процену документацију за одобрење измене.

5) Привремена дозвола (чл. 35-36.)

Овим законом, као и у претходном, дат је посебан инструмент да у одређеним случајевима као што су непредвиђена појава штетних организама који не могу бити сузбијени другим средствима или биоцидним производом за који је донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, може се донети привремена дозвола за чињење доступним на тржишту или коришћење биоцидног производа. Имајући у виду да се ради о изузетној мери, дат је њен рок важења који је одређен према очекиваној могућности ефикасног сузбијања и санирања непредвиђене појаве. То значи да на основу ове дозволе биоцидни производ може да се користи најдуже 180 дана и да се овај рок не може више продужавати.

Привремена дозвола је важан инструмент којим се Република Србија штити од злоупотребе односно превелике употребе недовољно испитаних биоцидних производа, с једне стране, а с друге стране ипак се, у изузетним случајевима, када је процењено да се ради о непредвиђеној појави штетних организама омогућава контролисана употреба таквих биоцидних производа.

Прописана је обавеза плаћања таксе за процену података који се достављају у овом поступку.

4. Истраживање и развој (чл. 37-38.)

Имајући у виду да се биоцидни производи и активне супстанце који се користе за научно истраживање и развој, односно за производ и процес-оријентисано истраживање и развој користе у малим количинама и да су доступни ограниченом броју лица, као и да је циљ подстицање развоја безбеднијих алтернатива, ове одредбе прописују да се биоцидни производ за који није донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи може чинити доступним на тржишту само ради коришћења у експерименту или испитивању на основу потврде. Сврха овог института је да се омогући увоз ових биоцидних производа, као и да надлежни орган има увид у коришћење биоцидних производа за које није спроведен стандардни поступак којим се дозвољава њихово чињење доступним на тржишту и коришћење.

Дозволу за експеримент или испитивање је потребно прибавити само ако при коришћењу биоцидног производа може доћи до његовог испуштања у животну средину.

За процену података који се достављају ради доношења дозволе за експеримент или испитивање такође је прописано плаћање таксе.

5. Класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа (члан 39.)

С обзиром да су у ширем смислу, одређени биоцидни производи хемикалије, на класификацију, обележавање, оглашавање као и на садржину и достављање безбедносног листа за биоцидне производе примењују се одредбе Закона о хемикалијама. Имајући у виду специфичности биоцидног производа, потребно је прописати додатне захтеве за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.

Правилна и потпуна процена опасности и класификација биоцидног производа је први и најважнији корак у примарном циљу заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине. Полазећи од овог корака, следећи нужни корак је правилно обележавање биоцидног производа. Наиме, етикета биоцидног производа служи за комуникацију са корисницима и потрошачима биоцидног производа јер се на њој налазе битне информације (нпр. о начину коришћења, о неприхватљивим ефектима биоцидног производа на животну средину итд.). То је нарочито важно с обзиром да биоцидне производе у највећој мери користи лаичко становништво које нема предзнања о својствима и ефектима таквих производа, па је потребно преко етикете и упутства за употребу биоцидног производа обавестити ове кориснике како да од биоцидног производа добију што бољи ефекат, а да том приликом смање или избегну потенцијалне ризике од њих.

6. Увоз биоцидних производа (члан 40.)

Ради контроле над чињењем доступним на тржишту биоцидних производа, потребно је прописати надзор над њиховим увозом. Надзор над увозом биоцидних производа врши царински орган. Царински орган неће дозволити увоз биоцидних производа за који није донето одобрење, решење о упису биоцидних производа у Привремену листу, решење о признавању одобрења, привремена дозвола, односно потврда. Имајући у виду да биоцидни производи по својим својствима и намени могу бити слични производима који су уређени другим посебним прописима (нпр. лековима за употребу у хуманој и ветеринарској медицини, медицинским средствима, козметичким производима, средствима за заштиту биља), у случају сумње да ли се на производ који је предмет царинског поступка увоза примењују одредбе овог закона, царински орган обратиће се Министарству ради добијања стручне помоћи. Царински орган је дужан да на захтев Министарства достави извештаје о реализованом увозу за претходну календарску годину.

7. Безбедно коришћење биоцидних производа (члан 41.)

Овим одредбама уређено је да се биоцидни производ мора користити у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и прописаним захтевима за обележавање и паковање, водећи рачуна о рационалној примени комбинације физичких, биолошких, хемијских и других мера, као и да се његово коришћење сведе на најмању могућу меру.

8. Третирани производ (члан 42.)

Новина коју уводи Уредба о биоцидним производима и овај закон односи се на стављање на тржиште третираних производа (супстанца, смеша или производ који је третиран са једним или више биоцидних производа или их намерно садржи). Да би се заштитило здравље људи, здравље животиња и животна средина, производи се могу третирати биоцидним производом који садржи искључиво одобрене активне супстанце, односно активне супстанце које су уписане у Листу I или Листу Ia или активне супстанце које су уписане у Програм за упис или активне супстанце које су уписане у Листу за укључивање у Програм за упис. Обележавање третираног производа је од суштинског значаја јер тиме потрошач добија информацију на основу које може одлучити да ли ће купити и користити тај производ или не. Осим тога, правилно обележавање третираног производа олакшава и инспекцијски надзор чији је циљ да утврди да ли коришћени биоцидни производ садржи дозвољене активне супстанце. Ово додатно уређивање је значајно за целокупан животни циклус третираног производа, с обзиром да се поред контроле излагања потрошача биоцидном производу у току периода употребе третираног производа, информацијама

садржаним у додатном обележавању усмерава поступање са третираним производима када постану отпад.

9. Стручна помоћ Министарству (члан 43.)

С обзиром да се овим законом прописују поступци за чије спровођење су потребна научна и ускостручна мултидисциплинарна знања, овом одредбом даје се могућност Министарству да за најсложеније послове ангажује стручњаке из конкретних области.

10. Доступност података (чл. 44-49.)

Доступност података је регулисана овим законом да би се, са једне стране, задовољио интерес јавности да има приступ подацима од значаја за заштиту здравља људи, здравља животиња и животне средине и да би се, са друге стране, обезбедила заштита пословне тајне и интелектуалне својине, односно интереси привредних субјеката.

Прописано је који подаци су доступни јавности, а који се сматрају тајном. Остали подаци могу се означити као поверљиви, а Министарство ће одлучити о томе да ли ће они бити доступни јавности на основу прописа о слободном приступу информацијама од јавног значаја.

Овако утврђени принципи у складу су са релевантним одредбама Уредбе о биоцидним производима.

11. Евиденције (чл. 50-51.)

Ради лакшег надзора над чињењем доступним на тржишту и коришћењем биоцидног производа који због својих опасних својстава може угрозити здравље људи, здравље животиња и животну средину, прописана је обавеза вођења евиденције о стављању на тржиште биоцидног производа, као и евиденције о производном процесу која је релевантна за квалитет и безбедност биоцидног производа који се ставља на тржиште.

Прописани су рокови за чување ових евиденција.

12. Регистар биоцидних производа (члан 52.)

Овим одредбама је прописана обавеза Министарства да води Регистар биоцидних производа за које је донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, а поједине податке из регистра да објављује у Службеном гласнику. Вођење Регистра биоцидних производа омогућава транспарентност донетих аката, као и прецизну евиденцију о врстама биоцидних производа, њиховим својствима и лицима која их чине доступним на тржишту и користе. Постојање оваквог регистра олакшава надзор над чињењем доступним на тржишту и коришћењем биоцидних производа. Регистар биоцидних производа део је Интегралног регистра хемикалија који се води у складу са законом којим се уређују хемикалије.

Регистар биоцидних производа је инструмент од изузетне важности за процес приступања Републике Србије ЕУ јер се подаци из регистра користе у преговорима за приступање ЕУ и дефинисању прелазних аранжмана за пуну примену Уредбе о биоцидним производима након приступања.

13. Надзор (чл. 53-59.)

Инспекцијски надзор над применом одредаба овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши министарство надлежно за заштиту животне средине преко инспектора за заштиту животне средине.

Ради свеобухватнијег надзора дато је овлашћење да инспекцијски надзор, поред инспектора за заштиту животне средине, врше и санитарни и ветеринарски инспектори, сваки у свом делокругу.

Законом су прописана права и дужности инспектора, као и овлашћења у вршењу инспекцијског надзора. Предвиђено је, између осталог, да инспектор

може у случају предузимања изузетно хитних мера ради отклањања непосредне опасности по здравље људи, донети и усмено решење и наредити његово извршење без одлагања. Правно лице, предузетник и физичко лице дужно је да инспектору у вршењу надзора стави на увид и располагање потребну документацију, евиденције и друге доказе и изјасни се о чињеницама које су од значаја за вршење надзора.

14. Казнене одредбе (чл. 60-64.)

У казним одредбама предвиђене су новчане казне у складу са законом којим се уређују привредни преступи, односно прекршаји. Такође се предвиђају и друге мере као што је забрана обављања делатности, односно дужности. Ово је предвиђено јер се неодговорним чињењем доступним на тржишту и коришћењем биоцидних производа може нанети велика штета здрављу људи, здрављу животиња и животној средини и имовини.

15. Прелазне и завршне одредбе (чл. 65-69.)

Прелазним одредбама успостављен је однос између овог закона и закона који престаје да важи у погледу њиховог дејства на поступке који су започети за време важења ранијег закона.

Такође, за биоцидни производ који се чини доступним на тржишту и користи, а за који према важећем закону није постојала обавеза добијања акта за стављање у промет, прописана је обавеза и одређен је рок за подношење захтева за доношење акта. Имајући у виду да се такав биоцидни производ налази на тржишту, а Министарство нема података о њему, рок од 60 дана одређен је како би се, с једне стране што пре осигурало безбедно чињење доступним на тржишту таквог биоцидног производа, а с друге стране омогућило подносиоцу захтева да припреми прописану документацију.

Осим тога, како законом који престаје да важи није био обухваћен третирани производ, а Уредбом о биоцидним производима уређује се обавеза обележавања таквог производа, овим законом дат је рок од 180 дана да се третирани производ прописано обележи.

Такође, утврђени су рокови за доношење подзаконских прописа. Завршне одредбе садрже информације о закону који се ставља ван снаге ступањем на снагу овог закона и о томе када овај закон ступа на снагу.

Одредба којом се омогућава да биоцидни производи за које је донето решење о упису у Привремену листу у складу са прописима који су били на снази до ступања на снагу овог закона могу остати на тржишту до доношења одобрења, односно решења о признавању одобрења даје могућност носиоцима решења да одложе подношење захтева за спровођење ових дуготрајних и скувих поступака до уласка Републике Србије у Европску унију, јер ти акти не би били признати након приступања ЕУ, већ би привредни субјекти морали да те поступке понове у складу са Уредбом о биоцидним производима када Република Србија постане држава чланица. Поред тога, за те биоцидне производе Министарство је спровело поступак процене у складу са важећим законом и утврдило услове за њихово стављање на тржиште и безбедно коришћење. С друге стране, прописивање ових одредби доприноси већој усаглашености домаћег прописа са Уредбом о биоцидним производима, а и припрема домаће привредне субјекте на обавезе које их чекају по приступању Републике Србије Европској унији.

IV. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење обавезе утврђене одредбом члана 54. став 4. овог закона, потребна су финансијска средства из буџета Републике Србије у износу од 1.000.000,00 динара на годишњем нивоу.

С обзиром да у досадашњој пракси вршења инспекцијског надзора није било случајева прописаних чланом 54. став 4. овог закона овај износ одређен је на основу расположивих информација о висини трошкова узорковања биоцидног производа и испитивања ефикасности биоцидног производа, као и испитивања садржаја активне супстанце у биоцидном производу, а који се креће у опсегу од 25.000 динара/узорку до 200.000 динара/узорку без ПДВ-а. Овај износ може покрити трошкове спровођења од пет до 40 испитивања, у зависности од врсте испитивања, као и врсте биоцидног производа који би био предмет испитивања. Програмска активност: 0003 - Инспекција за заштиту животне средине и рибарство

Програм коме припада: 0404 - Управљање заштитом животне средине

Функција: 560 - Заштита животне средине неklasификована на другом месту

Економска класификација 423 - Услуге по уговору

Наведени износ планиран је за 2023. и 2024. годину, док за 2022. годину нису планирана средства у буџету Републике Србије за ову сврху.

V. АНАЛИЗА ЕФЕКТА ЗАКОНА

Закон о биоцидним производима још један је од закона који је припремљен у поступку усклађивања домаће легислативе са прописима Европске уније који ову област уређује кохерентно и целовито.

1. Одређивање проблема који закон треба да реши

С обзиром на значај и све већу употребу биоцидних производа, као и на чињеницу да биоцидни производи могу да представљају ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину, ЕУ је још 1998. године, доношењем новог прописа (Директива 98/8/ЕЗ која је почела да се примењују 2000. године, а коју је Република Србија преузела доношењем закона 2009. године), увела строжу контролу стављања на тржиште и коришћење биоцидних производа. Ова контрола спроводи се у два нивоа, прво кроз процену и одобравање активне супстанце, а резултат те процене је упис активне супстанце у ЕУ листе одобрених активних супстанци чије је коришћење у биоцидном производу дозвољено. Други ниво је процена биоцидног производа који садржи одобрену активну супстанцу и обухвата процену опасних својстава, процену изложености људи, животиња и животне средине за све предвиђене начине коришћења биоцидног производа, као и процену ефикасности на непожељне организме. Резултат такве процене је закључак да ли је ризик који биоцидни производ представља на здравље људи, здравље животиња и животну средину, када се користи на предвиђени начин, прихватљив. Уколико је ризик прихватљив, надлежни орган одобрава стављање на тржиште и коришћење биоцидног производа.

Како је у међувремену у ЕУ почео да се примењује нови пропис којим се утврђују директно примењива правила за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и обезбеђује истовремено и усаглашено спровођење правних захтева у ЕУ (Уредба о биоцидним производима), а којим је Директива 98/8/ЕЗ стављена ван снаге, било је неопходно приступити

усклађивању наших прописа којима се уређују биоцидни производи са захтевима новог ЕУ прописа.

Из Уредбе о биоцидним производима нису могле бити преузете одредбе које се односе на поступак процене и одобравање активних супстанци с обзиром да се тај поступак спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију. Међутим, финални исход тог поступка, односно активне супстанце које су одобрене у ЕУ за употребу у биоцидном производу (Листа I и Листа Ia) преузете су овим законом. Ово је од суштинског значаја јер се тиме обезбеђује да се на тржишту у Републици Србији могу наћи само биоцидни производи који садрже дозвољене активне супстанце, тј. само оне активне супстанце које се користе у биоцидним производима у ЕУ. С друге стране, активне супстанце које не могу да се користе у биоцидним производима у ЕУ, не могу да се користе ни у биоцидним производима који се чине доступним на тржишту у Републици Србији.

Такође, уређен је и поступак доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, као и надлежни орган.

За разлику од режима слободног промета у ком се налази већина хемикалија, биоцидни производ је, због његових својстава да уништи, одврати, учини безбедним, спречи деловање или другачије контролише штетне организме, неопходно проценити ради утврђивања ризика који тај производ представља на здравље људи, здравље животиња и животну средину у оквиру поступка доношења акта на основу ког се он чини доступним на тржишту и користи, као претходни услов за његово чињење доступним на тржишту и коришћење. Уколико биоцидни производ представља прихватљив ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину, он се одобрава за чињење доступним на тржишту и коришћење. Тако се биоцидни производ може учинити доступним на тржишту на основу одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење, решења о упису у Привремену листу и решења о признавању одобрења. При том, сам акт не представља баријеру у трговини, већ нужан услов за заштиту здравља људи, здравља животиња и животне средине од биоцидних производа који представљају неприхватљив ризик и нису довољно ефикасни.

Поред редовних поступака који се спровode ради чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидног производа, овим законом уређују се и посебне ситуације када се биоцидни производ који није прошао редовну процедуру ипак може наћи на тржишту односно користити у Републици Србији. У ове ситуације спада случај непредвиђене појаве штетних организама који не могу бити сузбијени другим средствима или биоцидним производима за који је већ донет акт у редовном поступку, када се доноси привремена дозвола, али и ситуација када се такви биоцидни производи могу користити у посебно контролисаним условима (у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја), када се доноси потврда за њихово чињење доступним на тржишту, односно дозвола за експеримент или испитивање.

Како би успостављени систем правилно функционисао, неопходно је било уредити и надзор над његовом применом, као и казнене одредбе за случај кршења ових одредби.

Новим Законом о биоцидним производима не мења се суштина важећег закона, већ се уводе нова правила за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа.

Уредба о биоцидним производима уређује свако снабдевање биоцидним производом ради дистрибуције или коришћења у оквиру пословне делатности,

те су законом поред произвођача и увозника биоцидног производа дефинисани нови носиоци обавеза и то дистрибутер или корисник биоцидног производа. На овај начин осигураће се да сви у ланцу снабдевања биоцидних производа имају обавезу да своје пословање ускладе са прописима којима се уређују биоцидни производи и да се на тржишту Републике Србије чине доступним и користе биоцидни производи који немају неприхватљиве ефекте на здравље људи, здравље животиња и животну средину.

Закон предвиђа да се у биоцидном производу користе и активне супстанце које нису биле обухваћене Директивом 98/8/ЕС са којом је важећи закон усклађен. На овај начин омогућиће се чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа који садрже активне супстанце које се користе у биоцидним производима који се чине доступним на тржишту ЕУ.

Једна од суштински важних новина коју уводи нови закон јесте увођење правила да за биоцидни производ за који је у ЕУ донето одобрење у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије не може да се поднесе захтев за чињење доступним на тржишту и коришћење према националном прелазном поступку (упис биоцидног производа у Привремену листу), већ се мора покренути поступак признавања тог одобрења. Наиме, у важећем закону била је дата могућност да се биоцидни производ упише у Привремену листу и ако је за њега донето одобрење за стављање на тржиште и коришћење у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ. Међутим, током десет година примене постојећег закона ниједан привредни субјект није поднео захтев за признавање одобрења, већ су се одлучивали да, и у ситуацији када је за биоцидни производ који стављају на тржиште надлежни орган државе чланице ЕУ донео одобрење за стављање на тржиште и коришћење, подносе захтев за упис тог биоцидног производа у Привремену листу. Међутим, Привремена листа је инструмент који је уведен као прелазно решење од ранијих система који су уређивали стављање биоцидних производа на тржиште Републике Србије ка систему ЕУ који уређује управљање биоцидним производима. Највећи бенефит који се остварује од усклађивања прописа у овој области требало је управо да буде остварен кроз могућност да се што више биоцидних производа који су већ одобрени у ЕУ у складу са прописом ЕУ нађе на тржишту и користи у Републици Србији кроз поступак признавања одобрења. Уписивање биоцидног производа за који је донето одобрење у складу са прописом ЕУ у Привремену листу значило би дуплу процену, што се новим законом избегава.

Друга битна новина коју уводи закон јесте могућност да се једним актом одобри чињење доступним на тржишту и коришћење групе биоцидних производа (биоцидних производа који испуњавају прописане услове, нпр. имају исте активне супстанце, сличан састав итд.), чиме се постиже већа ефикасност административног процеса и смањује оптерећење привреде.

Новина је и то што се законом уређује стављање на тржиште производа који су третирани биоцидним производом или их намерно садрже. Ова област није уређена важећим Законом. Ово додатно уређивање је значајно за целокупан животни циклус третираног производа, с обзиром да се поред контроле излагања потрошача биоцидном производу у току периода употребе третираних производа, информацијама садржаним у додатном обележавању усмерава поступање са третираним производима када постану отпад.

Новим законом нису обухваћене оне одредбе Уредбе о биоцидним производима које се односе на унапређење функционисања унутрашњег тржишта ЕУ. Ово из разлога што је Уредба о биоцидним производима заменила ранију Директиву која је дозвољавала разлике у поступањима појединих држава чланица ЕУ. Тако, из Уредбе о биоцидним производима,

пored одредби које се односе на поступак процене и одобравање активних супстанци (Поглавље 2 и 3) нису могле преузете ни одредбе које се односе на централизоване поступке и процедуре које се спроводе на нивоу ЕУ и то: одобрење биоцидног производа на нивоу ЕУ (Поглавље 8), упоредо међусобно признавање биоцидног производа (члан 34), упоредна процена ризика биоцидних производа (члан 23) и други поступци чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.

2. Циљ који се постиже доношењем овог закона

Овај закон доноси се ради усклађивања постојећих прописа у области управљања биоцидним производима са одговарајућом регулативом Европске уније која је од доношења претходног закона промењена.

Основни циљ доношења и овог закона је унапређење система чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидних производа на територији Републике Србије. Њиме се и даље осигурава висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине, као и побољшање трговине биоцидним производима са земљама Европске уније и другим земљама, осигуравајући конкурентност привреде, а подстичући развој безбеднијих алтернатива. Такође, унапређује се систем којим се обезбеђује да се на тржиште стављају биоцидни производи који су довољно ефикасни да униште непожељне организме и такви да немају штетне ефекте на здравље људи или животиња, или неприхватљиве ефекте на животну средину. Поред тога, уређивањем стављања на тржиште третираних производа уклањају се непотребне препреке у трговини третираним производима. Осим тога, прописивањем обавезе обележавања биоцидних производа и третираних производа подиже се свест и информисаност потрошача чиме се утиче на правилно и безбедно коришћење биоцидног производа и третираног производа, а самим тим и на смањење ризика на здравље људи и животиња и очување животне средине.

Крајњи циљ доношења закона треба да буде боља контрола чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидних производа и третираних производа, а самим тим и боља заштита здравља људи, здравља животиња и животне средине.

Биоцидни производи су хемикалије које су намењене за уништавање и контролу непожељних организама. Ову своју функцију остварују захваљујући својствима на основу којих се и разликују од осталих хемикалија. Из истих разлога ти производи представљају ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину и за разлику од режима слободног промета у ком се налази већина хемикалија, биоцидни производ је неопходно проценити у оквиру поступака доношења аката на основу којих се он чини доступним на тржишту и користи, као претходни услов за његово чињење доступним на тржишту и коришћење. Уколико предвиђени начин коришћења биоцидног производа представља прихватљив ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину, надлежни орган одобрава његово чињење доступним на тржишту и коришћење. При том, сам акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи не представља баријеру у трговини, већ нужан услов за заштиту здравља људи, здравља животиња и животне средине од биоцидних производа који представљају неприхватљив ризик и нису довољно ефикасни. На овај начин осигурава се да се на тржиште Републике Србије стављају само биоцидни производи чија је употреба безбедна.

Од почетка обавезне примене важећег Закона о биоцидним производима поднето је око 3.500 захтева за стављање на тржиште биоцидних производа у складу са националним прелазним поступком и донето око 2.600 решења о упису биоцидног производа у Привремену листу. Дакле, уређивањем ове области на начин да се кроз поступак процене биоцидних производа и доношења аката на основу којих се ти производи чине доступним на тржишту и користе постиже се да се на тржиште Републике Србије стављају само биоцидни производи који су безбедни за употребу, односно чије коришћење представља прихватљив ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину.

3. Да ли су разматране друге могућности за решење проблема?

Друге могућности за решење проблема нису разматране с обзиром да је и до сада ова област била уређена законом. Поред тога, уређивање система управљања биоцидним производима подразумева прописивање јасних и транспарентних правила и процедура које морају бити усаглашене са захтевима релевантних прописа ЕУ, као и прописивање права и обавеза привредних субјеката који чине доступним на тржишту и користе биоцидне производе, изрицање казних и других врста мера у поступку надзора, те законско уређивање ове материје представља једини могући избор. Такође, доношење овог закона се налаже кроз многа стратешка документа Владе, као и извештаје које је припремила Европска комисија у процесу приступања Републике Србије ЕУ (скрининг извештај за Поглавље 27, Део III. Процена степена усклађености и капацитета за имплементацију).

4. Зашто је доношење закона најбоље решење проблема?

Предложене одредбе се односе на материју која се најефикасније и најтранспарентније регулише законом, тако да је процењено да се на овај начин јасно и недвосмислено ствара одговарајући правни оквир за уређивање ове области, а стварају се услови и за неопходно усклађивање са одговарајућом ЕУ регулативом. Наиме, доношењем Закона о биоцидним производима даје се правни основ за унапређење систематске контроле чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидних производа и то не само кроз поступак доношења аката на основу којих се они чине доступним на тржишту и користе, већ и кроз инспекцијски надзор. Ово је врло важно с обзиром да неадекватно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа може изазвати штетне ефекте на здравље људи и здравље животиња, а такође може имати неприхватљиве ефекте на животну средину.

5. На кога ће и како утицати решења предложена у закону?

Током десет година примене Закона о биоцидним производима у Привремену листу је уписано око 2.600 биоцидних производа које ставља на тржиште 519 привредних субјекта, од чега је 258 домаћих произвођача биоцидних производа, 265 увозника који увозе биоцидне производе из земаља ЕУ, а 35 привредних субјеката увози биоцидне производе из земаља ван ЕУ (Босна и Херцеговина, Македонија, Албанија, Турска, Руска Федерација, Индија, САД, Кина, Велика Британија итд). Овај закон не утиче на права и обавезе привредних субјеката који стављају на тржиште биоцидне производе који се

већ уписани у Привремену листу у складу са прописима који су били на снази до ступања на снагу овог закона.

Овим законом се не уводе нове обавезе ни за надлежни орган ни за произвођаче и увознике биоцидног производа, већ се поједине постојеће обавезе уређују на другачији начин односно прецизирају.

Међутим, имајући у виду да Уредба о биоцидним производима уређује свако снабдевање биоцидним производом ради дистрибуције или коришћења у оквиру пословне делатности, овим законом су поред произвођача и увозника биоцидног производа дефинисани нови носиоци обавеза и то дистрибутер и корисник биоцидног производа. На овај начин осигурава се да сви у ланцу снабдевања биоцидних производа имају обавезу да своје пословање ускладе са прописима којима се уређују биоцидни производи, односно да се на тржишту Републике Србије не чине доступним и не користе биоцидни производи који представљају неприхватљив ризик и нису довољно ефикасни. Дакле, предложена законска решења утицаће на дистрибутера и корисника који чине доступним на тржишту и користе биоцидни производ који ће имати обавезу да за биоцидни производ прибаве акт на основу ког се он чини доступним на тржишту и користи, као и да тај производ класификују, упакују, обележе и да за њега израде безбедносни лист у складу са одредбама овог закона.

Значајна промена коју ће овај закон донети је та што убудуће увозник биоцидног производа за који је донето одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице или Европске комисије неће моћи да за њега поднесе захтев за упис у Привремену листу, већ ће морати да спроведе поступак признавања тог одобрења. Имајући у виду да већина привредних субјеката који производе и чине доступним биоцидне производе на тржишту Европске уније има своје ћерке фирме у Републици Србији, ова измена представља одговор на њихов захтев за олакшавањем пословања, с обзиром да послујући у Европској унији већ имају приступ свој неопходној документацији за биоцидне производе ради спровођења поступка признавања одобрења (сажетак карактеристика биоцидног производа, извештај о процени биоцидног производа, испитивање ефикасности биоцидног производа).

Поред тога, новина која се уводи Уредбом о биоцидним производима, а самим тим и овим законом односи се на стављање на тржиште и обележавање третираних производа, који до сада нису били уређени. Наиме, овим законом ствара се обавеза лицу које ставља на тржиште производ који је третиран биоцидним производом да тај производ обележи на тачно одређен начин како би омогућио да потрошач има потпуну информацију о том производу, укључујући све мере предострожности које треба да предузме због биоцидног производа, а све у циљу да може да одлучи хоће ли купити и користити третирани производ или не. Такође, овим законом утиче се и на произвођача третираног производа прописивањем обавезе да производ може третирати само биоцидним производом који садржи дозвољене активне супстанце. Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за пословање и стављање на тржиште третираних производа.

6. Који су трошкови које ће примена закона изазвати грађанима, привреди, посебно малим и средњим привредним друштвима?

Током десет година примене Закона о биоцидним производима у Привремену листу уписано је око 2.600 биоцидних производа које ставља на тржиште 258

домаћих произвођача биоцидних производа и 265 увозника који увозе биоцидне производе из земаља ЕУ. Примена Закона о биоцидним производима највише ефеката имала је на мала и средња предузећа (нпр. 90-95% биоцидних производа уписаних у Привремену листу произведено је или увезено од стране ових субјеката, док је само 5-10% биоцидних производа потекло од великих предузећа).

Примена закона не изазива трошкове грађанима јер не прописује поступке који се спроводе по захтеву грађана у циљу остваривања одређеног права или испуњења обавеза. Наиме, примена овог закона ће имати бројне позитивне последице по грађане Републике Србије и друге кориснике биоцидних производа јер се њиме онемогућава чињење доступним на тржишту и коришћење небезбедних биоцидних производа.

И овим законом, као и до сада, највећи трошкови намећу се лицима која чине доступним на тржишту и користе биоцидне производе. Овај закон не изазива додатне трошкове у односу на трошкове на које су произвођачи и увозници биоцидних производа већ били обавезани постојећим законом, јер се не увode нове обавезе. Наиме, имајући у виду да се од ступања на снагу Закона о биоцидним производима биоцидни производи стављају на тржиште у складу са националним прелазним поступком, једини трошак који су привредни субјекти једнократно плаћали јесте такса у износу од 30.000 динара за спровођење поступка уписа биоцидног производа у Привремену листу. Међутим, имајући у виду да се овим законом увode нови носиоци обавеза и то дистрибутер и корисник биоцидног производа, они ће такође имати обавезу да за биоцидни производ који чине доступним на тржишту и користе прибаве акт на основу ког се он чини доступним на тржишту и користи и сходно томе та лица биће обвезници плаћања таксе за спровођење административних поступака прописаних овим законом. Такође, поред директних трошкова који се односе на плаћање административне таксе, трошкови примене како постојећег, тако и овог закона на привредне субјекте су већи јер они морају да уложе одређена финансијска средства у испитивање ефикасности биоцидног производа на циљне организме, као и да тај производ класификују, упакују, обележе и да за њега израде безбедносни лист, како би комплетирали документацију која се захтева у поступку уписа биоцидног производа у Привремену листу.

И постојећа, као и предложена законска решења највеће трошкове намећу домаћим произвођачима биоцидних производа ради спровођења поступка одобравања биоцидног производа. Наиме, произвођачи биоцидних производа ће и даље сносити трошкове који обухватају трошкове комплетирања неопходне документације (израда досијеа за биоцидни производ), на пример трошкове испитивања својстава биоцидног производа ради процене његових ефеката на здравље људи, здравље животиња и животну средину за све предвиђене начине коришћења, као и трошкове испитивања његове ефикасности на циљне организме, али и трошкове везане за спровођење поступка процене биоцидног производа у поступку доношења одобрења. Израда досијеа за биоцидни производ захтева велика инвестициона улагања. Ред величине трошкова обезбеђивања потребних студија и података о активnoj супстанци и биоцидном производу и израде досијеа, према подацима доступним на интернету, креће се у ЕУ у опсегу од 250.000 евра до 2.200.000 евра. Административна такса за проверу да ли је досијеа за биоцидни производ потпун и за процену биоцидног производа на основу досијеа у поступку доношења одобрења износи 980.000 динара (Уредба о висини такси, обвезницима плаћања, као и начину плаћања такси за процену и проверу података о биоцидним производима („Службени гласник РС”, број 90/15)). Висина накнаде за процену биоцидног производа у поступку његовог

одобравања у Словенији износи 12.000 евра, у Хрватској 10.000 евра, док се у Аустрији, Француској и Немачкој висина накнаде креће и до 50.000 евра.

Међутим, закон уводи нови инструмент којим се омогућава да се једним актом одобри чињење доступним на тржишту и коришћење групе биоцидних производа (биоцидни производи који испуњавају прописане услове, нпр. имају исте активне супстанце, сличан састав итд.), чиме ће се смањити оптерећење домаћих произвођача биоцидних производа јер ће уместо плаћања таксе за процену сваког појединачног биоцидног производа у групи биоцидних производа (980.000 динара по производу) плаћати таксу за процену групе биоцидних производа. На овај начин омогућиће се знатне уштеде привредним субјектима, не само финансијске него и временске. Висина таксе за процену групе биоцидних производа утврдиће се у складу са Правилником о методологији и начину утврђивања трошкова пружања јавне услуге („Службени гласник РС”, бр. 14/13 и 25/13 - исправка).

Осим тога, имајући у виду да одобрење за чињење доступним и коришћење биоцидног производа које би донео надлежни орган не било признато када Република Србија постане држава чланица ЕУ и да би домаћи произвођачи биоцидног производа морали да понове поступак одобравања биоцидног производа у складу са захтевима Уредбе о биоцидним производима, што би за њих представљало дупли трошак, овим законом даје се могућност произвођачима биоцидних производа да те производе учине доступним на тржишту тако што ће их уписати у Привремену листу.

Када су у питању трошкови привредних субјеката који увозе биоцидне производе за које је у Европској унији донето одобрење у складу са прописом ЕУ од стране Европске комисије или надлежног органа државе чланице односиће се на плаћање таксе за спровођење поступка признавања одобрења. Чињеница да је за одређени биоцидни производ већ донето одобрење у Европској унији значи да је тај биоцидни производ процењен и да су утврђени услови за његово безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење. С тим у вези, имајући у виду да већина привредних субјеката који производе и чине доступним биоцидне производе на тржишту Европске уније има своје ћерке фирме у Републици Србији и да они већ имају приступ свој неопходној документацији за биоцидне производе ради спровођења поступка признавања одобрења, не очекују се додатни трошкови за увознике биоцидних производа који те производе увозе из ЕУ. Међутим, имајући у виду да надлежни орган у овом поступку на основу достављених података (сажетак карактеристика биоцидног производа, извештај о процени биоцидног производа, подаци о ефикасности биоцидног производа) процењује да ли су услови у којима се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи у држави чланице ЕУ, односно на нивоу ЕУ у складу са условима у којима би се тај производ чинио доступним на тржишту и користио у Републици Србији или их је потребно прилагодити, лица која чине такве производе доступним на тржишту су обвезници плаћања таксе за спровођење поступка признавања одобрења. Висина таксе за процену података о биоцидном производу у поступку признавања акта којим се одобрава стављање на тржиште биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ износи 285.000 динара (Уредба о висини такси, обвезницима плаћања, као и начину плаћања такси за процену и проверу података о биоцидним производима („Службени гласник РС”, број 90/15)). Висини накнаде за исти поступак у Словенији износи 2.500 евра, а у Хрватској 1.800 евра.

Имајући у виду да је циљ овог закона да се смањи могућност наступања штетних последица по здравље људи, здравље животиња и животну средину проценом биоцидног производа пре његовог стављања на тржиште у оквиру поступака прописаних овим законом, чињењем доступним на тржишту

биоцидних производа који су безбедни за употребу штити се здравље људи, здравље животиња и животна средина. Позитивни ефекти које овај закон треба да пружи, у потпуности оправдавају трошкове његовог спровођења, с обзиром да крајњи циљ предложених решења треба да буде боља заштита здравља људи, здравља животиња и животне средине.

7. Да ли позитивни ефекти доношења закона оправдавају трошкове његове примене?

Доношењем закона извршиће се усклађивање са правним тековинама ЕУ, што је обавеза Републике Србије у процесу придруживања и обезбедиће се да Република Србија у области управљања биоцидним производима добије законодавни оквир који је у складу са ЕУ праксом. То ће се позитивно одразити на унапређење система чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидних производа и третираних производа на територији Републике Србије уз истовремено обезбеђивање високог нивоа заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине.

Као што је већ наведено, биоцидне производе свакодневно користи велики број људи – од професионалних и индустријских корисника до становништва чије је знање и свест о утицају ових производа на здравље људи, здравље животиња и животну средину минимално. Имајући у виду да је неправилно коришћење биоцидних производа повезано са појавом значајног броја различитих болести (карцином, леукемија, болести коже и респираторног система, болести ендокриног система, очне болести, астма и др.), трошак уређења ове области, ма колико висок био, мањи је од трошка санирања последица које би настале у случају стихијске примене биоцидних производа.

Дакле, уређивањем ове области на начин да се кроз поступак процене биоцидних производа и доношења аката на основу којих се ти производи чине доступним на тржишту и користе заправо се врши контрола биоцидних производа и обезбеђује да се на тржиште Србије стављају само биоцидни производи чије је коришћење безбедно. Такође, прописивањем обавезе обележавања биоцидних производа подиже се свест и информисаност обичног потрошача чиме се утиче на правилно и безбедно коришћење биоцидног производа, а самим тим и у великој мери на смањење ризика по здравље људи и животиња и очување животне средине.

Када је реч о директним трошковима примене овог закона, мора се нагласити да надлежни државни орган нема ових трошкова, док се трошкови привредних субјеката односе на плаћање административних такси. Међутим, индиректни трошак примене овог закона на привредне субјекте је огроман јер они морају да уложе значајна средства у спровођење испитивања и добијање података за досије о физичким, хемијским, токсиколошким и екотоксиколошким својствима активне супстанце и биоцидног производа. Овај трошак се компензује кроз крајњу добит од продаје безбедног за употребу и ефикасног биоцидног производа. Поред тога, ово је у складу са начелом које важи у целој ЕУ да онај ко има користи од чињења доступним биоцидног производа на тржишту мора да поднесе и одређене трошкове.

Имајући у виду позитивне последице предложених решења, процењује се да ће укупне користи далеко премашити укупне трошкове за спровођење овог закона.

8. Да ли закон стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију?

Доношењем овог закона створиће се услови за улазак нових привредних субјеката на тржиште, јер ће се елиминисати они привредни субјекти који на тржиште свесно стављају биоцидне производе са недозвољеним или недовољно испитаним или недовољно ефикасним активним супстанцама, с обзиром да је Законом прописано да се на тржишту може чинити доступним и користити само биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је дозвољена за коришћење у Европској унији.

Поред тога, усклађивањем прописа у области биоцидних производа са захтевима Уредбе о биоцидним производима стварају се услови за благовремену припрему домаћих произвођача биоцидних производа за примену тих захтева и наставак пословања у складу са правилима јединственог тржишта по приступању Републике Србије ЕУ.

На крају, примена овог закона захтева запошљавање високо образованог стручног кадра, што подстиче инвестирање у едукацију стручног кадра, као и запошљавање лица са прописаним образовањем, искуством и едукацијама.

9. Да ли су све заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове о закону?

Јавна расправа о Нацрту закона о биоцидним производима вођена је у складу са Закључком Одбора Владе за привреду и финансије о спровођењу јавне расправе о Нацрту закона о биоцидним производима 05 Број: 011-9870/2018 од 24. октобра 2018. године.

Јавна расправа о Нацрту закона о биоцидним производима одржана је у периоду од 25. октобра до 23. новембра 2018. године, а спровело ју је Министарство заштите животне средине према Програму јавне расправе. Текст Нацрта закона постављен је на интернет презентацији Министарства заштите животне средине www.ekologija.gov.rs, а заинтересована јавност је имала прилике да своје примедбе, предлоге и сугестије достави Министарству у писаној форми.

Поред тога, у сарадњи са Привредном комором Србије организован је округли сто 30. октобра 2018. године у просторијама Привредне коморе Србије у Београду. Том приликом презентован је Нацрт закона о биоцидним производима и спроведене су консултације.

Састанку у Привредној комори Србије присуствовало је и преко 60 представника привредних субјеката који стављају у промет и користе биоцидне производе, као и представници Одељења за хемикалије, Групе за нормативно-правне послове у области управљања животном средином и представници надлежних инспекција.

На округлом столу размотрена су бројна питања учесника у вези са таксама за поступке које спроводи надлежни орган, роковима утврђеним прелазним и завршним одредбама, роком за усвајање Закона о биоцидним производима, статусом биоцидних производа који су уписани у Привремену листу, а за које је издато одобрење у ЕУ, као и питања у вези са испитивањем ефикасности биоцидних производа који су дезинфицијенси и обавезом праћења појаве резистенције биоцидних производа.

Коментаре, примедбе и сугестије на Нацрт закона о биоцидним производима доставили су у остављеном року: Привредна комора Србије, Галеника - Фитофармација а.д., Београд, Victoria Consulting д.о.о., Београд и Марина Бировљев, саветник за хемикалије.

Прихваћене су оне примедбе и сугестије и уграђене у текст Нацрта закона којима се унапређује квалитет текста, а које нису у супротности са Уредбом о

биоцидним производима. Остали предлози, сугестије и примедбе учесника у процесу јавне расправе које су достављене овом министарству, након анализе, нису прихваћене из разлога што нису дата конкретна образложења за исте, или су предлози већ садржани у Нацрту закона (јер подносилац коментара није правилно тумачио текст Нацрта закона) или су супротни одредбама релевантног ЕУ прописа са којим се врши усклађивање.

Након спроведене јавне расправе и усаглашавања текста са примедбама, сугестијама и предлозима које су доставили привредни субјекти и друга заинтересована јавност, Нацрт закона достављен је на мишљење Европској комисији у јануару 2019. године. Уз Нацрт закона приложена је и Табела усклађености. Европска комисија доставила је коментаре и сугестије на текст Нацрта закона, након чега је текст усклађен са датим предлозима и у априлу 2019. године поново достављен Европској комисији ради информисања. Европска комисија је доставила одговор у коме је констатовала да је текст Нацрта закона измењен у складу са свим коментарима и да су пружена додатна појашњења, и захтевала да се достави текст овог закона када се усвоји.

10. Које ће се мере током примене закона предузети да би се остварило оно што се доношењем закона намерава?

Током примене Закона о биоцидним производима донеће се нови и ревидирати постојећи подзаконски прописи потребни за његово спровођење, а имајући у виду релевантне одредбе Уредбе о биоцидним производима. Прописи које је потребно донети након усвајања Закона о биоцидним производима су:

1. Правилник о критеријумима за одређивање својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система;
2. Правилник о врстама биоцидних производа;
3. Правилник о обиму и садржини досијеа за биоцидни производ и условима за прилагођавање захтева са подацима из досијеа;
4. Правилник о смерницама за процену биоцидног производа;
5. Правилник о садржини основних информација о биоцидном производу и о активној супстанци у том биоцидном производу;
6. Правилник о специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа;
7. Правилник о садржини и начину вођења евиденције о стављању на тржиште биоцидног производа;
8. Правилник о садржини и начину вођења евиденције о производном процесу који је релевантан за квалитет и безбедност биоцидног производа који се ставља на тржиште, као и за складиштење узорака производних шаржи;
9. Правилник о садржини и начину вођења Регистра биоцидних производа, као и начину достављања података у Регистар биоцидних производа;
10. Правилник којим ће се уредити садржина захтева за поступке прописане овим законом.

Подзаконски прописи за извршавање овог закона донеће министарство надлежно за послове заштите животне средине у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Осим тога, наставиће се са вођењем Регистра биоцидних производа и на тај начин обезбедити подаци који ће бити од великог значаја приликом преговора за приступање Републике Србије ЕУ.

Наставиће се са унапређивањем знања и компетенци запослених који раде на пословима управљања биоцидним производима и инспектора захваљујући сарадњи са Шведском агенцијом за хемикалије (KemI) и Европском агенцијом за хемикалије (ECHA) кроз реализацију међународних пројеката. Такође, учешћем надлежног органа за управљање биоцидним производима у својству посматрача на састанцима надлежних органа држава чланица за спровођење Уредбе о биоцидним производима, у раду Координационе групе, као и Групе за координацију мреже информативних пултова (HelpNet) Европске агенције за хемикалије допринеће се даљем јачању административних капацитета и стицању знања и вештина неопходних за спровођење новог Закона о биоцидним производима.

Примена закона и даље ће се контролисати инспекцијским надзором и то преко инспектора из три министарства чиме ће се омогућити боља контрола имајући у виду специфична знања инспектора у областима у којима се биоцидни производи користе.

Пружиће се даља подршка приватном сектору како би се придружио „правилима игре на терену” јединственог ЕУ тржишта. Компанијама, а нарочито малим и средњим предузећима, пружаће се помоћ како би разумели своје улоге и обавезе на начин који ће омогућити не само да их испуне, већ и да направе стратешке изборе у вези са одрживошћу њиховог производног портфолиа. То ће се постићи унапређењем комуникације и путем различитих средстава информисања и ширења знања (информативни семинари, радионице, итд.). Наставиће се сарадња са Привредном комором Србије и стални дијалог са индустријом.

Свим овим мерама постићи ће се циљеви постављени у разлозима за доношење овог закона и то боља контрола чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидних производа, а самим тим и боља заштита здравља људи, здравља животиња и животне средине.

**ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА
СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ**

1. Овлашћени предлагач прописа – Влада
Обрађивач – Министарство заштите животне средине
Ministry of Environmental Protection of the Republic of Serbia
2. Назив прописа
Предлог закона о биоцидним производима
Law on Biocidal Products
3. Усклађеност прописа с одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум):
 - а) Одредба Споразума која се односи на нормативну садржину прописа, Споразум о стабилизацији и придруживању (ССП), Наслов VIII – Политике сарадње, члан 111. - Животна средина.
 - б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума, - члан 111, општи рок, Наслов VI, (члан 72.)
 - в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума, - ССП, Наслов VIII – Политике сарадње, члан 111. - Животна средина, - испуњава у потпуности
 - г) Разлози за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума,
Не постоје
 - д) Веза са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.
Доношење Закона о биоцидним производима предвиђено је Националним програмом за усвајање правних тековина ЕУ, други квартал 2019. године.
4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:
 - а) Навођење одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима.
Уговор о функционисању ЕУ, Наслов II Слобода кретања робе, Поглавље 3. Забрана количинских ограничења између држава чланица, члан 34. и члан 35, Наслов VI Заједнички прописи о конкуренцији, Глава 3, Усклађивање правних прописа, члан 95, Наслов IX Заједничка трговинска политика, члан 133
- Потпуно усклађено

Уговор о функционисању ЕУ, Наслов XX Животна средина, члан 191. став 2. (начело загађивач плаћа)
- Делимично усклађено

Уговор о функционисању ЕУ, Наслов XX Животна средина, члан 192. став 4. (обавеза финансирања мера усвојених на нивоу ЕУ)
- Делимично усклађено

б) Навођење секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима.

Законом о биоцидним производима извршено је усаглашавање са следећим секундарним изворима права ЕУ:

1) EUR-Lex - 32012R0528

Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, OJ L 167, 27.6.2012, p. 1–123

Уредба (ЕУ) 528/2012 Европског парламента и Савета од 22. маја 2012. године о чињењу доступним на тржишту и коришћењу биоцидних производа (Службени гласник Л 167 од 27.6.2012. године, стр. 1–123)

- Делимично усклађено

2) EUR-Lex - 32014R1062

Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014 of 4 August 2014 on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products referred to in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, OJ L 294, 10.10.2014, p. 1–34

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 1062/2014 од 4. августа 2014. године о програму рада за систематско испитивање свих постојећих активних супстанци садржаних у биоцидним производима из Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета (Службени гласник Л 294, 10.10.2014, стр. 1–34)

- Потпуно усклађено

3) EUR-Lex - 32017R2100

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and Council, OJ L 301, 17.11.2017, p. 1–5

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2017/2100 од 4. септембра 2017. године о утврђивању научних критеријума за одређивање ствојстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система у складу са Уредбом (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета (Службени гласник Л 301, 17.11.2017, стр. 1–5)

- Потпуно усклађено

4) Commission Delegated Regulation (EU) 2021/525 of 19 October 2020 amending Annexes II and III to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2021/525 од 19. октобра 2020. године о измени анекса II и III Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета о чињењу доступним на тржишту и коришћењу биоцидних производа

- Потпуно усклађено

5) Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1819 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include vinegar as an active substance in Annex I thereto

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1819 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања сирћета као активне супстанце у њен Анекс I
- Потпуно усклађено

6) Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1820 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include *Saccharomyces cerevisiae* as an active substance in Annex I thereto

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1820 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања *Saccharomyces cerevisiae* као активне супстанце у њен Анекс I
- Потпуно усклађено

7) Commission Delegated Regulation 2019/1821 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include powdered egg as an active substance in Annex I thereto (Text with EEA relevance)

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1821 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања јајета у праху као активне супстанце у њен Анекс I
- Потпуно усклађено

8) Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1822 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include honey as an active substance in Annex I thereto

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1822 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања меда као активне супстанце у њен Анекс I
- Потпуно усклађено

9) Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1823 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include D-fructose as an active substance in Annex I thereto

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1823 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања D-фруктозе као активне супстанце у њен Анекс I
- Потпуно усклађено

10) Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1824 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include cheese as an active substance in Annex I thereto

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1824 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања сира као активне супстанце у њен Анекс I
- Потпуно усклађено

11) Commission Delegated Regulation (EU) 2019/1825 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council to include concentrated apple juice as an active substance in Annex I thereto (Text with EEA relevance)

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2019/1825 од 8. августа 2019. године о измени Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета ради укључивања концентрованог сока од јабуке као активне супстанце у њен Анекс I - Потпуно усклађено

в) Навођење осталих извора права Европске уније и усклађеност са њима.

1) Guidance concerning a harmonised structure of fees (CA-Dec12-Doc.5.1.b–Final)

Смернице о хармонизованој структури накнада (CA-Dec12-Doc.5.1.b–коначан текст)

- Делимично усклађено

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност.

Уредба (ЕУ) 528/2012 о чињењу доступним на тржишту и коришћењу биоцидних производа (у даљем тексту: Уредба о биоцидним производима) регулише унутрашње тржиште ЕУ и њена правила се директно примењују у државама чланицама ЕУ, тако да потпуна хармонизација у земљи која има статус кандидата за приступање ЕУ није могућа. Новим Законом о биоцидним производима осигурана је максимално могућа усаглашеност са Уредбом о биоцидним производима, док се истовремено уклањају непотребне препреке у трговини биоцидним производима и третираним производима.

Уредбу о биоцидним производима није било могуће у целости преузети с обзиром да се њоме, између осталог, уређују поступци које централизовано спроводе државе чланице ЕУ, Европска агенција за хемикалије или Европска комисија. Република Србија има статус кандидата за чланство у ЕУ и нема приступ бројним инструментима које државе чланице ЕУ користе ради спровођења ове уредбе. Увођење на националном нивоу паралелног система овом централизованом систему био би веома скуп за домаћу привреду, а након приступања ЕУ не би био признат од стране ЕУ, те би домаћи привредни субјекти морали поново да спроведу одређене поступке у складу са захтевима уредбе, што би за њих представљало дупли трошак. Тако, на пример, новим законом није преузет сам поступак процене активне супстанце, али јесте резултат тог поступка. Наиме, законом су преузете активне супстанце које су процењене и одобрене у ЕУ за коришћење у биоцидним производима, чиме се обезбеђује да се у промету у Републици Србији нађу само они биоцидни производи који садрже дозвољене активне супстанце. С друге стране, активне супстанце које не могу да се користе у биоцидним производима у ЕУ, не могу да се користе ни у биоцидним производима који се стављају у промет у Републици Србији. На тај начин, иако новим законом није преузет поступак процене и одобравања активних супстанци, најважнији резултат тог поступка је преузет.

Поред тога, да би се олакшало спровођење поступака одобравања биоцидних производа у ЕУ, Европска агенција за хемикалије успоставила је и води централизовани Регистар биоцидних производа. Овај регистар представља систем за узајамну размену података и научне документације коју подносиоци захтева достављају уз захтеве за одобрење биоцидних производа, као и за саопштавање одлука у вези са тим захтевима. Ова размена података врши се између надлежних органа земаља чланица ЕУ, Европске агенције за хемикалије и Европске комисије. Приступ овом регистру имају само државе чланице ЕУ. Овај део Уредбе о биоцидним производима није могао бити преузет новим законом.

Осим тога, новим законом нису могле бити преузете одредбе Уредбе о биоцидним производима којима се прописује обавеза дељења података о испитивањима на кичмењацима између подносиоци захтева и власника података. Приступ овом инструменту имају само државе чланице ЕУ.

Такође, овим законом није могао бити преузет ни систем накнада које предвиђа Уредба о биоцидним производима, јер није у складу са домаћим системом којим се уређује наплата такси и накнада. Наиме, у ЕУ накнаде се користе искључиво у циљу покривања трошкова надлежног органа ради спровођења поступака прописаних Уредбом о биоцидним производима, између осталог за процену опасности на основу података о испитивањима физичких и хемијских, токсиколошких и екотоксиколошких својстава активне супстанце и биоцидног производа, процену изложености људи, животиња и животне средине биоцидном производу, процену ефикасности биоцидног производа и на крају процену ризика за све предвиђене начине коришћења биоцидног производа, чиме се обезбеђује да се на тржишту чине доступни биоцидни производи чије је коришћење безбедно. Наш систем онемогућује увођење овакве врсте накнада, већ су то таксе које представљају приход буџета (а не наменски прикупљена средства) и служе за покриће трошкова пружања административне услуге.

д) Рок у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније.

Уредба о биоцидним производима регулише унутрашње тржиште ЕУ и директно се примењује у државама чланицама ЕУ, тако да потпуно усклађивање националних прописа са одредбама ове уредбе у земљи која има статус кандидата за приступање ЕУ није могућа. Законом о биоцидним производима осигурана је максимално могућа усаглашеност са Уредбом о биоцидним производима.

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

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност, потребно је образложити ту чињеницу.

Политика ЕУ у области биоцидних производа заснована је на Уредби о биоцидним производима која ову материју уређује кохерентно и целовито. Овим законом постигнута је максимално могућа усклађеност са политиком и прописима ЕУ у овој области.

6. Да ли су претходно наведени извори права Европске уније преведени на српски језик?

1) EUR-Lex - 32012R0528

Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, OJ L 167, 27.6.2012, p. 1–123

Уредба ЕУ 528/2012 Европског парламента и Савета од 22. маја 2012. године о чињењу доступним на тржишту и коришћењу биоцидних производа (Службени гласник Л 167 од 27.6.2012. године, стр. 1–123)

- Преведена је на српски језик

2) EUR-Lex - 32014R1062

Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014 of 4 August 2014 on the work programme for the systematic examination of all existing active substances

contained in biocidal products referred to in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, OJ L 294, 10.10.2014, p. 1–34

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 1062/2014 од 4. августа 2014. године о програму рада за систематско испитивање свих постојећих активних супстанци садржаних у биоцидним производима из Уредбе (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета (Службени гласник Л 294, 10.10.2014, стр. 1–34)

- Преведена је на српски језик

3) EUR-Lex - 32017R2100

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and Council, OJ L 301, 17.11.2017, p. 1–5

Делегирана уредба Комисије (ЕУ) број 2017/2100 од 4. септембра 2017. године о утврђивању научних критеријума за одређивање ствојстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система у складу са Уредбом (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета (Службени гласник Л 301, 17.11.2017, стр. 1–5)

- Преведена је на српски језик

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

Закон о биоцидним производима преведен је на енглески језик (незванични превод).

8. Сарадња са Европском унијом и учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености.

У изради овог закона учествовао је национални консултант правне струке. Овај закон је израђен на основу детаљне анализе одредби Уредбе о биоцидним производима које је оправдано преузети у национално законодавство и чије је спровођење изводљиво на националном нивоу у претприступном периоду и препорука које се израдили експерти из Аустрије, Словеније, Белгије и Ирске у оквиру твининг пројекта „Даљи развој управљања хемикалијама и биоцидним производима у Републици Србији”.

Такође, у току израде овог закона сарађивало се је и са правним експертима из Шведске агенције за хемикалије, у оквиру билатералног пројекта који Министарство заштите животне средине спроводи у сарадњи са Краљевином Шведске. Текст овог закона додатно је усклађен са њиховим примедбама и сугестијама.

Након спроведене јавне расправе и усаглашавања текста са примедбама, сугестијама и предлозима које су доставили привредни субјекти и друга заинтересована јавност, овај закона достављен је на мишљење Европској комисији у јануару 2019. године. Уз овај закон приложена је и Табела усклађености. Европска комисија доставила је коментаре и сугестије на текст овог закона, након чега је текст усклађен са датим предлозима и у априлу 2019. године поново достављен Европској комисији ради информисања. Европска комисија је доставила одговор у коме је констатовала да је текст овог закона измењен у складу са свим коментарима и да су пружена додатна појашњења, и захтевала да се достави текст овог закона када се усвоји.

1. Назив прописа Европске уније : Уредба (ЕУ) број 528/2012 Европског парламента и Савета од 22. маја 2012. године о чињењу доступним на тржишту и употреби биоцидних производа (OJ L 167, 27.6.2012, p.1)	2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32012R0528
3. Овлашћени предлагач прописа – Влада Обрађивач – Министарство заштите животне средине	4. Датум израде табеле: 27.9.2021.
5. Назив прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: 0.1. Предлог закона о биоцидним производима	6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА: 2017-228
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност ¹	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.1.	CHAPTER I SCOPE AND DEFINITIONS Purpose and subject matter The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market through the harmonisation of the rules on the making available on the market and the use of biocidal products, whilst ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment. The provisions of this Regulation are underpinned by the precautionary principle, the aim of which is to safeguard the health of humans, the health of animals and the environment. Particular attention shall be paid to the protection of	0.1. 2.	Овај закон заснива се на начелу предострожности којим се обезбеђује висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине, а нарочито заштите осетљивих група.	ДУ	Законом о биоцидним производима нису обухваћене оне одредбе Уредбе које се односе на унапређење функционисања унутрашњег тржишта ЕУ. Ово из разлога што је Уредба заменила ранију Директиву која је дозвољавала разлике у поступањима појединих земаља чланица ЕУ. Овим чланом Закона преузима се други део одредбе 1.1. Уредбе који се односи на сврху самог прописа, тј. да обезбеди висок ниво заштите здравља	

¹ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	vulnerable groups.				људи, здравља животиња и животне средине.	
1.2.(a)	This Regulation lays down rules for: the establishment at Union level of a list of active substances which may be used in biocidal products;	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизован поступак и процедуре на нивоу ЕУ.	
1.2. (b)	the authorisation of biocidal products;	0.1. 1.	Овим законом уређују се: листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе; истраживање и развој; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; Регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; стављање на тржиште и обележавање третираних производа; надзор и друга питања од значаја за безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа.	ПУ		
1.2. (c)	the mutual recognition of authorisations within the Union;	0.1. 1. 9.3	Овим законом уређују се: листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе; истраживање и развој; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; Регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; стављање на тржиште и обележавање третираних производа; надзор и друга питања од значаја за безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа. Биоцидни производ се чини доступним на тржишту или користи ако произвођач, увозник, дистрибутер односно корисник: 3) има решење о признавању одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење донетог у	ДУ	Разлози за делимичну усклађеност налазе се у томе што се овим законом преузима поступак тзв. „међусобног признавања у низу“ којим се уређује признавање одобрења за биоцидни производ које је већ донето у некој држави чланици ЕУ или на нивоу Уније, док се не преузима поступак „упоредог међусобног признавања“ одобрења јер се ради о поступку чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.			
1.2. (d)	the making available on the market and the use of biocidal products within one or more Member States or the Union;	0.1. 1.	Овим законом уређују се: листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе; истраживање и развој; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; Регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; стављање на тржиште и обележавање третираних производа; надзор и друга питања од значаја за безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа.	ДУ	Домаћим прописима уређују се искључиво односи на територији Републике Србије. Други део одредбе који се односи на уређење правила у једној или више држава чланица или у Унији је непреносив јер се односи на поступке који се примењују у Унији и државама чланицама ЕУ.	
1.2. (e)	the placing on the market of treated articles.	0.1. 1.	Овим законом уређују се: листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе; истраживање и развој; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; Регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; стављање на тржиште и обележавање третираних производа; надзор и друга питања од значаја за безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа.	ПУ		
2.1.	Scope This Regulation shall apply to biocidal products and treated articles. A list of the types of biocidal products covered by this Regulation and their descriptions is set out in Annex V.	0.1. 1.	Овим законом уређују се: листе активних супстанци; поступци доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе; истраживање и развој; класификација, паковање, обележавање, оглашавање и безбедносни лист биоцидног производа; Регистар биоцидних производа; безбедно коришћење биоцидних производа; стављање на тржиште и обележавање третираних производа; надзор и друга питања од значаја за	ДУ	Потпуна услађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се дефинишу врсте биоцидних производа, а којим ће се преузети Анекс V Уредбе.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		8.	<p>безбедно чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидних производа и третираних производа.</p> <p>Биоцидни производи разврставају се у врсте према намени односно штетном организму на који делују.</p> <p>Министар прописује врсте биоцидних производа.</p>			
2.2.1(a)-(k)	<p>Subject to any explicit provision to the contrary in this Regulation or other Union legislation, this Regulation shall not apply to biocidal products or treated articles that are within the scope of the following instruments:</p> <p>Council Directive 90/167/EEC of 26 March 1990 laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feedingstuffs in the Community Directive 90/385/EEC, Directive 93/42/EEC and Directive 98/79/EC; Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency Regulation (EC) No 1831/2003; Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs and Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin; Regulation (EC) No 1333/2008; Regulation (EC) No 1334/2008 of the European</p>	0.1. 3.1.1)-11)	<p>Одредбе овог закона не примењују се на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) медицирану храну за животиње; 2) активна имплантабилна медицинска средства, in vitro дијагностичка медицинска средства и медицинска средства; 3) ветеринарске лекове и лекове за употребу у хуманој медицини; 4) додатке храни за животиње; 5) хигијену хране (прехранбених производа) и хигијену хране животињског порекла; 6) прехранбене адитиве; 7) ароме и друге састојке са ароматичним својствима за употребу у храни; 8) храну за животиње; 9) средства за заштиту биља; 10) козметичке производе; 11) играчке; 12) детергенте и сурфактанте у детергентима на које се примењује закон којим се уређују хемикалије, а који немају биоцидно дејство; 13) храну или храну за животиње која се користи као репеленти или атрактанти и на биоцидне производе који се користе као помоћна средства у производњи хране или хране за животиње. 	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods Regulation (EC) No 767/2009 of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 on the placing on the market and use of feed Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market Regulation (EC) No 1223/2009; Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys</p>					
2.2.2.	<p>Notwithstanding the first subparagraph, when a biocidal product falls within the scope of one of the abovementioned instruments and is intended to be used for purposes not covered by those instruments, this Regulation shall also apply to that biocidal product insofar as those purposes are not addressed by those instruments.</p>	<p>0.1. 3.2</p>	<p>Изузетно од става 1. овог члана одредбе овог закона примењују се на биоцидни производ који се користи за намене које нису обухваћене прописима којима се уређују области из става 1. овог члана.</p>	ПУ		
2.3.(a)-(q)	<p>Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection</p>	-		НУ	У домаћим прописима важи правило: <i>lex specialis derogat legi generali.</i>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>of workers from risks related to exposure to biological agents at work Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants Regulation (EC) No 1907/2006; Directive 2006/114/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 concerning misleading and comparative advertising Regulation (EC) No 689/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 concerning the export and import of dangerous chemicals Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
2.4.	Article 69 shall not apply to the carriage of biocidal products by rail, road, inland waterway, sea or air.	0.1. 3.3	Одредбе овог закона које се односе на класификацију, паковање и обележавање биоцидних производа не примењују се на транспорт биоцидних производа.	ПУ		
2.5.(a)-(b)	This Regulation shall not apply to: food or feed used as repellents or attractants; biocidal products when used as processing aids within the meaning of Regulation (EC) No 1831/2003 and Regulation (EC) No 1333/2008.	0.1. 3.1.13)	Одредбе овог закона не примењују се на: 13) храну или храну за животиње која се користи као репеленти или атрактанти и на биоцидне производе који се користе као помоћна средства у производњи хране или хране за животиње.	ПУ		
2.6.	Biocidal products which obtained final approval under the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments shall be considered as authorised under Chapter VIII of this Regulation. Articles 47 and 68 shall apply accordingly.	-		НП	Поглавље VIII Уредбе односи се на одобравање биоцидног производа на нивоу Уније, што је централизован поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	
2.7.	Nothing in this Regulation shall prevent Member States from restricting or banning the use of biocidal products in the public supply of drinking water.	-		НП	Јединствена методолошка правила за израду прописа („Службени гласник РС“, број 21/10) не предвиђају обавезу уношења овакве одредбе у домаће прописе.	
2.8.	Member States may allow for exemptions from this Regulation in specific cases for certain biocidal products, on their own or in a treated article, where necessary in the interests of defence.	-		НП	Имајући у виду да се ради о диспозитивној одредби коју државе чланице по потреби могу да примене, иако Република Србија није држава чланица ЕУ, сматра се да тренутно овакав изузетак није потребно прописати.	
2.9.	The disposal of active substances and biocidal products shall be carried out in accordance with the Union and national waste legislation in force.	-		НП	Овим законом не уређује се питање отпада. Ова област уређена је посебним законом. Правилима номотехнике која важе у Републици Србији не даје се овлашћење за уређење једне области у закону којим се	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					уређује нека друга област.	
3.1.(а)	<p>Definitions</p> <p>For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:</p> <p>‘biocidal product’ means</p> <p>— any substance or mixture, in the form in which it is supplied to the user, consisting of, containing or generating one or more active substances, with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action,</p> <p>— any substance or mixture, generated from substances or mixtures which do not themselves fall under the first indent, to be used with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action.</p> <p>A treated article that has a primary biocidal function shall be considered a biocidal product.</p>	<p>0.1. 4.1.1)</p>	<p>Поједини изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:</p> <p>1) биоцидни производ јесте:</p> <ul style="list-style-type: none"> - супстанца или смеша која се састоји, садржи или ствара једну или више активних супстанци, припремљена у облику у коме се снабдева корисник, са наменом да уништи, одврати, учини безбедним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем; - супстанца или смеша која се ствара од супстанци или смеша које не спадају у прву алинеју ове тачке, а која се користи са наменом да уништи, одврати, учини безбедним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем; - третирани производ који има примарну биоцидну функцију; 	ПУ		
3.1.(б)	<p>‘micro-organism’ means any microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material, including lower fungi, viruses, bacteria, yeasts, moulds, algae, protozoa and microscopic parasitic helminths;</p>	<p>0.1. 4.1.2)</p>	<p>2) микроорганизам јесте ћелијска или нећелијска микробиолошка јединка способна за размножавање или преношење генетског материјала, укључујући ниже гљиве, вирусе, бактерије, квасце, плесни, алге, протозое и микроскопске паразитске хелминте;</p>	ПУ		
3.1.(с)	<p>‘active substance’ means a substance or a micro-organism that has an action on or against harmful organisms;</p>	<p>0.1. 4.1.3)</p>	<p>3) активна супстанца јесте супстанца или микроорганизам који делује на штетне организме;</p>	ПУ		
3.1.(д)	<p>‘existing active substance’ means a substance which was on the market on 14 May 2000 as an active substance of a biocidal product for purposes other than scientific or product and process-orientated</p>	-		НУ	Дефиниција дата у Уредби односи се на супстанце које су стављене на тржиште ЕУ тачно одређеног датума (14.5.2000.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	research and development;				године) што није од значаја за чињење доступним на тржишту биоцидних производа у Републици Србији.	
3.1.(e)	'new active substance' means a substance which was not on the market on 14 May 2000 as an active substance of a biocidal product for purposes other than scientific or product and process-orientated research and development;	-		НУ	Дефиниција нове активне супстанце није преузета јер се овим законом не уређују такве супстанце.	
3.1.(f)	<p>'substance of concern' means any substance, other than the active substance, which has an inherent capacity to cause an adverse effect, immediately or in the more distant future, on humans, in particular vulnerable groups, animals or the environment and is present or is produced in a biocidal product in sufficient concentration to present risks of such an effect.</p> <p>Such a substance would, unless there are other grounds for concern, normally be:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a substance classified as dangerous or that meets the criteria to be classified as dangerous according to Directive 67/548/EEC, and that is present in the biocidal product at a concentration leading the product to be regarded as dangerous within the meaning of Articles 5, 6 and 7 of Directive 1999/45/EC, or — a substance classified as hazardous or that meets the criteria for classification as hazardous according to Regulation (EC) No 1272/2008, and that is present in the biocidal product at a concentration leading the product to be regarded as hazardous within the meaning of that Regulation, — a substance which meets the criteria for being a persistent organic pollutant (POP) under Regulation (EC) No 850/2004, or which meets the criteria for being persistent, bio-accumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bio-accumulative (vPvB) in accordance with Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006; 	0.1. 4.1.4)	4) забрињавајућа супстанца јесте супстанца која има способност да проузрокује нежељени ефекат на здравље људи, нарочито осетљивих група, животиња или животну средину и присутна је или се ствара у биоцидном производу у довољној концентрацији да би створила такав ефекат, а није активна супстанца, односно ако не постоје други разлози за забринутост то је супстанца која је класификована као опасна или испуњава критеријуме за класификацију као опасна у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија и присутна је у таквој концентрацији у биоцидном производу да он буде класификован као опасан, односно супстанца која испуњава критеријуме за идентификацију као дуготрајна органска загађујућа супстанца (ПоП), перзистентна - биоакумулативна – токсична (ПБТ) или веома перзистентна - веома биоакумулативна (вПвБ) супстанца у складу са прописима којима се уређују хемикалије;	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3.1.(g)	'harmful organism' means an organism, including pathogenic agents, which has an unwanted presence or a detrimental effect on humans, their activities or the products they use or produce, on animals or the environment;	0.1. 4.1.5)	5) штетни организам јесте организам, укључујући патогене агенсе, који је непожељан или има штетан ефекат на људе, њихове активности, производе које користе или производе, на животиње или животну средину;	ПУ		
3.1.(h)	'residue' means a substance present in or on products of plant or animal origin, water resources, drinking water, food, feed or elsewhere in the environment and resulting from the use of a biocidal product, including such a substance's metabolites, breakdown or reaction products;	0.1. 4.1.6)	6) остатак јесте супстанца присутна у или на производима биљног или животињског порекла, водним ресурсима, води за пиће, храни, храни за животиње или на другим местима у животној средини, а која остаје након коришћења биоцидног производа, укључујући и метаболите те супстанце и производе који настају разлагањем или реакцијом;	ПУ		
3.1.(i)	'making available on the market' means any supply of a biocidal product or of a treated article for distribution or use in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	0.1. 4.1.7)	7) чињење доступним на тржишту јесте свако снабдевање биоцидним производом или третираним производом ради дистрибуције или коришћења у оквиру пословне делатности, било уз накнаду или без накнаде;	ПУ		
3.1.(j)	'placing on the market' means the first making available on the market of a biocidal product or of a treated article;	0.1. 4.1.8)	8) стављање на тржиште јесте прво чињење доступним на тржишту биоцидног производа или третираног производа, при чему се и увоз сматра стављањем на тржиште;	ПУ		
3.1.(k)	'use' means all operations carried out with a biocidal product, including storage, handling, mixing and application, except any such operation carried out with a view to exporting the biocidal product or the treated article outside the Union;	0.1. 4.1.9)	9) коришћење јесу све активности у вези са биоцидним производом, укључујући складиштење, руковање, мешање и примену, осим активности у вези са извозом биоцидног производа или третираног производа;	ПУ		
3.1.(l)	'treated article' means any substance, mixture or article which has been treated with, or intentionally incorporates, one or more biocidal products;	0.1. 4.1.10)	10) третиран производ јесте супстанца, смеша или производ који је третиран са једним или више биоцидних производа или их намерно садржи;	ПУ		
3.1.(m)	'national authorisation' means an administrative act by which the competent authority of a Member State authorises the making available on the market and the use of a biocidal product or a biocidal product family in its territory or in a part thereof;	-		НП	Овим законом уређује се поступак доношења одобрења за биоцидни производ који спроводи надлежни орган Републике Србије. Одобрење које се доноси у овом поступку омогућава чињење доступним	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					на тржишту и коришћење биоцидног производа у Републици Србији. Из тог разлога није било потребе да се посебно дефинише национално одобрење као акт који се доноси у овом поступку.	
3.1.(n)	'Union authorisation' means an administrative act by which the Commission authorises the making available on the market and the use of a biocidal product or a biocidal product family in the territory of the Union or in a part thereof;	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о акту који доноси Европска комисија у поступку чије је спровођење условљено чланством у ЕУ. Из тог разлога није било потребе да се дефинише одобрење Уније које је резултат поступка који се спроводи централизовано у ЕУ.	
3.1.(o)	'authorisation' means national authorisation, Union authorisation or authorisation in accordance with Article 26;	-		НП	Овим законом уређује се поступак доношења одобрења за биоцидни производ који спроводи надлежни орган Републике Србије. Одобрење које се доноси у овом поступку омогућава чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа у Републици Србији. Законом нису преузети поступци доношења аката који се спровode централизовано у ЕУ. Из тог разлога није било потребе да се посебно дефинише значење израза одобрење.	
3.1.(p)	'authorisation holder' means the person established within the Union who is responsible for the placing on the market of a biocidal product in a particular Member State or in the Union and specified in the authorisation;	-		НП	Домаћим прописима не дефинише се ко је носилац акта и да његове обавезе произилазе из тог акта јер се то подразумева, а и прописано је законом којим се уређује	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					општи управни поступак, као и материјалним одредбама закона.	
3.1.(q)	'product-type' means one of the product-types specified in Annex V;	0.1. 8.	Биоцидни производи разврстају се у врсте према намени односно штетном организму на који делују. Министар прописује врсте биоцидних производа.	ДУ	Потпуна услађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се дефинишу врсте биоцидних производа, а којим ће се преузети Анекс V Уредбе.	
3.1.(r)	'single biocidal product' means a biocidal product with no intended variations as to the percentage of the active or non-active substances it contains;	0.1. 4.1.11)	11) појединачни биоцидни производ јесте биоцидни производ без предвиђених одступања у проценту активних или других супстанци које садржи;	ПУ		
3.1.(s)	'biocidal product family' means a group of biocidal products having: (i) similar uses; (ii) the same active substances; (iii) similar composition with specified variations; and (iv) similar levels of risk and efficacy;	0.1. 4.1.12)	12) група биоцидних производа јесу биоцидни производи који имају исте активне супстанце, сличан састав са одређеним одступањима, сличне начине коришћења и сличне нивое ризика и ефикасности;	ПУ		
3.1.(t)	'letter of access' means an original document, signed by the data owner or its representative, which states that the data may be used for the benefit of a third party by competent authorities, the Agency, or the Commission for the purposes of this Regulation;	-		НП		
3.1.(u)	'food' and 'feed' mean food as defined in Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002 and feed as defined in Article 3(4) of that Regulation;	-		НП	Дефиниције нису преузете јер храна и храна за животиње нису предмет уређивања овог закона.	
3.1.(w)	'technical equivalence' means similarity, as regards the chemical composition and hazard profile, of a substance produced either from a source different to the reference source, or from the reference source but following a change to the manufacturing process and/or manufacturing location, compared to the substance of the reference source in respect of which the initial risk assessment was carried out, as established in Article 54;	0.1. 4.1.13)	13) техничка еквивалентност јесте сличност у погледу хемијског састава и профила опасности између супстанце која је произведена из извора различитог од референтног извора, или из референтног извора али након промене производног процеса односно производне локације, и супстанце из референтног извора у односу на коју је извршена првобитна процена ризика;	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3.1.(x)	'Agency' means the European Chemicals Agency established by Regulation (EC) No 1907/2006;	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о Европској агенцији за хемикалије, те се домаћим прописом не преузимају одредбе Уредбе које се односе на поступке које спроводи ова агенција.	
3.1.(y)	'advertisement' means a means of promoting the sale or use of biocidal products by printed, electronic or other media;	0.1. 4.1.14)	14) оглашавање јесу начини промовисања продаје или коришћења биоцидног производа у штампаним, електронским или другим медијима;	ПУ		
3.1.(z)	<p>'nanomaterial' means a natural or manufactured active substance or non-active substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm.</p> <p>Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall be considered as nanomaterials.</p> <p>For the purposes of the definition of nanomaterial, 'particle', 'agglomerate' and 'aggregate' are defined as follows:</p> <p>— 'particle' means a minute piece of matter with defined physical boundaries,</p> <p>— 'agglomerate' means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components,</p> <p>— 'aggregate' means a particle comprising strongly bound or fused particles;</p>	0.1. 4.1.15)	15) наноматеријал јесте природна или произведена активна или неактивна супстанца која садржи честице у невезаном стању, у облику агрегата или агломерата, и где најмање 50 % честица у расподели по бројној величини има једну или више спољних димензија између 1 и 100 nm, при чему честица јесте врло мали део материјала са дефинисаним физичким границама, агломерат јесте скуп слабо везаних честица или агрегата чија је спољна површина слична збиру површина појединачних компоненти и агрегат јесте честица коју чине чврсто везане или сједињене честице. Фулерени, графенске љуспице и једнослојне угљеничне наноцеви са једном или више спољних димензија испод 1 nm сматрају се наноматеријалима;	ПУ		
3.1.(aa)	'administrative change' means an amendment of an existing authorisation of a purely administrative nature involving no change to the properties or efficacy of the biocidal product or biocidal product	-		НУ	Измена података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	family;				тржишту и користе од значаја је за вршење инспекцијског надзора и с тим у вези њихова пријава је од значаја без обзира да ли се ради о административним, мањим или већим променама. С тим у вези, обавеза пријаве измене података утврђена чланом 32. закона мора бити иста за све измене.	
3.1.(ab)	‘minor change’ means an amendment of an existing authorisation that is not of a purely administrative nature and requires only a limited re-assessment of the properties or efficacy of the biocidal product or biocidal product family;	-		НУ	Измена података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе од значаја је за вршење инспекцијског надзора и с тим у вези њихова пријава је од значаја без обзира да ли се ради о административним, мањим или већим променама. С тим у вези, обавеза пријаве измене података утврђена чланом 32. закона мора бити иста за све измене.	
3.1.(ac)	‘major change’ means an amendment of an existing authorisation which is neither an administrative change nor a minor change	-		НУ	Измена података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе од значаја је за вршење инспекцијског надзора и с тим у вези њихова пријава је од значаја без обзира да ли се ради о административним, мањим или већим променама. С тим у вези, обавеза пријаве измене података утврђена чланом 32. закона мора бити иста за све	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					измене.	
3.1.(ad)	‘vulnerable groups’ means persons needing specific consideration when assessing the acute and chronic health effects of biocidal products. These include pregnant and nursing women, the unborn, infants and children, the elderly and, when subject to high exposure to biocidal products over the long term, workers and residents	0.1. 4.1.16)	16) осетљиве групе јесу лица којима је потребно посветити посебну пажњу приликом процене акутних и хроничних ефеката биоцидног производа на здравље, а које обухватају труднице и дојиље, neroђену децу, одојчад и децу, старију популацију, као и раднике и становништво ако су у великој мери дуже изложени биоцидном производу;	ПУ		
3.1.(ae)	‘small and medium-sized enterprises’ or ‘SMEs’ means small and medium-sized enterprises as defined in Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises	-		НП	Дефиниција није преузета јер мала и средња предузећа нису предмет уређивања овог закона.	
3.2.	For the purposes of this Regulation, the definitions laid down in Article 3 of Regulation (EC) No 1907/2006 shall apply for the following terms: (a) ‘substance’; (b) ‘mixture’; (c) ‘article’; (d) ‘product and process-orientated research and development’; (e) ‘scientific research and development’.	0.1. 4.1.20)- 23), 17)- 18)	20) супстанца јесте хемијски елемент и његова једињења у природном стању или добијена у производном процесу, укључујући адитиве који су неопходни за очување њене стабилности и нечистоће које произилазе из примењеног процеса, изузимајући растварач који се може издвојити тако да то не утиче на стабилност супстанце или промену њеног састава; 21) смеша јесте мешавина или раствор две или више супстанци; 22) производ јесте предмет коме је током производње дат посебан облик, површина или дизајн који више одређује његову функцију него што то чини његов хемијски састав; 17) производ и процес-оријентисано истраживање и развој јесте научни развој који је у вези са развојем биоцидног производа или даљим развојем активне супстанце, као такве, у смешама или у производима, када се користе пилот постројења или пробне производње у циљу развоја производног процеса, односно испитивања подручја примене активне супстанце; 18) научно истраживање и развој јесте научно	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			експериментисање, анализирање или хемијско истраживање активне супстанце, односно биоцидног производа које се спроводи под контролисаним условима;			
3.3.	The Commission may, at the request of a Member State, decide, by means of implementing acts, whether a substance is a nanomaterial, having regard in particular to Commission Recommendation 2011/696/EU of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, and whether a specific product or group of products is a biocidal product or a treated article or neither. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ и Европску комисију.	
3.4.	The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 in order to adapt the definition of nanomaterial set out in point (z) of paragraph 1 of this Article in view of technical and scientific progress and taking into account the Recommendation 2011/696/EU.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
4.	<p>CHAPTER II</p> <p>APPROVAL OF ACTIVE SUBSTANCES</p> <p>Conditions for approval</p> <p>An active substance shall be approved for an initial period not exceeding 10 years if at least one biocidal product containing that active substance may be expected to meet the criteria laid down in point (b) of Article 19(1) taking into account the factors set out in Article 19(2) and (5). An active substance that falls under Article 5 may only be approved for an initial period not exceeding five years.</p> <p>The approval of an active substance shall be restricted to those product-types for which relevant data have been submitted in accordance with Article 6.</p> <p>The approval shall specify the following conditions,</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>as appropriate: (a) the minimum degree of purity of the active substance; (b) the nature and maximum content of certain impurities; (c) the product-type; (d) manner and area of use including, where relevant, use in treated articles; (e) designation of categories of users; (f) where relevant, characterisation of the chemical identity with regard to stereoisomers; (g) other particular conditions based on the evaluation of the information related to that active substance; (h) the date of approval and the expiry date of the approval of the active substance.</p> <p>The approval of an active substance shall not cover nanomaterials except where explicitly mentioned.</p>					
5.1.	<p>Exclusion criteria</p> <p>Subject to paragraph 2, the following active substances shall not be approved: active substances which have been classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or which meet the criteria to be classified as, carcinogen category 1A or 1B; active substances which have been classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or which meet the criteria to be classified as, mutagen category 1A or 1B; active substances which have been classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or which meet the criteria to be classified as, toxic for reproduction category 1A or 1B; active substances which, on the basis of the criteria specified pursuant to the first subparagraph of paragraph 3 or, pending the adoption of those criteria, on the basis of the second and third subparagraphs of paragraph 3, are considered as having endocrine-disrupting properties that may cause adverse effects in</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	humans or which are identified in accordance with Articles 57(f) and 59(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 as having endocrine disrupting properties; active substances which meet the criteria for being PBT or vPvB according to Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006.					
5.2.	<p>Without prejudice to Article 4(1), active substances referred to in paragraph 1 of this Article may be approved if it is shown that at least one of the following conditions is met:</p> <p>the risk to humans, animals or the environment from exposure to the active substance in a biocidal product, under realistic worst case conditions of use, is negligible, in particular where the product is used in closed systems or under other conditions which aim at excluding contact with humans and release into the environment;</p> <p>not approving the active substance would have a disproportionate negative impact on society when compared with the risk to human health, animal health or the environment arising from the use of the substance.</p> <p>not approving the active substance would have a disproportionate negative impact on society when compared with the risk to human health, animal health or the environment arising from the use of the substance.</p> <p>When deciding whether an active substance may be approved in accordance with the first subparagraph, the availability of suitable and sufficient alternative substances or technologies shall be a key consideration.</p> <p>The use of a biocidal product containing active substances approved in accordance with this paragraph shall be subject to appropriate risk-mitigation measures to ensure that exposure of humans, animals and the environment to those active substances is minimised. The use of the biocidal</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
5.3.	<p>product with the active substances concerned shall be restricted to Member States in which at least one of the conditions set out in this paragraph is met.</p> <p>No later than 13 December 2013, the Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties.</p> <p>Pending the adoption of those criteria, active substances that are classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or meet the criteria to be classified as, carcinogen category 2 and toxic for reproduction category 2, shall be considered as having endocrine-disrupting properties.</p> <p>Substances such as those that are classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or that meet the criteria to be classified as, toxic for reproduction category 2 and that have toxic effects on the endocrine organs, may be considered as having endocrine-disrupting properties.</p>					
6.	<p>Data requirements for an application</p> <p>An application for approval of an active substance shall contain at least the following elements: a dossier for the active substance satisfying the requirements set out in Annex II; a dossier satisfying the requirements set out in Annex III for at least one representative biocidal product that contains the active substance; and if the active substance meets at least one of the exclusion criteria listed in Article 5(1), evidence that Article 5(2) is applicable.</p> <p>Notwithstanding paragraph 1, the applicant need not provide data as part of the dossiers required under points (a) and (b) of paragraph 1 where any of the following applies: the data are not necessary owing to the exposure associated with the proposed uses;</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>it is not scientifically necessary to supply the data; or it is not technically possible to generate the data.</p> <p>However, sufficient data shall be provided in order to make it possible to determine whether an active substance meets the criteria referred to in Article 5(1) or Article 10(1), if required by the evaluating competent authority under Article 8(2).</p> <p>An applicant may propose to adapt the data as part of the dossiers required under points (a) and (b) of paragraph 1 in accordance with Annex IV. The justification for the proposed adaptations to the data requirements shall be clearly stated in the application with a reference to the specific rules in Annex IV.</p> <p>The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying criteria for determining what constitutes adequate justification to adapt the data requirements under paragraph 1 of this Article on the grounds referred to in point (a) of paragraph 2 of this Article.</p>					
7.	<p>Submission and validation of applications</p> <p>The applicant shall submit an application for approval of an active substance, or for making subsequent amendments to the conditions of approval of an active substance, to the Agency, informing it of the name of the competent authority of the Member State that it proposes should evaluate the application and providing written confirmation that that competent authority agrees to do so. That competent authority shall be the evaluating competent authority.</p> <p>The Agency shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(1) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(1), the Agency shall accept the application and inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly, indicating the date of the acceptance of the application and its unique identification code.</p> <p>Within 30 days of the Agency accepting an application, the evaluating competent authority shall validate the application if the data required in accordance with points (a) and (b) and, where relevant, point (c) of Article 6(1), and any justifications for the adaptation of data requirements, have been submitted.</p> <p>In the context of the validation referred to in the first subparagraph, the evaluating competent authority shall not make an assessment of the quality or the adequacy of the data or justifications submitted.</p> <p>The evaluating competent authority shall, as soon as possible after the Agency has accepted an application, inform the applicant of the fees payable under Article 80(2) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Where the evaluating competent authority considers that the application is incomplete, it shall inform the applicant as to what additional information is required for the validation of the application and shall set a reasonable time limit for the submission of that information. That time limit shall not normally exceed 90 days.</p> <p>The evaluating competent authority shall, within 30 days of receipt of the additional information, validate the application if it determines that the additional information submitted is sufficient to comply with the requirement laid down in paragraph 3.</p> <p>The evaluating competent authority shall reject the</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>application if the applicant fails to submit the requested information within the deadline and shall inform the applicant and the Agency accordingly. In such cases, part of the fees paid in accordance with Article 80(1) and (2) shall be reimbursed.</p> <p>On validating an application in accordance with paragraph 3 or 4, the evaluating competent authority shall without delay inform the applicant, the Agency and other competent authorities accordingly, indicating the date of the validation.</p> <p>An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraph 2 of this Article.</p>					
8.	<p>Evaluation of applications</p> <p>The evaluating competent authority shall, within 365 days of the validation of an application, evaluate it in accordance with Articles 4 and 5, including, where relevant, any proposal to adapt data requirements submitted in accordance with Article 6(3), and send an assessment report and the conclusions of its evaluation to the Agency.</p> <p>Prior to submitting its conclusions to the Agency, the evaluating competent authority shall give the applicant the opportunity to provide written comments on the assessment report and on the conclusions of the evaluation within 30 days. The evaluating competent authority shall take due account of those comments when finalising its evaluation.</p> <p>Where it appears that additional information is necessary to carry out the evaluation, the evaluating competent authority shall ask the applicant to submit such information within a specified time limit, and shall inform the Agency accordingly. As specified in the second subparagraph of Article 6(2), the evaluating competent authority may, as appropriate,</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>require the applicant to provide sufficient data to permit a determination of whether an active substance meets the criteria referred to in Article 5(1) or Article 10(1). The 365-day period referred to in paragraph 1 of this Article shall be suspended from the date of issue of the request until the date the information is received. The suspension shall not exceed 180 days in total unless it is justified by the nature of the data requested or by exceptional circumstances.</p> <p>Where the evaluating competent authority considers that there are concerns for human health, animal health or the environment as a result of the cumulative effects from the use of biocidal products containing the same or different active substances, it shall document its concerns in accordance with the requirements of the relevant parts of Section II.3 of Annex XV to Regulation (EC) No 1907/2006 and include this as part of its conclusions.</p> <p>Within 270 days of receipt of the conclusions of the evaluation, the Agency shall prepare and submit to the Commission an opinion on the approval of the active substance having regard to the conclusions of the evaluating competent authority.</p>					
9.1.	<p>Approval of an active substance</p> <p>The Commission shall, on receipt of the opinion of the Agency referred to in Article 8(4), either: adopt an implementing Regulation providing that an active substance is approved, and under which conditions, including the dates of approval and of expiry of the approval; or in cases where the conditions laid down in Article 4(1) or, where applicable, the conditions set out in Article 5(2), are not satisfied or where the requisite information and data have not been submitted within the prescribed period, adopt an implementing decision that an active substance is not approved.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).					
9.2.	Approved active substances shall be included in a Union list of approved active substances. The Commission shall keep the list up to date and make it electronically available to the public.	0.1. 5.	<p>Активне супстанце уписане су у Листу I - Листа одобрених активних супстанци (у даљем тексту: Листа I) и Листу Ia – Листа активних супстанци које могу садржати биоцидни производи који се одобравају по поједностављеном поступку (у даљем тексту: Листа Ia) које су објављене у Европској унији.</p> <p>Листом I из става 1. овог члана одређени су нарочито: назив активне супстанце; минимални степен чистоће активне супстанце; врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца; услови под којима може бити донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи; услови за коришћење активне супстанце у третираном производу, као и назнака да ли је активна супстанца кандидат за замену, односно наноматеријал.</p> <p>Листом Ia из става 1. овог члана одређени су нарочито: категорија активне супстанце; назив активне супстанце и ограничења за активну супстанцу.</p> <p>Активне супстанце за које је одбијен упис у листе из става 1. овог члана за дату врсту биоцидног производа уписују се у Листу II – Листа активних супстанци за које је одбијен упис у Листу I или Листу Ia (у даљем тексту: Листа II).</p> <p>Листом II из става 4. овог члана одређени су нарочито: назив активне супстанце и врста биоцидног производа у коме не може бити коришћена та супстанца.</p> <p>Активне супстанце које су поступку преиспитивања у ЕУ ради коришћења у биоцидном производу уписане су у Програм активних супстанци за упис у Листу I или Листу Ia (у даљем тексту: Програм за упис).</p> <p>Активне супстанце које се пријављују за</p>	ПУ	<p>Имајући у виду да се овом одредбом уређује поступак који спроводи Европска комисија централизовано и који је као такав немогуће преузети, овом одредбом преузима се резултат тог поступка и прописује овлашћење за преузимање ЕУ листе активних супстанце које су одобрене за коришћење у биоцидном производу.</p> <p>Потпуна усклађеност постигнута је објављеним Листама активних супстанци у биоцидном производу („Службени гласник РС“, број 7/19)</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>укључивање у Програм за упис уписане су у Листу активних супстанци за укључивање у Програм за упис (у даљем тексту: Листа за укључивање у Програм).</p> <p>Програмом за упис, као и Листом за укључивање у Програм одређени су нарочито назив активне супстанце и врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца.</p>			
10.1.(a)	<p>Active substances which are candidates for substitution</p> <p>An active substance shall be considered a candidate for substitution if any of the following conditions are met: it meets at least one of the exclusion criteria listed in Article 5(1) but may be approved in accordance with Article 5(2);</p>	0.1. 6.	<p>Активна супстанца је кандидат за замену ако је у складу са прописима којима се уређују хемикалије класификована у одређену класу опасности односно ако испуњава критеријум за идентификацију као ПБТ или вПвБ односно ако има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система.</p> <p>Класе опасности из става 1. овог члана су:</p> <p>1) карциногеност, категорија 1А или 1Б или активна супстанца испуњава критеријуме за такву класификацију;</p> <p>2) мутагеност, категорија 1А или 1Б или активна супстанца испуњава критеријуме за такву класификацију;</p> <p>3) токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б или активна супстанца испуњава критеријуме за такву класификацију.</p> <p>Министар надлежан за послове заштите животне средине (у даљем тексту: Министар) прописује критеријуме за одређивање својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система.</p>	ПУ		
10.1.(b)-(f)	<p>it meets the criteria to be classified, in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, as a respiratory sensitiser;</p> <p>its acceptable daily intake, acute reference dose or acceptable operator exposure level, as appropriate, is significantly lower than those of the majority of approved active substances for the same product-type and use scenario;</p> <p>it meets two of the criteria for being PBT in accordance with Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006;</p>	0.1. 7.	<p>Активна супстанца је кандидат за замену ако испуњава један од услова из члана 6. овог закона или неки од услова:</p> <p>1) у складу са прописима којим се уређују хемикалије испуњава критеријуме за класификацију као сензибилизатор респираторних органа;</p> <p>2) њен прихватљив дневни унос, акутна референтна доза или прихватљив ниво изложености руковаоца, ако је потребно, је значајно нижи него код већине одобрених</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	there are reasons for concern linked to the nature of the critical effects which, in combination with the use patterns, amount to use that could still cause concern, such as high potential of risk to groundwater, even with very restrictive risk management measures; it contains a significant proportion of non-active isomers or impurities.		активних супстанци за исту врсту производа и предвиђени начин коришћења; 3) у складу са прописима којим се уређују хемикалије испуњава два критеријума за идентификацију као ПБТ; 4) постоје разлози за забринутост повезани са природом критичних ефеката који у комбинацији са начинима коришћења доводе до тога да коришћење и даље може изазвати забринутост, као што је високи потенцијални ризик за подземну воду, чак и уз врло рестриктивне мере за управљање ризиком; 5) садржи значајан удео неактивних изомера или нечистоћа.			
10.2.	When preparing its opinion on the approval or renewal of the approval of an active substance, the Agency shall examine whether the active substance fulfils any of the criteria listed in paragraph 1 and address the matter in its opinion.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ и укључује Европску агенцију за хемикалије.	
10.3.	Prior to submitting its opinion on the approval or renewal of the approval of an active substance to the Commission, the Agency shall make publicly available, without prejudice to Articles 66 and 67, information on potential candidates for substitution during a period of no more than 60 days, during which time interested third parties may submit relevant information, including information on available substitutes. The Agency shall take due account of the information received when finalising its opinion.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ и укључује Европску агенцију за хемикалије.	
10.4.	By way of derogation from Article 4(1) and Article 12(3), the approval of an active substance that is considered as a candidate for substitution and each renewal shall be for a period not exceeding seven years.	0.1. 20.3	Одобрење важи највише 10 година, а ако биоцидни производ садржи активну супстанцу која је кандидат за замену одобрење важи највише пет година.	ПУ		
10.5.	Active substances that are considered as candidates for substitution in accordance with paragraph 1 shall be identified as such in the relevant Regulation adopted in accordance with Article 9.	0.1. 5.2	Листом I из става 1. овог члана одређени су нарочито: назив активне супстанце; минимални степен чистоће активне супстанце; врста биоцидног производа у коме може бити	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			коришћена та супстанца; услови под којима може бити донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи; услови за коришћење активне супстанце у третираном производу, као и назнака да ли је активна супстанца кандидат за замену, односно наноматеријал.			
11.	<p>Technical guidance notes</p> <p>The Commission shall draw up technical guidance notes to facilitate the implementation of this Chapter, in particular Article 5(2) and Article 10(1).</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
12.	<p>CHAPTER III</p> <p>RENEWAL AND REVIEW OF APPROVAL OF AN ACTIVE SUBSTANCE</p> <p>Conditions for renewal</p> <p>The Commission shall renew the approval of an active substance if the active substance still meets the conditions laid down in Article 4(1) or, where applicable, the conditions set out in Article 5(2).</p> <p>In the light of scientific and technical progress, the Commission shall review and, where appropriate, amend the conditions specified for the active substance referred to in Article 4(3).</p> <p>The renewal of an approval of an active substance shall be for 15 years for all product-types to which the approval applies, unless a shorter period is specified in the implementing regulation adopted in accordance with point (a) of Article 14(4) renewing such an approval.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ и укључује Европску комисију.	
13.	<p>Submission and acceptance of applications</p> <p>Applicants wishing to seek renewal of the approval of an active substance for one or more product-types shall submit an application to the Agency at least 550</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>days before the expiry of the approval. Where there are different expiry dates for different product-types, the application shall be submitted at least 550 days before the earliest expiry date.</p> <p>When applying for the renewal of the approval of the active substance, the applicant shall submit:</p> <p>without prejudice to Article 21(1), all relevant data required under Article 20 that it has generated since the initial approval or, as appropriate, previous renewal; and</p> <p>its assessment of whether the conclusions of the initial or previous assessment of the active substance remain valid and any supporting information.</p> <p>The applicant shall also submit the name of the competent authority of the Member State that it proposes should evaluate the application for renewal and provide written confirmation that that competent authority agrees to do so. That competent authority shall be the evaluating competent authority.</p> <p>The Agency shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(1) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(1), the Agency shall accept the application and inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly, indicating the date of the acceptance. An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraph 3 of this Article.</p>				чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	
14.	<p>Evaluation of applications for renewal</p> <p>On the basis of an assessment of the available information and the need to review the conclusions of</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the initial evaluation of the application for approval or, as appropriate, the previous renewal, the evaluating competent authority shall, within 90 days of the Agency accepting an application in accordance with Article 13(3), decide whether, in the light of current scientific knowledge, a full evaluation of the application for renewal is necessary taking account of all product-types for which renewal is requested.</p> <p>Where the evaluating competent authority decides that a full evaluation of the application is necessary, the evaluation shall be carried out in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 8.</p> <p>Where the evaluating competent authority decides that a full evaluation of the application is not necessary, it shall, within 180 days of the Agency accepting the application in accordance with Article 13(3), prepare and submit to the Agency a recommendation on the renewal of the approval of the active substance. It shall provide the applicant with a copy of its recommendation.</p> <p>The evaluating competent authority shall, as soon as possible after the Agency has accepted an application, notify the applicant of the fees payable under Article 80(2). The evaluating competent authority shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days of the notification and shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Within 270 days of receipt of a recommendation from the evaluating competent authority, if it has carried out a full evaluation of the application, or 90 days otherwise, the Agency shall prepare and submit to the Commission an opinion on renewal of the approval of the active substance.</p> <p>The Commission shall, on receipt of the opinion of the Agency, adopt: an implementing regulation providing that the</p>				<p>не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>approval of an active substance is renewed for one or more product-types, and under which conditions; or an implementing decision that the approval of an active substance is not renewed.</p> <p>Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>Article 9(2) shall apply.</p> <p>Where, for reasons beyond the control of the applicant, the approval of the active substance is likely to expire before a decision has been taken on its renewal, the Commission shall, by means of implementing acts, adopt a decision postponing the expiry date of approval for a period sufficient to enable it to examine the application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 82(2).</p> <p>Where the Commission decides not to renew or decides to amend the approval of an active substance for one or more product-types, the Member States or, in the case of a Union authorisation, the Commission shall cancel or, where appropriate, amend the authorisations of biocidal products of the product-type(s) concerned containing that active substance. Articles 48 and 52 shall apply accordingly.</p>					
15.	<p>Review of approval of an active substance</p> <p>The Commission may review the approval of an active substance for one or more product-types at any time where there are significant indications that the conditions laid down in Article 4(1) or, where applicable, the conditions set out in Article 5(2) are no longer met. The Commission may also review the approval of an active substance for one or more product-types at the request of a Member State if there</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>are indications that the use of the active substance in biocidal products or treated articles raises significant concerns about the safety of such biocidal products or treated articles. The Commission shall make publicly available the information that it is carrying out a review and shall provide an opportunity for applicant to submit comments. The Commission shall take due account of those comments in its review.</p> <p>Where those indications are confirmed, the Commission shall adopt an implementing Regulation amending the conditions of approval of an active substance or cancelling its approval. That implementing Regulation shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3). Article 9(2) shall apply. The Commission shall inform the initial applicants for the approval accordingly.</p> <p>On duly justified imperative grounds of urgency the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 82(4).</p> <p>The Commission may consult the Agency on any questions of a scientific or technical nature related to the review of approval of an active substance. The Agency shall, within 270 days of the request, prepare an opinion and submit it to the Commission.</p> <p>Where the Commission decides to cancel or amend the approval of an active substance for one or more product-types, the Member States or, in the case of a Union authorisation, the Commission shall cancel or, where appropriate, amend the authorisations of biocidal products of the product-type(s) concerned containing that active substance. Articles 48 and 52 shall apply accordingly.</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
16.	<p>Implementing measures</p> <p>The Commission may adopt, by means of implementing acts, detailed measures for the implementation of Articles 12 to 15, further specifying the procedures for the renewal and review of the approval of an active substance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
17.1.	<p>CHAPTER IV</p> <p>GENERAL PRINCIPLES CONCERNING THE AUTHORISATION OF BIOCIDAL PRODUCTS</p> <p>Making available on the market and use of biocidal products</p> <p>Biocidal products shall not be made available on the market or used unless authorised in accordance with this Regulation.</p>	0.1. 9.	<p>Биоцидни производ се чини доступним на тржишту или користи ако произвођач, увозник, дистрибутер односно корисник:</p> <p>1) има одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење;</p> <p>2) има решење о упису у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити до доношења одобрења из тачке 1) овог члана;</p> <p>3) има решење о признавању одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.</p>	ПУ		
17.2.1-2	<p>Applications for authorisation shall be made by, or on behalf of, the prospective authorisation holder. Applications for national authorisation in a Member State shall be submitted to the competent authority of that Member State ('the receiving competent authority').</p>	0.1. 10.1-2	<p>За доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: одобрење) подноси се захтев Министарству.</p> <p>Ако захтев из става 1. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом.</p>	ПУ		
17.2.3.	<p>Applications for Union authorisation shall be submitted to the Agency.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					чланицама, и укључује све државе чланице, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	
17.3-4.	<p>An authorisation may be granted for a single biocidal product or a biocidal product family.</p> <p>An authorisation shall be granted for a maximum period of 10 years.</p>	<p>0.1. 20.1</p> <p>20.3</p>	<p>Одобрење нарочито садржи услове за чињење доступним на тржишту и коришћење појединачног биоцидног производа или групе биоцидних производа.</p> <p>Одобрење важи највише 10 година, а ако биоцидни производ садржи активну супстанцу која је кандидат за замену одобрење важи највише пет година.</p>	ПУ		
17.5.	<p>Biocidal products shall be used in compliance with the terms and conditions of the authorisation stipulated in accordance with Article 22(1) and the labelling and packaging requirements laid down in Article 69.</p> <p>Proper use shall involve the rational application of a combination of physical, biological, chemical or other measures as appropriate, whereby the use of biocidal products is limited to the minimum necessary and appropriate precautionary steps are taken.</p> <p>Member States shall take necessary measures to provide the public with appropriate information about the benefits and risks associated with biocidal products and ways of minimising their use.</p>	<p>0.1. 41.</p>	<p>Биоцидни производ мора да се користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона.</p> <p>Правилно коришћење биоцидног производа обухвата рационалну примену комбинације физичких, биолошких, хемијских или других мера, по потреби, чиме се коришћење биоцидних производа ограничава на најмању могућу меру и предузимају се одговарајуће мере предострожности.</p> <p>Биоцидни производ из члана 18. овог закона мора да се користи тако да се изложеност људи и животне средине том биоцидном производу сведе на најмању могућу меру.</p>	ПУ		
17.6.	<p>The authorisation holder shall notify each competent authority that has granted a national authorisation for a biocidal product family of each product within the biocidal product family at least 30 days before placing it on the market, except where a particular product is explicitly identified in the authorisation or the variation in composition concerns only pigments, perfumes and dyes within the permitted variations. The notification shall indicate the exact composition, trade name and suffix to the authorisation number. In</p>	<p>0.1. 30.2</p>	<p>Носилац одобрења и носилац решења о признавању одобрења дужан је да без одлагања Министарство обавести о сваком новом биоцидном производу у групи биоцидних производа за коју је донет акт о чињењу доступним на тржишту и коришћењу и достави трговачки назив и податке о пуном саставу биоцидног производа.</p>	ДУ	<p>С обзиром да Република Србија није чланица ЕУ, не може да се пропише ни обавеза да се сваком националном надлежном органу достави ово обавештење, те је одредба преузета само у делу који се односи на обавештење домаћег надлежног органа.</p> <p>Такође није могао бити преузет</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	the case of a Union authorisation, the authorisation holder shall notify the Agency and the Commission.				ни део који се односи на обавезу обавештавања Европске агенције за хемикалије и Европске комисије.	
17.7.	The Commission shall, by means of an implementing act, specify procedures for the authorisation of the same biocidal products by the same or different enterprises under the same terms and conditions. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије	
18.	<p>Measures geared to the sustainable use of biocidal products</p> <p>By 18 July 2015 the Commission shall, on the basis of experience gained with the application of this Regulation, submit to the European Parliament and the Council a report on how this Regulation is contributing to the sustainable use of biocidal products, including on the need to introduce additional measures, in particular for professional users, to reduce the risks posed to human health, animal health and the environment by biocidal products. That report shall, inter alia, examine:</p> <ul style="list-style-type: none"> the promotion of best practices as a means of reducing the use of biocidal products to a minimum; the most effective approaches for monitoring the use of biocidal products; the development and application of integrated pest management principles with respect to the use of biocidal products; the risks posed by the use of biocidal products in specific areas such as schools, workplaces, kindergartens, public spaces, geriatric care centres or in the vicinity of surface water or groundwater and whether additional measures are needed to address those risks; the role that improved performance of the equipment used for applying biocidal products could play in sustainable use. 	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	On basis of that report, the Commission shall, if appropriate, submit a proposal for adoption in accordance with the ordinary legislative procedure.					
19.1.(a)	<p>Conditions for granting an authorisation</p> <p>A biocidal product other than those eligible for the simplified authorisation procedure in accordance with Article 25 shall be authorised provided the following conditions are met:</p> <p>the active substances are included in Annex I or approved for the relevant product-type and any conditions specified for those active substances are met;</p>	0.1. 16.1.1)	<p>Одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа из члана 10. овог закона доноси се ако:</p> <p>1) су активне супстанце у том биоцидном производу уписане у Листу I за релевантну врсту биоцидног производа или Листу Ia и испуњавају све услове наведене у тим листама;</p>	ПУ		
19.1.(b)	<p>it is established, according to the common principles for the evaluation of dossiers for biocidal products laid down in Annex VI, that the biocidal product, when used as authorised and having regard to the factors referred to in paragraph 2 of this Article, fulfils the following criteria:</p> <p>(i) the biocidal product is sufficiently effective;</p> <p>(ii) the biocidal product has no unacceptable effects on the target organisms, in particular unacceptable resistance or cross-resistance or unnecessary suffering and pain for vertebrates;</p> <p>(iii) the biocidal product has no immediate or delayed unacceptable effects itself, or as a result of its residues, on the health of humans, including that of vulnerable groups, or animals, directly or through drinking water, food, feed, air, or through other indirect effects;</p> <p>(iv) the biocidal product has no unacceptable effects itself, or as a result of its residues, on the environment, having particular regard to the following considerations:</p> <p>— the fate and distribution of the biocidal product in the environment,</p> <p>— contamination of surface waters (including estuarial and seawater), groundwater and drinking water, air and soil, taking into account locations</p>	0.1. 16.1.2)-5)	<p>2) је биоцидни производ довољно ефикасан;</p> <p>3) биоцидни производ нема неприхватљиве ефекте на циљне организме нарочито ако не доводи до неприхватљиве или унакрсне резистенције или не изазива непотребну патњу и бол код кичмењака;</p> <p>4) биоцидни производ или његови остаци немају тренутних или одложених неприхватљивих ефеката директно или преко воде за пиће, хране, хране за животиње, ваздуха или других индиректних ефеката на здравље људи, укључујући осетљиве групе, или на здравље животиња;</p> <p>5) биоцидни производ или његови остаци немају неприхватљивих ефеката на животну средину нарочито имајући у виду: судбину и дистрибуцију биоцидног производа у животној средини; контаминацију површинских вода, подземних вода и воде за пиће, ваздуха и тла, узимајући у обзир локације удаљене од места коришћења биоцидног производа због транспорта на велику удаљеност у животној средини; утицај биоцидног производа на нециљне организме; утицај биоцидног производа на биодиверзитет и екосистем;</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	distant from its use following long-range environmental transportation, — the impact of the biocidal product on non-target organisms, — the impact of the biocidal product on biodiversity and the ecosystem;					
19.1.(c)	the chemical identity, quantity and technical equivalence of active substances in the biocidal product and, where appropriate, any toxicologically or ecotoxicologically significant and relevant impurities and non-active substances, and its residues of toxicological or environmental significance, which result from uses to be authorised, can be determined according to the relevant requirements in Annexes II and III;	0.1. 16.1.6)	б) се могу одредити хемијски идентитет, количина и техничка еквивалентност активних супстанци у биоцидном производу и, ако је потребно, нечистоће и друге супстанце које су значајне и релевантне због токсиколошких и екотоксиколошких својстава, као и њихови остаци који су значајни због токсиколошких својстава или за животну средину, која потичу од начина коришћења који се одобрава;	ПУ		
19.1.(d)	the physical and chemical properties of the biocidal product have been determined and deemed acceptable for the purposes of the appropriate use and transport of the product;	0.1. 16.1.7)	7) су физичка и хемијска својства биоцидног производа одређена и прихватљива за правилно коришћење и транспорт биоцидног производа;	ПУ		
19.1.(e)	where appropriate, maximum residue limits for food and feed have been established with respect to active substances contained in a biocidal product in accordance with Council Regulation (EEC) No 315/93, Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council, Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council or Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council, or specific migration limits or limits for the residual content in food contact materials have been established with respect to such active substances in accordance with Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council;	0.1. 16.1.8)	8) су, када је то потребно, утврђени остаци активне супстанце у храни и храни за животиње у складу са прописима којима се уређује храна и храна за животиње, безбедност хране, средства за заштиту биља и лекови који се користе искључиво у ветеринарској медицини;	ПУ		
19.1.(f)	where nanomaterials are used in that product, the risk to human health, animal health and the environment has been assessed separately.	0.1. 16.1.9)	9) је ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину, када се у том производу користе наноматеријали, процењен одвојено.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
19.2.	The evaluation of whether a biocidal product fulfils the criteria set out in point (b) of paragraph 1 shall take into account the following factors: realistic worst case conditions under which the biocidal product may be used; the way in which treated articles treated with the biocidal product or containing the biocidal product may be used; the consequences of use and disposal of the biocidal product; cumulative effects; synergistic effects.	0.1 15.8	Министар прописује смернице за процену биоцидног производа.	НУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују смернице за процену биоцидног производа, а којим ће се преузети анекс VI Уредбе.	
19.3.	A biocidal product shall only be authorised for uses for which relevant information has been submitted in accordance with Article 20.	-		НП	Непреносиво из разлога што се у складу са домаћом номотехником ово подразумева и не дефинише се посебно.	
19.4.	A biocidal product shall not be authorised for making available on the market for use by the general public where: it meets the criteria according to Directive 1999/45/EC for classification as: — toxic or very toxic, — a category 1 or 2 carcinogen, — a category 1 or 2 mutagen, or — toxic for reproduction category 1 or 2; it meets the criteria according to Regulation (EC) No 1272/2008 for classification as: — acute oral toxicity category 1, 2 or 3, — acute dermal toxicity category 1, 2 or 3, — acute inhalation toxicity (gases and dust/mist) category 1, 2 or 3, — acute inhalation toxicity (vapours) category 1 or 2, — specific target organ toxicity by single or repeated exposure category 1, — a category 1A or 1B carcinogen, — a category 1A or 1B mutagen, or — toxic for reproduction category 1A or 1B; it consists of, contains or generates, a substance that meets the criteria for being PBT or vPvB in accordance with Annex XIII to Regulation (EC) No	0.1. 17.	Одређени биоцидни производи не могу се чинити доступним ради коришћења за општу употребу. Министарство неће донети одобрење за чињење доступним на тржишту биоцидног производа ради коришћења за општу употребу ако тај биоцидни производ: 1) испуњава критеријуме за класификацију као: акутно токсичан, перорално, категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, дермално, категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, инхалационо (гасови и прашина/магла), категорија 1, 2 или 3; акутно токсичан, инхалационо (паре), категорија 1 или 2; специфично токсичан за циљни орган, једнократна или виšekратна изложеност, категорија 1; карциноген, категорија 1А или 1Б; мутаген, категорија 1А или 1Б; репродуктивно токсичан, категорија 1А или 1Б, у складу са прописима којим се уређују хемикалије; 2) састоји се, садржи или производи супстанце које испуњавају критеријуме за идентификацију као ПБТ или вПвБ у складу са прописима којим се уређују хемикалије; 3) има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система, или	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	1907/2006; it has endocrine-disrupting properties; or it has developmental neurotoxic or immunotoxic effects.		4) има неуротоксичне или имунотоксичне ефекте на раст и развој.			
19.5.1.	Notwithstanding paragraphs 1 and 4, a biocidal product may be authorised when the conditions laid down in paragraph 1(b)(iii) and (iv) are not fully met, or may be authorised for making available on the market for use by the general public when the criteria referred to in paragraph 4(c) are met, where not authorising the biocidal product would result in disproportionate negative impacts for society when compared to the risks to human health, animal health or the environment arising from the use of the biocidal product under the conditions laid down in the authorisation.	0.1. 18.	Ако би неодобравање биоцидног производа имало несразмерно негативан утицај на друштво у поређењу са ризицима на здравље људи, здравље животиња или животну средину који произлазе из коришћења тог биоцидног производа у складу са условима утврђеним у одобрењу, може се донети одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа ако не испуњава у потпуности услове из члана 16. тач. 4) и 5) овог закона, односно одобрење за чињење доступним на тржишту биоцидног производа ради коришћења за општу употребу ако испуњава услов из члана 17. став 2. тачка 2) овог закона.	ПУ		
19.5.2.	The use of a biocidal product authorised pursuant to this paragraph shall be subject to appropriate risk mitigation measures to ensure that exposure of humans and the environment to that biocidal product is minimised. The use of a biocidal product authorised pursuant to this paragraph shall be restricted to Member States in which the condition of the first subparagraph is met.	0.1. 41.3	Биоцидни производ из члана 18. овог закона мора да се користи тако да се изложеност људи и животне средине том биоцидном производу сведе на најмању могућу меру.	ПУ		
19.6.	The assessment of the biocidal product family conducted according to the common principles set out in Annex VI shall consider the maximum risks to human health, animal health and the environment and the minimum level of efficacy over the whole potential range of products within the biocidal product family. A biocidal product family shall be authorised only if: (a) the application explicitly identifies the maximum risks to human health, animal health and the environment, and the minimum level of efficacy, on which the assessment is based, as well as the	0.1. 19.	Одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење групе биоцидних производа доноси се ако: а) су приликом процене узети у обзир максимални ризик на здравље људи, здравље животиња и животну средину и минимални ниво ефикасности, као и дозвољене варијације у саставу и начинима коришћења, заједно са одговарајућом класификацијом, обавештењима о опасностима и мерама предострожности и одговарајућим мерама за смањење ризика; и б) сви биоцидни производи из групе биоцидних производа испуњавају услове из члана 16. овог	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	permitted variations in composition and uses referred to in point (s) of Article 3(1) together with their respective classification, hazard and precautionary statements and any appropriate risk mitigation measures; and (b) it can be established based on the assessment referred to in the first subparagraph of this paragraph that all the biocidal products within the family comply with the conditions set out in paragraph 1		закона.			
19.7.	Where appropriate, the prospective authorisation holder or its representative shall apply for the establishment of maximum residue limits with respect to active substances contained in a biocidal product in accordance with Regulation (EEC) No 315/93, Regulation (EC) No 396/2005, Regulation (EC) No 470/2009 or Directive 2002/32/EC, or for the establishment of specific migration limits or limits for the residual content in food contact materials with respect to such substances in accordance with Regulation (EC) No 1935/2004.	0.1. 10.9	Уз захтев из става 1. овог члана може се поднети и захтев за утврђивање остатака активне супстанце у храни, храни за животиње и у материјалима са којима храна долази у контакт ако се то захтева у Листи I из члана 5. овог закона.	ПУ		
19.8.	Where, for active substances covered by Article 10(1)(a) of Regulation (EC) No 470/2009, no maximum residue limit has been established in accordance with Article 9 of that Regulation at the time of the approval of the active substance, or where a limit established in accordance with Article 9 of that Regulation needs to be amended, the maximum residue limit shall be established or amended in accordance with the procedure referred to in Article 10(1)(b) of that Regulation.	-		НП	Овај пропис делимично је преузет Законом о лековима и медицинским средствима - лекови који се искључиво употребљавају у ветеринарској медицини. Такође, у складу са НПАА предстоји додатно усаглашавање домаћег прописа са овом уредбом. Овим прописом није могуће прописати обавезу чија је садржина уређена другим законом.	
19.9.	Where a biocidal product is intended for direct application to the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs), or to the teeth and the mucous membranes of the oral cavity, it shall not contain any non-active	-		НУ	Неусклађено јер се ради о граничном случају биоцидних и козметичких производа.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	substance that may not be included in a cosmetic product pursuant to Regulation (EC) No 1223/2009.					
20.1.(a)	<p>Requirements for applications for authorisation</p> <p>The applicant for an authorisation shall submit the following documents together with the application: for biocidal products other than biocidal products meeting the conditions laid down in Article 25:</p> <p>(i) a dossier or letter of access for the biocidal product satisfying the requirements set out in Annex III;</p> <p>(ii) a summary of the biocidal product characteristics including the information referred to in points (a), (b) and (e) to (q) of Article 22(2), as applicable;</p> <p>(iii) a dossier or a letter of access for the biocidal product satisfying the requirements set out in Annex II for each active substance in the biocidal product;</p>	<p>0.1. 10.1</p> <p>10.4</p>	<p>За доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: одобрење) подноси се захтев Министарству.</p> <p>Уз захтев из става 1. овог члана доставља се досије за биоцидни производ који садржи податке о биоцидном производу и о активној супстанци у биоцидном производу, као и сажетак карактеристика биоцидног производа</p>	ПУ		
20.1.(b)	<p>for biocidal products that the applicant considers meet the conditions laid down in Article 25:</p> <p>(i) a summary of the biocidal product characteristics as referred to in point (a)(ii) of this paragraph;</p> <p>(ii) efficacy data; and</p> <p>(iii) any other relevant information in support of the conclusion that the biocidal product meets the conditions laid down in Article 25.</p>	<p>0.1. 11.2</p>	Уз захтев за доношење одобрења из става 1. овог члана доставља се сажетак карактеристика биоцидног производа из члана 10. став 7. овог закона; подаци о ефикасности биоцидног производа и други подаци којима се доказује да биоцидни производ испуњава услове из става 1. овог члана.	ПУ		
20.2.	The receiving competent authority may require that applications for national authorisation be submitted in one or more of the official languages of the Member State where that competent authority is situated.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на поступке који се воде у различитим државама чланицама, те у складу са тим могу и да се подносе на језицима тих земаља.	
20.3.	For applications for Union authorisations submitted under Article 43, the applicant shall submit the summary of the biocidal product characteristics referred to in point (ii) of paragraph (1)(a) of this Article in one of the official languages of the Union accepted by the evaluating competent authority at the	<p>0.1. 10.5</p>	Досије из става 4. овог члана доставља се Министарству на српском или енглеском језику, док се сажетак карактеристика биоцидног производа доставља на српском језику.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	time of application and in all official languages of the Union before the authorisation of the biocidal product.					
21.1.	<p>Waiving of data requirements</p> <p>By way of derogation from Article 20, the applicant need not provide data required under that Article where any of the following applies:</p> <p>(a) the data are not necessary owing to the exposure associated with the proposed uses;</p> <p>(b) it is not scientifically necessary to supply the data; or</p> <p>(c) it is not technically possible to generate the data.</p>	<p>0.1. 10.8</p>	<p>Ако неке од података из става 6. овог члана није неопходно доставити због изложености повезане са предложеним начинима коришћења биоцидног производа, односно ако није научно неопходно доставити податке или није технички могуће добити податке, подносилац захтева може да предложи да се прилагоде захтеви за одређеним подацима и о томе доставља писмено образложење.</p>	ПУ		
21.2.	<p>The applicant may propose to adapt the data requirements of Article 20 in accordance with Annex IV. The justification for the proposed adaptations to the data requirements shall be clearly stated in the application with reference to the specific rules in Annex IV.</p>	<p>0.1. 10.8</p> <p>10.10</p>	<p>Ако неке од података из става 6. овог члана није неопходно доставити због изложености повезане са предложеним начинима коришћења биоцидног производа, односно ако није научно неопходно доставити податке или није технички могуће добити податке, подносилац захтева може да предложи да се прилагоде захтеви за одређеним подацима и о томе доставља писмено образложење.</p> <p>Министар прописује садржину захтева, обим и садржину досијеа за биоцидни производ и услове за прилагођавање захтева за подацима из досијеа.</p>	ДУ	<p>Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређује прилагођавање захтева за подацима из досијеа, а којим ће преузети Анекс IV Уредбе.</p>	
21.3.	<p>In order to ensure the harmonised application of paragraph 1(a) of this Article, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying criteria for defining when the exposure associated with the proposed uses would justify adapting the data requirements of Article 20.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.</p>	
22.	<p>Content of authorisation</p> <p>An authorisation shall stipulate the terms and conditions relating to the making available on the market and use of the single biocidal product or the biocidal product family and include a summary of the</p>	<p>0.1. 20.1-2</p>	<p>Одобрење нарочито садржи услове за чињење доступним на тржишту и коришћење појединачног биоцидног производа или групе биоцидних производа.</p> <p>Саставни део одобрења из става 1. овог члана јесте сажетак карактеристика биоцидног</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>biocidal product characteristics.</p> <p>Without prejudice to Articles 66 and 67, the summary of the biocidal product characteristics for a single biocidal product or, in the case of a biocidal product family, the biocidal products within that biocidal product family, shall include the following information:</p> <p>(a) trade name of the biocidal product;</p> <p>(b) name and address of the authorisation holder;</p> <p>(c) date of the authorisation and its date of expiry;</p> <p>(d) authorisation number of the biocidal product, together with, in the case of a biocidal product family, the suffixes to apply to individual biocidal products within the biocidal product family;</p> <p>(e) qualitative and quantitative composition in terms of the active substances and non-active substances, knowledge of which is essential for proper use of biocidal products; and in the case of a biocidal product family, the quantitative composition shall indicate a minimum and maximum percentage for each active and non-active substance, where the minimum percentage indicated for certain substances may be 0 %;</p> <p>(f) manufacturers of the biocidal product (names and addresses including location of manufacturing sites);</p> <p>(g) manufacturers of the active substances (names and addresses including location of manufacturing sites);</p> <p>(h) type of formulation of the biocidal product;</p> <p>(i) hazard and precautionary statements;</p> <p>(j) product-type and, where relevant, an exact description of the authorised use;</p> <p>(k) target harmful organisms;</p> <p>(l) application doses and instructions for use;</p> <p>(m) categories of users;</p> <p>(n) particulars of likely direct or indirect adverse effects and first aid instructions and emergency measures to protect the environment;</p> <p>(o) instructions for safe disposal of the product and its packaging;</p> <p>(p) conditions of storage and shelf-life of the biocidal</p>	10.7	<p>производа из члана 10. став 7. овог закона.</p> <p>Сажетак карактеристика биоцидног производа садржи: трговачки назив биоцидног производа; назив и адресу подносиоца захтева; датум доношења и датум истека рока важења одобрења; број одобрења за биоцидни производ, а у случају групе биоцидних производа и суфикс који се наводи за сваки појединачни биоцидни производ из групе биоцидних производа; квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и других супстанци које су значајне за правилно коришћење биоцидног производа, а за квантитативни састав групе биоцидних производа наводи се минимални и максимални проценат сваке активне супстанце, као и минимални и максимални проценат сваке друге супстанце при чему минимални наведени проценат за одређене супстанце може бити 0%; произвођаче биоцидног производа (називе и адресе укључујући локације производних погона); произвођаче активних супстанци (називе и адресе укључујући локације производних погона); врсту формулације биоцидног производа; обавештења о опасности и мерама предострожности; врсту биоцидног производа и, ако је потребно, тачан опис одобреног начина коришћења; циљне штетне организме; дозе које се користе и упутство за употребу; категорије корисника; податке о могућим директним или индиректним нежељеним ефектима и упутства за прву помоћ и хитне мере за заштиту животне средине; упутство за безбедно одлагање производа и његове амбалаже; услове складиштења и рок трајања биоцидног производа при нормалним условима складиштења, као и друге информације о биоцидном производу, по потреби.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	product under normal conditions of storage; (q) where relevant, other information about the biocidal product.					
23.	<p>The receiving competent authority or, in the case of an evaluation of an application for a Union authorisation, the evaluating competent authority, shall perform a comparative assessment as part of the evaluation of an application for authorisation or for renewal of authorisation of a biocidal product containing an active substance that is a candidate for substitution in accordance with Article 10(1).</p> <p>The results of the comparative assessment shall be forwarded, without delay, to the competent authorities of other Member States and the Agency and, in the case of evaluation of an application for a Union authorisation, also to the Commission.</p> <p>The receiving competent authority or, in the case of a decision on an application for a Union authorisation, the Commission, shall prohibit or restrict the making available on the market or the use of a biocidal product containing an active substance that is a candidate for substitution where a comparative assessment, performed in accordance with the technical guidance notes referred to in Article 24, demonstrates that both of the following criteria are met:</p> <p>(a) for the uses specified in the application, another authorised biocidal product or a non-chemical control or prevention method already exists which presents a significantly lower overall risk for human health, animal health and the environment, is sufficiently effective and presents no other significant economic or practical disadvantages;</p> <p>(b) the chemical diversity of the active substances is adequate to minimise the occurrence of resistance in the target harmful organism.</p> <p>By way of derogation from paragraph 1, a biocidal</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредбама које се односе на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ и укључује све државе чланице, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>product containing an active substance that is a candidate for substitution may be authorised for a period of up to four years without comparative assessment in exceptional cases where it is necessary to acquire experience first through using that product in practice.</p> <p>Where the comparative assessment involves a question which, by reason of its scale or consequences, would be better addressed at Union level, in particular where it is relevant to two or more competent authorities, the receiving competent authority may refer the question to the Commission for a decision. The Commission shall adopt that decision by means of implementing acts in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying the criteria for determining when comparative assessments involve questions better addressed at Union level and the procedures for such comparative assessments.</p> <p>Notwithstanding Article 17(4), and without prejudice to paragraph 4 of this Article, an authorisation for a biocidal product containing an active substance that is a candidate for substitution shall be granted for a period not exceeding five years and renewed for a period not exceeding five years.</p> <p>Where it is decided not to authorise or to restrict the use of a biocidal product pursuant to paragraph 3, that cancellation or amendment of the authorisation shall take effect four years after that decision. However, where the approval of the active substance which is a candidate for substitution expires on an earlier date, the cancellation of the authorisation shall take effect on that earlier date.</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
24.	<p>Technical guidance notes</p> <p>The Commission shall draw up technical guidance notes to facilitate the implementation of this Chapter and, in particular, Article 22(2) and Article 23(3).</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
25.	<p>CHAPTER V</p> <p>SIMPLIFIED AUTHORISATION PROCEDURE</p> <p>Eligibility for the simplified authorisation procedure</p> <p>For eligible biocidal products, an application for authorisation may be made under a simplified authorisation procedure. A biocidal product shall be eligible if all the following conditions are met:</p> <p>(a) all the active substances contained in the biocidal product appear in Annex I and satisfy any restriction specified in that Annex;</p> <p>(b) the biocidal product does not contain any substance of concern;</p> <p>(c) the biocidal product does not contain any nanomaterials;</p> <p>(d) the biocidal product is sufficiently effective; and</p> <p>(e) the handling of the biocidal product and its intended use do not require personal protective equipment.</p>	<p>0.1.</p> <p>11.1</p>	<p>Министарству се може поднети захтев за поједностављени поступак за доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа:</p> <p>1) чије су све активне супстанце уписане у Листу Ia и у складу су са ограничењима наведеним у тој листи;</p> <p>2) који не садржи супстанцу која изазива забринутост;</p> <p>3) који не садржи наноматеријале;</p> <p>4) који је довољно ефикасан и</p> <p>5) чије руковање и предвиђени начин коришћења не захтева личну заштитну опрему.</p>	ПУ		
26.	<p>Applicable procedure</p> <p>Applicants seeking the authorisation of a biocidal product meeting the conditions of Article 25 shall submit an application to the Agency, informing it of the name of the competent authority of the Member State that it proposes should evaluate the application and providing written confirmation that that competent authority agrees to do so. That competent authority shall be the evaluating competent authority.</p> <p>The evaluating competent authority shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(2) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant</p>	<p>0.1</p> <p>15.</p>	<p>Министарство у року од 30 дана од дана пријема захтева из чл. 10. и 11. овог закона врши формалну процену документације достављене уз захтев.</p> <p>Ако захтев и документација из става 1. овог члана нија потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 90 дана од дана обавештења.</p> <p>Министарство врши процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа на основу достављене документације, а у складу са смерницама за процену биоцидног производа, израђује извештај о процени биоцидног производа и доноси одобрење у року од годину дана од дана пријема потпуне документације из члана 10. овог</p>	ДУ	<p>Разлог делимичне усклађености је тај што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ и укључује државе чланице и Европску агенцију за хемикалије. Међутим, с обзиром да је институт као такав преузет, прописан је национални поступак за његово спровођење, а из Уредбе су преузета само начела и рокови.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(2), the evaluating competent authority shall accept the application and inform the applicant accordingly, indicating the date of the acceptance.</p> <p>Within 90 days of accepting an application, the evaluating competent authority shall authorise the biocidal product if satisfied that the product meets the conditions laid down in Article 25.</p> <p>Where the evaluating competent authority considers that the application is incomplete, it shall inform the applicant as to what additional information is required and shall set a reasonable time limit for the submission of that information. That time limit shall not normally exceed 90 days.</p> <p>The evaluating competent authority shall, within 90 days of receipt of the additional information, authorise the biocidal product if satisfied, on the basis of the additional information submitted, that the product meets the conditions laid down in Article 25.</p> <p>The evaluating competent authority shall reject the application if the applicant fails to submit the requested information within the deadline and shall inform the applicant accordingly. In such cases, where fees have been paid, part of the fees paid in accordance with Article 80(2) shall be reimbursed.</p>		<p>законa односно у року од 90 дана од дана пријема потпуне документације из члана 11. овог закона.</p> <p>Ако приликом процене документације из става 3. овог члана Министарство утврди да је потребно да се доставе додатни подаци, о томе обавештава подносиоца захтева и даје рок од 180 дана од дана обавештења да исте достави. Рок из става 3. овог члана се прекида и наставља да тече даном пријема додатних података.</p> <p>За формалну процену документације из става 1. овог члана и за процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа из става 3. овог члана плаћа се такса.</p> <p>На одобрење из става 3. овог члана може се изјавити жалба Влади.</p> <p>Решење из става 6. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.</p>			
27.	<p>Making available on the market of biocidal products authorised in accordance with the simplified authorisation procedure</p> <p>A biocidal product authorised in accordance with Article 26 may be made available on the market in all Member States without the need for mutual recognition. However, the authorisation holder shall notify each Member State no later than 30 days before placing the biocidal product on the market within the</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизован поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>territory of that Member State and shall use the official language or languages of that Member State in the product's labelling, unless that Member State provides otherwise.</p> <p>Where a Member State other than that of the evaluating competent authority considers that a biocidal product authorised in accordance with Article 26 has not been notified or labelled in accordance with paragraph 1 of this Article or does not meet the requirements of Article 25, it may refer that matter to the coordination group established in accordance with Article 35(1). Article 35(3) and Article 36 shall apply mutatis mutandis.</p> <p>Where a Member State has valid reasons to consider that a biocidal product authorised in accordance with Article 26 does not meet the criteria laid down in Article 25 and a decision pursuant to Articles 35 and 36 has not yet been taken, that Member State may provisionally restrict or prohibit making available on the market or use of that product on its territory.</p>					
28.	<p>Amendment of Annex I</p> <p>The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 amending Annex I, after receiving the opinion of the Agency, in order to include active substances provided that there is evidence that they do not give rise to concern according to paragraph 2 of this Article.</p> <p>Active substances give rise to concern where:</p> <p>(a) they meet the criteria for classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 as:</p> <ul style="list-style-type: none"> — explosive/highly flammable, — organic peroxide, — acutely toxic of category 1, 2 or 3, — corrosive of category 1A, 1B or 1C, — respiratory sensitiser, 	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>— skin sensitiser, — germ cell mutagen of category 1 or 2; — carcinogen of category 1 or 2, — human reproductive toxicant of category 1 or 2 or with effects on or via lactation, — specific target organ toxicant by single or repeated exposure, or — toxic to aquatic life of acute category 1; (b) they fulfil any of the substitution criteria set out in Article 10(1); or (c) they have neurotoxic or immunotoxic properties.</p> <p>Active substances also give rise to concern, even if none of the specific criteria in points (a) to (c) are met, where a level of concern equivalent to that arising from points (a) to (c) can be reasonably demonstrated based on reliable information.</p> <p>The Commission shall also be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 amending Annex I, after receiving the opinion of the Agency, in order to restrict or to remove the entry for an active substance if there is evidence that biocidal products containing that substance do not, in certain circumstances, satisfy the conditions set out in paragraph 1 of this Article or in Article 25. Where imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 84 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this paragraph.</p> <p>The Commission shall apply paragraph 1 or 3 at its own initiative or at the request of an economic operator or a Member State providing the necessary evidence as referred to in those paragraphs. Whenever the Commission amends Annex I it shall adopt a separate delegated act in respect of each substance.</p> <p>The Commission may adopt implementing acts further specifying the procedures to be followed with respect to an amendment of Annex I. Those</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).					
29.	<p>CHAPTER VI</p> <p>NATIONAL AUTHORISATIONS OF BIOCIDAL PRODUCTS</p> <p>Submission and validation of applications</p> <p>Applicants wishing to apply for a national authorisation in accordance with Article 17 shall submit an application to the receiving competent authority. The receiving competent authority shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(2), and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly. Upon receipt of the fees payable under Article 80(2), the receiving competent authority shall accept the application and inform the applicant accordingly, indicating the date of the acceptance.</p> <p>Within 30 days of acceptance, the receiving competent authority shall validate the application if it complies with the following requirements:</p> <p>(a) the relevant information referred to in Article 20 has been submitted; and</p> <p>(b) the applicant states that it has not applied to any other competent authority for a national authorisation for the same biocidal product for the same use(s).</p> <p>In the context of the validation referred to in the first subparagraph, the receiving competent authority shall not make an assessment of the quality or the adequacy of the data or justifications submitted.</p> <p>Where the receiving competent authority considers that the application is incomplete, it shall inform the applicant as to what additional information is required for the validation of the application and shall set a</p>	<p>0.1.</p> <p>10.1</p> <p>15.1-2</p> <p>15.5</p>	<p>За доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење бицидног производа (у даљем тексту: одобрење) подноси се захтев Министарству.</p> <p>Министарство у року од 30 дана од дана пријема захтева из чл. 10. и 11. овог закона врши формалну процену документације достављене уз захтев.</p> <p>Ако захтев и документација из става 1. овог члана нија потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 90 дана од дана обавештења.</p> <p>За формалну процену документације из става 1. овог члана и за процену бицидног производа односно групе бицидних производа из става 3. овог члана плаћа се такса.</p>	ДУ	Разлог делимичне усклађености је тај што се ради о процедури која се спроводи појединачно у државама чланицама и суштински је другачија од нашег општег управног поступка. Због тога је процедура која је прописана овим законом уподобљена домаћем систему тако што поступак спроводи национални надлежни орган, а из Уредбе су преузета начела и рокови.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>reasonable time limit for the submission of that information. That time limit shall not normally exceed 90 days.</p> <p>The receiving competent authority shall, within 30 days of receipt of the additional information, validate the application if it determines that the additional information submitted is sufficient to comply with the requirements laid down in paragraph 2.</p> <p>The receiving competent authority shall reject the application if the applicant fails to submit the requested information within the deadline and shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Where the Register for Biocidal Products referred to in Article 71 shows that a competent authority other than the receiving competent authority is examining an application relating to the same biocidal product or has already authorised the same biocidal product, the receiving competent authority shall decline to evaluate the application. In that event, the receiving competent authority shall inform the applicant of the possibility of seeking mutual recognition in accordance with Article 33 or 34.</p> <p>If paragraph 3 does not apply and the receiving competent authority considers that the application is complete, it shall validate the application and without delay inform the applicant accordingly, indicating the date of the validation.</p>					
30.	<p>Evaluation of applications</p> <p>The receiving competent authority shall, within 365 days of the validation of an application in accordance with Article 29, decide whether to grant an authorisation in accordance with Article 19. It shall take into account the results of the comparative assessment carried out in accordance with Article 23, if applicable.</p>	<p>0.1. 15.3-5</p>	<p>Министарство врши процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа на основу достављене документације, а у складу са смерницама за процену биоцидног производа, израђује извештај о процени биоцидног производа и доноси одобрење у року од годину дана од дана пријема потпуне документације из члана 10. овог закона односно у року од 90 дана од дана пријема потпуне документације из члана 11. овог закона.</p>	ДУ	<p>Разлог делимичне усклађености је тај што се ради о процедури која се спроводи појединачно у државама чланицама и суштински је другачија од нашег општег управног поступка. Због тога је процедура која је прописана овим законом уподобљена</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Where it appears that additional information is necessary to carry out the evaluation, the receiving competent authority shall ask the applicant to submit such information within a specified time limit. The 365-day period referred to in paragraph 1 shall be suspended from the date of issue of the request until the date the information is received. The suspension shall not exceed 180 days in total unless it is justified by the nature of the data requested or by exceptional circumstances.</p> <p>The receiving competent authority shall reject the application if the applicant fails to submit the requested information within the deadline and shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Within the 365-day period referred to in paragraph 1, the receiving competent authority shall:</p> <p>(a) draft a report summarising the conclusions of its assessment and the reasons for authorising the biocidal product or for refusing to grant an authorisation (the ‘assessment report’);</p> <p>(b) send an electronic copy of the draft assessment report to the applicant and provide it with the opportunity to submit comments within 30 days; and</p> <p>(c) take due account of those comments when finalising its assessment.</p>		<p>Ако приликом процене документације из става 3. овог члана Министарство утврди да је потребно да се доставе додатни подаци, о томе обавештава подносиоца захтева и даје рок од 180 дана од дана обавештења да исте достави. Рок из става 3. овог члана се прекида и наставља да тече даном пријема додатних података.</p> <p>За формалну процену документације из става 1. овог члана и за процену биоцидног производа односно групе биоцидних производа из става 3. овог члана плаћа се такса.</p>		<p>домаћем систему тако што поступак спроводи национални надлежни орган, а из Уредбе су преузета начела и рокови.</p>	
31.	<p>Renewal of a national authorisation</p> <p>An application by or on behalf of an authorisation holder wishing to seek the renewal of a national authorisation for one or more product-types shall be submitted to the receiving competent authority at least 550 days before the expiry date of the authorisation.</p> <p>Where renewal is sought for more than one product-type, the application shall be submitted at least 550 days before the earliest expiry date.</p>	0.1 29.	<p>Рок на који је донето одобрење односно решење о признавању одобрења може се продужити на захтев носиоца одобрења односно носиоца решења о признавању одобрења.</p> <p>Захтев за продужење одобрења подноси се најкасније 550 дана пре истека рока важења одобрења.</p> <p>Захтев за продужење решења о признавању одобрења подноси се најкасније 180 дана пре истека рока важења решења о признавању одобрења.</p> <p>Министар прописује садржину захтева из ст. 2. и</p>	ДУ	<p>Разлог делимичне усклађености је тај што се ради о процедури која се спроводи појединачно у државама чланицама и суштински је другачија од нашег општег управног поступка. Због тога је процедура која је прописана овим законом уподобљена домаћем систему тако што поступак спроводи национални надлежни орган, а из Уредбе су</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>The receiving competent authority shall renew the national authorisation, provided that the conditions set out in Article 19 are still satisfied. It shall take into account the results of the comparative assessment carried out in accordance with Article 23, if applicable.</p> <p>When applying for renewal, the applicant shall submit:</p> <p>(a) without prejudice to Article 21(1), all relevant data required under Article 20 that it has generated since the initial authorisation or, as appropriate, previous renewal; and</p> <p>(b) its assessment of whether the conclusions of the initial or previous assessment of the biocidal product remain valid and any supporting information.</p> <p>The receiving competent authority shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(2) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(2), the receiving competent authority shall accept the application and inform the applicant accordingly, indicating the date of the acceptance.</p> <p>On the basis of an assessment of the available information and the need to review the conclusions of the initial evaluation of the application for authorisation or, as appropriate, the previous renewal, the receiving competent authority shall, within 90 days of accepting an application in accordance with paragraph 4, decide whether, in the light of current scientific knowledge, a full evaluation of the application for renewal is necessary taking account of all product-types for which renewal is requested.</p> <p>Where the receiving competent authority decides that a full evaluation of the application is necessary, it</p>		<p>3. овог члана.</p> <p>Ако је продужен рок важења одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије, Министарство доноси решење о продужењу решења о признавању одобрења са истим роком важења као и одобрење донето у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.</p> <p>Изузетно од става 5. овог члана ако поступак за продужење важења одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије није окончан, Министарство доноси решење о продужењу решења о признавању одобрења са роком важења који не може бити дужи од годину дана од дана доношења овог решења.</p> <p>Продужење важења одобрења односно решења о признавању одобрења врши се на начин и по поступку прописаним за доношење одобрења односно решења о признавању одобрења.</p>		<p>преузета начела и рокови.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>shall decide on the renewal of the authorisation after carrying out an evaluation of the application in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 30.</p> <p>Where the receiving competent authority decides that a full evaluation of the application is not necessary, it shall decide on the renewal of the authorisation within 180 days of accepting the application in accordance with paragraph 4 of this Article.</p> <p>Where, for reasons beyond the control of the holder of a national authorisation, no decision is taken on the renewal of that authorisation before its expiry, the receiving competent authority shall grant a renewal for the period necessary to complete the evaluation.</p>					
32.	<p>CHAPTER VII</p> <p>MUTUAL RECOGNITION PROCEDURES</p> <p>Authorisation through mutual recognition</p> <p>Applications for mutual recognition of a national authorisation shall be made in accordance with the procedures set out in Article 33 (mutual recognition in sequence) or Article 34 (mutual recognition in parallel).</p> <p>Without prejudice to Article 37, all Member States receiving applications for mutual recognition of a national authorisation for a biocidal product shall, in accordance with and subject to the procedures set out in this Chapter, authorise the biocidal product under the same terms and conditions.</p>	<p>0.1.</p> <p>25.1</p> <p>25.6</p>	<p>За доношење решења којим се признаје одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење бицидног производа донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије (у даљем тексту: решење о признавању одобрења) подноси се захтев Министарству.</p> <p>Министарство доноси решење о признавању одобрења са истим условима за чињење доступним на тржишту и коришћење бицидног производа као у акту којим се у складу са прописом ЕУ одобрава чињење доступним на тржишту и коришћење бицидног производа донетог од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.</p>	ДУ	<p>Овај члан не може да се преузме у делу који се односи на поступак упоредог међусобног признавања јер се он односи на признавање бицидног производа који још није одобрен ни у једној држави чланици. Поред тога, спровођење овог поступка условљено је приступом системима комуникације и размене информација (Регистар за бицидне производе) који имају само државе чланице ЕУ.</p> <p>Преузимају се захтеви Уредбе којима се уређује одобравање бицидног производа у оквиру поступка међусобног признавања у низу. Процедура која је прописана овим законом уподобљена је домаћем систему тако што поступак спроводи национални надлежни орган, а из Уредбе су</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					преузета начела и рокови.	
33.1.	<p>Mutual recognition in sequence</p> <p>Applicants wishing to seek the mutual recognition in sequence, in one or more Member States ('the Member States concerned'), of the national authorisation of a biocidal product already granted in another Member State in accordance with Article 17 ('the reference Member State') shall submit an application to each of the competent authorities of the Member States concerned containing, in each case, a translation of the national authorisation granted by the reference Member State into such official languages of the Member State concerned as it may require.</p> <p>The competent authorities of the Member States concerned shall inform the applicant of the fees payable under Article 80 and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. They shall inform the applicant and the other competent authorities accordingly. Upon receipt of the fees payable under Article 80, the competent authorities of the Member States concerned shall accept the application and inform the applicant indicating the date of acceptance.</p>	<p>0.1. 25.1</p> <p>25.4</p> <p>28.5</p>	<p>За доношење решења којим се признаје одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење бицидног производа донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије (у даљем тексту: решење о признавању одобрења) подноси се захтев Министарству.</p> <p>Уз захтев из става 1. овог члана доставља се оверена копија акта којим се у складу са прописом ЕУ одобрава чињење доступним на тржишту и коришћење бицидног производа донетог од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије са овереним преводом на српском језику; пун састав бицидног производа; подаци о ефикасности бицидног производа; извештај о процени бицидног производа; сажетак карактеристика бицидног производа из члана 10. став 7. овог закона; предлог етикете и упутства за употребу; безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у бицидном производу, као и безбедносни лист за бицидни производ.</p> <p>За процену документације достављене уз захтев плаћа се такса.</p>	ПУ		
33.2-4	<p>Within 30 days of acceptance referred to in paragraph 1, the Member States concerned shall validate the application and inform the applicant accordingly, indicating the date of the validation.</p> <p>Within 90 days of validating the application, and subject to Articles 35, 36 and 37, the Member States concerned shall agree on the summary of biocidal product characteristics referred to in Article 22(2) and shall record their agreement in the Register for</p>	<p>0.1. 28.</p>	<p>Министарство у року од 30 дана од дана пријема захтева из члана 25. став 1. овог закона врши процену документације достављене уз захтев. Ако захтев и документација из става 1. овог члана нија потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 30 дана од дана обавештења. Министарство доноси решење о признавању одобрења из члана 25. или решења из члана 27. овог закона у року од 120 дана од дана пријема</p>	ДУ	Ова одредба преузета је у делу који се односи на рокове за поступање, али део који укључује сарадњу са државама чланицама ЕУ није могао бити преузет јер је условљен чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Biocidal Products.</p> <p>Within 30 days of reaching agreement, each of the Member States concerned shall authorise the biocidal product in conformity with the agreed summary of biocidal product characteristics.</p> <p>Without prejudice to Articles 35, 36, and 37, if no agreement is reached within the 90-day period referred to in the second subparagraph of paragraph 2, each Member State that agrees to the summary of biocidal product characteristics referred to in paragraph 2, may authorise the product accordingly.</p>		<p>потпуне документације.</p> <p>Рок важења решења о признавању одобрења мора бити исти као и рок важења одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.</p> <p>За процену документације достављене уз захтев плаћа се такса.</p> <p>На решење из става 3. овог члана може се изјавити жалба Влади.</p> <p>Решење из става 6. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.</p>			
34.	<p>Mutual recognition in parallel</p> <p>Applicants wishing to seek the mutual recognition in parallel of a biocidal product which has not yet been authorised in accordance with Article 17 in any Member State shall submit to the competent authority of the Member State of its choice ('the reference Member State') an application containing:</p> <p>(a) the information referred to in Article 20;</p> <p>(b) a list of all other Member States where a national authorisation is sought ('the Member States concerned').</p> <p>The reference Member State shall be responsible for the evaluation of the application.</p> <p>The applicant shall, at the same time as submitting the application to the reference Member State in accordance with paragraph 1, submit to the competent authorities of each of the Member States concerned an application for mutual recognition of the authorisation for which it has applied to the reference Member State. This application shall contain:</p> <p>(a) the names of the reference Member State and of the Member States concerned;</p> <p>(b) the summary of biocidal product characteristics</p>	-		НП	<p>Овај члан не може да се преузме из разлога што се упоредо међусобно признавање односи на признавање биоцидног производа који још није одобрен ни у једној држави чланице. Поред тога, спровођење овог поступка условљено је приступом системима комуникације и размене информација (Регистар за биоцидне производе) који имају само државе чланице.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>referred to in Article 20(1)(a)(ii) in such official languages of the Member States concerned as they may require.</p> <p>The competent authorities of the reference Member State and of the Member States concerned shall inform the applicant of the fees payable in accordance with Article 80 and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. They shall inform the applicant and the other competent authorities accordingly. Upon receipt of the fees payable under Article 80, the competent authorities of the reference Member State and of the Member States concerned shall accept the application and inform the applicant indicating the date of acceptance.</p> <p>The reference Member State shall validate the application in accordance with Article 29(2) and (3) and inform the applicant and the Member States concerned accordingly.</p> <p>Within 365 days of validating an application, the reference Member State shall evaluate the application and draft an assessment report in accordance with Article 30 and shall send its assessment report and the summary of biocidal product characteristics to the Member States concerned and to the applicant.</p> <p>Within 90 days of receipt of the documents referred to in paragraph 4, and subject to Articles 35, 36 and 37, the Member States concerned shall agree on the summary of biocidal product characteristics, and shall record their agreement in the Register for Biocidal Products. The reference Member State shall enter the agreed summary of biocidal product characteristics and the final assessment report in the Register for Biocidal Products, together with any agreed terms or conditions imposed on the making available on the market or use of the biocidal product.</p> <p>Within 30 days of reaching agreement, the reference</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Member State and each of the Member States concerned shall authorise the biocidal product in conformity with the agreed summary of biocidal product characteristics.</p> <p>Without prejudice to Articles 35, 36, and 37, if no agreement is reached within the 90-day period referred to in paragraph 5, each Member State that agrees to the summary of biocidal product characteristics referred to in paragraph 5 may authorise the product accordingly.</p>					
35.	<p>Referral of objections to the coordination group</p> <p>A coordination group shall be set up to examine any question, other than matters referred to in Article 37, relating to whether a biocidal product for which an application for mutual recognition has been made in accordance with Article 33 or 34 meets the conditions for granting an authorisation laid down in Article 19.</p> <p>All Member States and the Commission shall be entitled to participate in the work of the coordination group. The Agency shall provide the secretariat of the coordination group.</p> <p>The coordination group shall establish its rules of procedure.</p> <p>If any of the Member States concerned considers that a biocidal product assessed by the reference Member State does not meet the conditions laid down in Article 19, it shall send a detailed explanation of the points of disagreement and the reasons for its position to the reference Member State, the other Member States concerned, the applicant, and, where applicable, to the authorisation holder. The points of disagreement shall be referred without delay to the coordination group.</p> <p>Within the coordination group, all Member States</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што је спровођење ове процедуре условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>referred to in paragraph 2 of this Article shall use their best endeavours to reach agreement on the action to be taken. They shall allow the applicant the opportunity to make its point of view known. Where they reach agreement within 60 days of the referral of the points of disagreement referred to in paragraph 2 of this Article, the reference Member State shall record the agreement in the Register for Biocidal Products. The procedure shall then be considered to be closed and the reference Member State and each of the Member States concerned shall authorise the biocidal product in accordance with Article 33(3) or 34(6) as appropriate.</p>					
36.	<p>Referral of unresolved objections to the Commission</p> <p>If the Member States referred to in Article 35(2) fail to reach agreement within the 60-day period laid down in Article 35(3), the reference Member State shall immediately inform the Commission, and provide it with a detailed statement of the matters on which Member States have been unable to reach agreement and the reasons for their disagreement. A copy of that statement shall be forwarded to the Member States concerned, the applicant and, where applicable, the authorisation holder.</p> <p>The Commission may ask the Agency for an opinion on scientific or technical questions raised by Member States. Where the Commission does not ask the Agency for an opinion it shall provide the applicant and, where applicable, the authorisation holder with the opportunity to provide written comments within 30 days.</p> <p>The Commission shall adopt, by means of implementing acts, a decision on the matter referred to it. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што је спровођење ове процедуре условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	The decision referred to in paragraph 3 shall be addressed to all Member States and reported for information to the applicant and, where applicable, the authorisation holder. The Member States concerned and the reference Member State shall, within 30 days of notification of the decision, either grant, refuse to grant or cancel the authorisation, or vary its terms and conditions as necessary to comply with the decision.					
37.1.	<p>Derogations from mutual recognition</p> <p>By way of derogation from Article 32(2), any of the Member States concerned may propose to refuse to grant an authorisation or to adjust the terms and conditions of the authorisation to be granted, provided that such a measure can be justified on grounds of:</p> <p>(a) the protection of the environment;</p> <p>(b) public policy or public security;</p> <p>(c) the protection of health and life of humans, particularly of vulnerable groups, or of animals or plants;</p> <p>(d) the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or</p> <p>(e) the target organisms not being present in harmful quantities.</p> <p>Any of the Member States concerned may, in particular, propose in accordance with the first subparagraph to refuse to grant an authorisation or to adjust the terms and conditions of the authorisation to be granted for a biocidal product containing an active substance to which Article 5(2) or Article 10(1) applies.</p>	0.1. 27.1.1)	<p>Министарство може одбити признавање одобрења или може изменити услове за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа из одобрења донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије:</p> <p>1) ако је то потребно ради заштите: животне средине; јавне политике и јавне безбедности; здравља и живота људи, нарочито осетљивих група; животиња или биљака; националног блага од уметничке, историјске или археолошке вредности; ако циљни организми нису присутни у штетним количинама или ако је активна супстанца кандидат за замену; као и</p>	ПУ		
37.2.	<p>The Member State concerned shall communicate to the applicant a detailed statement of the grounds for seeking a derogation pursuant to paragraph 1 and shall seek to reach an agreement with the applicant on the proposed derogation.</p> <p>If the Member State concerned is unable to reach agreement with the applicant or receives no reply</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредбама које се односе на централизован поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>from the applicant within 60 days of that communication it shall inform the Commission. In that case, the Commission:</p> <p>(a) may ask the Agency for an opinion on scientific or technical questions raised by the applicant or the Member State concerned;</p> <p>(b) shall adopt a decision on the derogation in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>The Commission's decision shall be addressed to the Member State concerned and the Commission shall inform the applicant thereof.</p> <p>The Member State concerned shall take necessary measures to comply with the Commission's decision within 30 days of its notification.</p>					
37.3.	<p>If the Commission has not adopted a decision pursuant to paragraph 2 within 90 days of being informed in accordance with the second subparagraph of paragraph 2, the Member State concerned may implement the derogation proposed pursuant to paragraph 1.</p> <p>'While the procedure under this Article is ongoing, the Member States' obligation to authorise a biocidal product within three years of the date of approval, referred to in the first subparagraph of Article 89(3), shall be temporarily suspended.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизован поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	
37.4.	<p>By way of derogation from Article 32(2), a Member State may refuse to grant authorisations for product-types 15, 17 and 20 on grounds of animal welfare. Member States shall without delay inform other Member States and the Commission of any decision taken in this respect and its justification.</p>	0.1. 27.1.2)	2) ради добробити животиња за врсте биоцидних производа РТ 15, РТ 17 и РТ 20 утврђених прописом из члана 8. овог закона.	ПУ		
38.	<p>Opinion of the Agency</p> <p>If so requested by the Commission pursuant to Article 36(2) or Article 37(2), the Agency shall issue an</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ и	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>opinion within 120 days from the date on which the matter in question was referred to it.</p> <p>Before issuing its opinion, the Agency shall provide the applicant and, where applicable, the authorisation holder with an opportunity to provide written comments within a specified time limit not exceeding 30 days.</p> <p>The Agency may suspend the time limit referred to in paragraph 1 to allow the applicant or the authorisation holder to prepare the comments.</p>				укључује Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	
39.	<p>Application for mutual recognition by official or scientific bodies</p> <p>Where no application for a national authorisation has been submitted in a Member State for a biocidal product that is already authorised in another Member State, official or scientific bodies involved in pest control activities or the protection of public health may apply, under the mutual recognition procedure provided for in Article 33 and with the consent of the authorisation holder in that other Member State, for a national authorisation for the same biocidal product, with the same use and the same conditions for use as in that Member State.</p> <p>The applicant shall demonstrate that the use of such a biocidal product is of general interest for that Member State.</p> <p>The application shall be accompanied by the fees payable under Article 80.</p> <p>Where the competent authority of the Member State concerned considers that the biocidal product fulfils the conditions referred to in Article 19 and the conditions under this Article are met, the competent authority shall authorise the making available on the market and use of the biocidal product. In that case, the body that made the application shall have the same</p>	<p>0.1. 9.</p>	<p>Биоцидни производ се чини доступним на тржишту или користи ако произвођач, увозник, дистрибутер односно корисник:</p> <p>1) има одобрење за чињење доступним на тржишту и коришћење;</p> <p>2) има решење о упису у Листу биоцидних производа који се могу чинити доступним на тржишту и користити до доношења одобрења из тачке 1) овог члана;</p> <p>3) има решење о признавању одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ или од стране Европске комисије.</p>	ПУ	<p>С обзиром да званична и научна тела могу да буду корисници биоцидног производа, у складу са овим законом дата им је могућност да поднесу захтеве за издавање аката за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	rights and obligations as other authorisation holders.					
40.	<p>Supplementary rules and technical guidance notes</p> <p>The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 laying down supplementary rules for the renewal of authorisations subject to mutual recognition.</p> <p>The Commission shall also draw up technical guidance notes to facilitate the implementation of this Chapter and, in particular, Articles 37 and 39.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
41.	<p>CHAPTER VIII</p> <p>UNION AUTHORISATIONS OF BIOCIDAL PRODUCTS</p> <p>SECTION 1</p> <p>Granting of Union authorisations</p> <p>Union authorisation</p> <p>A Union authorisation issued by the Commission in accordance with this Section shall be valid throughout the Union unless otherwise specified. It shall confer the same rights and obligations in each Member State as a national authorisation. For those categories of biocidal products referred to in Article 42(1), the applicant may apply for Union authorisation as an alternative to applying for a national authorisation and mutual recognition.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	
42.	<p>Biocidal products for which Union authorisation may be granted</p> <p>Applicants may apply for Union authorisation for biocidal products which have similar conditions of use across the Union with the exception of biocidal products that contain active substances that fall under Article 5 and those of product-types 14, 15, 17, 20 and</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>21. The Union authorisation may be granted:</p> <p>(a) from 1 September 2013, to biocidal products containing one or more new active substances and biocidal products of product-types 1, 3, 4, 5, 18 and 19;</p> <p>(b) from 1 January 2017, to biocidal products of product-types 2, 6 and 13; and</p> <p>(c) from 1 January 2020, to biocidal products of all remaining product-types.</p> <p>The Commission shall by 1 September 2013 draw up guidance documents on the definition of ‘similar conditions of use across the Union’.</p> <p>The Commission shall submit a report to the European Parliament and the Council on the application of this Article by 31 December 2017. That report shall contain an assessment of the exclusion of product-types 14, 15, 17, 20 and 21 from the Union authorisation.</p> <p>The report shall, if appropriate, be accompanied by relevant proposals for adoption in accordance with the ordinary legislative procedure.</p>				Европску комисију.	
43.	<p>Submission and validation of applications</p> <p>Applicants wishing to apply for Union authorisation in accordance with Article 42(1) shall submit an application to the Agency, including a confirmation that the biocidal product would have similar conditions of use across the Union, informing the Agency of the name of the competent authority of the Member State that they propose should evaluate the application and providing written confirmation that that competent authority agrees to do so. That competent authority shall be the evaluating competent authority.</p> <p>The Agency shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(1), and shall reject the</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(1), the Agency shall accept the application and inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly, indicating the date of acceptance. Within 30 days of the Agency accepting an application, the evaluating competent authority shall validate the application if the relevant information referred to in Article 20 has been submitted.</p> <p>In the context of the validation referred to in the first subparagraph, the evaluating competent authority shall not make an assessment of the quality or the adequacy of the data or justifications submitted.</p> <p>The evaluating competent authority shall, as soon as possible after the Agency has accepted an application, inform the applicant of the fees payable under Article 80(2) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Where the evaluating competent authority considers that the application is incomplete, it shall inform the applicant what additional information is required for the evaluation of the application and shall set a reasonable time limit for the submission of that information. That time limit shall not normally exceed 90 days.</p> <p>The evaluating competent authority shall, within 30 days of receipt of the additional information, validate the application if it determines that the additional information submitted is sufficient to comply with the requirement laid down in paragraph 3.</p> <p>The evaluating competent authority shall reject the application if the applicant fails to submit the</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>requested information within the deadline and shall inform the applicant accordingly. In such cases, part of the fees paid in accordance with Article 80(1) and (2) shall be reimbursed.</p> <p>On validating the application in accordance with paragraph 3 or 4, the evaluating competent authority shall, without delay, inform the applicant, the Agency and other competent authorities accordingly, indicating the date of the validation.</p> <p>An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraph 2 of this Article.</p>					
44.	<p>Evaluation of applications</p> <p>The evaluating competent authority shall, within 365 days of the validation of an application, evaluate it in accordance with Article 19, including, where relevant, any proposal to adapt data requirements submitted in accordance with Article 21(2), and send an assessment report and the conclusions of its evaluation to the Agency.</p> <p>Prior to submitting its conclusions to the Agency, the evaluating competent authority shall provide the applicant with the opportunity to provide written comments on the conclusions of the evaluation within 30 days. The evaluating competent authority shall take due account of those comments when finalising its evaluation.</p> <p>Where it appears that additional information is necessary to carry out the evaluation, the evaluating competent authority shall ask the applicant to submit such information within a specified time limit, and shall inform the Agency accordingly. The 365-day period referred to in paragraph 1 shall be suspended from the date of issue of the request until the date the information is received. However, the suspension</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>shall not exceed 180 days in total other than in exceptional cases and where justified by the nature of the information requested.</p> <p>Within 180 days of receipt of the conclusions of the evaluation, the Agency shall prepare and submit to the Commission an opinion on the authorisation of the biocidal product.</p> <p>If the Agency recommends the authorisation of the biocidal product, the opinion shall contain at least the following elements:</p> <p>(a) a statement on whether the conditions laid down in Article 19(1) are fulfilled, and a draft summary of biocidal product characteristics, as referred to in Article 22(2);</p> <p>(b) where relevant, details of any terms or conditions which should be imposed on the making available on the market or use of the biocidal product;</p> <p>(c) the final assessment report on the biocidal product.</p> <p>Within 30 days of submitting its opinion to the Commission, the Agency shall transmit to the Commission, in all the official languages of the Union, the draft summary of the biocidal product characteristics, as referred to in Article 22(2), where applicable.</p> <p>On receipt of the opinion of the Agency, the Commission shall adopt either an implementing regulation granting the Union authorisation to the biocidal product or an implementing decision stating that the Union authorisation of the biocidal product has not been granted. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>The Commission shall, at the request of a Member State, decide to adjust certain conditions of a Union authorisation specifically for the territory of that</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Member State or decide that a Union authorisation shall not apply in the territory of that Member State, provided that such a request can be justified on one or more of the grounds referred to in Article 37(1).					
45.	<p>SECTION 2</p> <p>Renewal of Union authorisations Submission and acceptance of applications</p> <p>An application by or on behalf of an authorisation holder wishing to seek the renewal of a Union authorisation shall be submitted to the Agency at least 550 days before the expiry date of the authorisation.</p> <p>When applying for renewal, the applicant shall submit:</p> <p>(a) without prejudice to Article 21(1), all relevant data required under Article 20 that it has generated since the initial authorisation or, as appropriate, previous renewal; and</p> <p>(b) its assessment of whether the conclusions of the initial or previous assessment of the biocidal product remain valid and any supporting information.</p> <p>The applicant shall also submit the name of the competent authority of the Member State that it proposes should evaluate the application for renewal and provide written confirmation that that competent authority agrees to do so. That competent authority shall be the evaluating competent authority.</p> <p>The Agency shall inform the applicant of the fees payable to it under Article 80(1) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant and the evaluating competent authority accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable to it under Article 80(1), the Agency shall accept the application and inform the applicant and the evaluating competent</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>authority accordingly, indicating the date of acceptance.</p> <p>An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraph 3 of this Article.</p>					
46.	<p>Evaluation of applications for renewal</p> <p>On the basis of an assessment of the available information and the need to review the conclusions of the initial evaluation of the application for Union authorisation or, as appropriate, the previous renewal, the evaluating competent authority shall, within 30 days of the Agency accepting the application in accordance with Article 45(3), decide whether, in the light of current scientific knowledge, a full evaluation of the application for renewal is necessary.</p> <p>Where the evaluating competent authority decides that a full evaluation of the application is necessary, the evaluation shall be carried out in accordance with paragraphs 1 and 2 of Article 44.</p> <p>Where the evaluating competent authority decides that a full evaluation of the application is not necessary, it shall, within 180 days of the Agency accepting the application, prepare and submit to the Agency a recommendation on the renewal of the authorisation. It shall provide the applicant with a copy of its recommendation.</p> <p>The evaluating competent authority shall, as soon as possible after the Agency has accepted the application, inform the applicant of the fees payable under Article 80(2) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly.</p> <p>Within 180 days of receipt of a recommendation from the evaluating competent authority, the Agency shall</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>prepare and submit to the Commission an opinion on the renewal of the Union authorisation.</p> <p>On receipt of the opinion of the Agency, the Commission shall adopt either an implementing Regulation to renew the Union authorisation or an implementing decision to refuse to renew the Union authorisation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>The Commission shall renew a Union authorisation, provided that the conditions set out in Article 19 are still satisfied.</p> <p>Where, for reasons beyond the control of the holder of the Union authorisation, no decision is taken on the renewal of the authorisation before its expiry, the Commission shall grant the renewal of the Union authorisation for the period necessary to complete the evaluation by means of implementing acts. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 82(2).</p>					
47.1.	<p>CHAPTER IX</p> <p>CANCELLATION, REVIEW AND AMENDMENT OF AUTHORISATIONS</p> <p>Obligation for notification of unexpected or adverse effects</p> <p>On becoming aware of information concerning the authorised biocidal product, or the active substance(s) it contains, that may affect the authorisation, the holder of an authorisation shall without delay notify the competent authority that granted the national authorisation and the Agency or, in the case of a Union authorisation, the Commission and the Agency.</p> <p>In particular, the following shall be notified:</p>	<p>0.1. 30.1</p>	<p>Носилац одобрења, носилац решења о упису бицидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да Министарство одмах по сазнању обавести о новим подацима које се односе на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) нежељене ефекте активне супстанце или бицидног производа на људе, нарочито на осетљиве групе, на животиње или на животну средину; 2) могућност развоја резистенције на активну супстанцу; 3) недовољну ефикасност бицидног производа. 	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>(a) new data or information on the adverse effects of the active substance or biocidal product for humans, in particular vulnerable groups, animals or the environment;</p> <p>(b) any data indicating the potential of the active substance for the development of resistance;</p> <p>(c) new data or information indicating that the biocidal product is not sufficiently effective.</p>					
47.2.	<p>The competent authority that granted the national authorisation or, in the case of a Union authorisation, the Agency, shall examine whether the authorisation needs to be amended or cancelled in accordance with Article 48.</p>	<p>0.1. 31.2</p>	<p>Ако у поступку за продужење важења одобрења односно решења о признавању одобрења из члана 29. овог закона или ако на основу нових података из члана 30. овог закона процени да биоцидни производ више не испуњава услове из чл. 16 - 19. и чл. 21, 26. и 27. овог закона; да је акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи донет на основу нетачних или погрешних података, односно да лице из става 1. овог члана не испуњава обавезе утврђене актом на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи или обавезе утврђене овим законом, Министарство може да:</p> <p>1) измени акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;</p> <p>2) донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи.</p>	ПУ	Усклађено је на начин да поступак обавља национални надлежни орган.	
47.3.	<p>The competent authority that granted the national authorisation or, in the case of a Union authorisation, the Agency, shall without delay notify competent authorities of other Member States and, where appropriate, the Commission of any such data or information it receives.</p> <p>Competent authorities of Member States that have issued a national authorisation for the same biocidal product under the mutual recognition procedure shall examine whether the authorisation needs to be amended or cancelled in accordance with Article 48.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
48.1.	<p>Cancellation or amendment of an authorisation</p> <p>Without prejudice to Article 23, the competent authority of a Member State or, in the case of a Union authorisation, the Commission shall at any time cancel or amend an authorisation it has granted where it considers that:</p> <p>(a) the conditions referred to in Article 19 or, where relevant, in Article 25 are not satisfied;</p> <p>(b) the authorisation was granted on the basis of false or misleading information; or</p> <p>(c) the authorisation holder has failed to comply with its obligations under the authorisation or this Regulation.</p>	<p>0.1. 31.2</p>	<p>Ако у поступку за продужење важења одобрења односно решења о признавању одобрења из члана 29. овог закона или ако на основу нових података из члана 30. овог закона процени да биоцидни производ више не испуњава услове из чл. 16 - 19. и чл. 21, 26. и 27. овог закона; да је акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи донет на основу нетачних или погрешних података, односно да лице из става 1. овог члана не испуњава обавезе утврђене актом на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи или обавезе утврђене овим законом, Министарство може да:</p> <p>1) измени акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;</p> <p>2) донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи.</p>	ПУ		
48.2.	<p>Where the competent authority or, in the case of a Union authorisation, the Commission, intends to cancel or amend an authorisation, it shall inform the authorisation holder thereof and give it the opportunity to submit comments or additional information within a specified time limit. The evaluating competent authority or, in the case of a Union authorisation, the Commission, shall take due account of those comments when finalising its decision.</p>	<p>0.1. 31.3</p>	<p>У поступку из става 2. овог члана Министарство обавештава носиоца одобрења, носиоца решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носиоца решења о признавању одобрења о намери да измени акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи односно да донесе решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и даје му рок да се изјасни о чињеницама које су од значаја за одлучивање.</p>	ПУ		
48.3.	<p>Where the competent authority or, in the case of a Union authorisation, the Commission, cancels or amends an authorisation in accordance with paragraph 1, it shall without delay notify the authorisation holder, the competent authorities of other Member States and, where relevant, the Commission.</p> <p>Competent authorities that have issued authorisations under the mutual recognition procedure for biocidal products for which the authorisation has been cancelled or amended shall, within 120 days of the notification, cancel or amend the authorisations and</p>	-		НП	Непреносиво јер се ради о одредби чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>shall notify the Commission accordingly.</p> <p>In the case of disagreement between competent authorities of certain Member States concerning national authorisations subject to mutual recognition the procedures laid down in Articles 35 and 36 shall apply mutatis mutandis.</p>					
49.	<p>Cancellation of an authorisation at the request of the authorisation holder</p> <p>At the reasoned request of an authorisation holder, the competent authority that granted the national authorisation or, in the case of Union authorisation, the Commission shall cancel the authorisation. Where such a request concerns a Union authorisation, it shall be submitted to the Agency.</p>	0.1. 33.	<p>Министарство доноси решење о престанку важења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и у случају када се активна супстанца у том биоцидном производу упише у Листу II за релевантну врсту биоцидног производа или када то захтева носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења.</p>	ПУ		
50.	<p>Amendment of an authorisation at the request of the authorisation holder</p> <p>Amendments to the terms and conditions of an authorisation shall be made only by the competent authority that authorised the biocidal product concerned, or in the case of a Union authorisation, by the Commission.</p> <p>An authorisation holder seeking to change any of the information submitted in relation to the initial application for authorisation of the product shall apply to the competent authorities of relevant Member States having authorised the biocidal product concerned, or in the case of a Union authorisation, the Agency. Those competent authorities shall decide, or, in the case of a Union authorisation, the Agency shall examine and the Commission decide whether the conditions of Article 19 or, where relevant, Article 25 are still met and whether the terms and conditions of the authorisation need to be amended.</p> <p>The application shall be accompanied by the fees payable under Article 80(1) and (2).</p>	0.1. 32. 34.6	<p>Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да без одлагања Министарству поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи. Уз захтев из става 1. овог члана доставља се списак свих аката на које се односи измена, опис измене и прописана документација са измењеним подацима.</p> <p>Ако захтев и документација из ст. 1. и 2. овог члана није потпуна, Министарство обавештава подносиоца захтева да исте допуни у року од 30 дана од дана достављања обавештења.</p> <p>Министарство врши процену да ли биоцидни производ и даље испуњава услове из чл. 16 - 19. и чл. 21, 26. и 27. овог закона и да ли је потребно изменити акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и доноси одлуку по захтеву из става 1. овог члана у року до 120 дана од дана пријема потпуне документације.</p> <p>За процену нових података из члана 31. овог</p>	ДУ	<p>Разлози за делимичну усклађеност налазе се у томе што се за спровођење овог поступка у ЕУ као један од најважнијих инструмената користи Регистар за биоцидне производе коме Република Србија нема још увек приступ јер није држава чланица ЕУ. Осим тога, већина измена података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производи чине доступним на тржишту и користе од значаја је за вршење инспекцијског надзора и због тога ове измене морају да се пријаве одмах и без значаја је да ли се ради о административним, мањим или већим променама јер поступак код нас мора бити исти за све.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	An amendment to an existing authorisation shall fall under one of the following categories of changes: (a) administrative change; (b) minor change; or (c) major change.		закона, као и процену документације за одобрење измене из члана 32. овог закона плаћа се такса.			
51.	<p>Detailed rules</p> <p>In order to ensure a harmonised approach to the cancellation and amendment of authorisations, the Commission shall lay down detailed rules for the application of Articles 47 to 50 by means of implementing acts. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>The rules referred to in the first paragraph of this Article shall be based, inter alia, on the following principles: (a) a simplified notification procedure shall be applied for administrative changes; (b) a reduced evaluation period shall be established for minor changes; (c) in the case of major changes, the evaluation period shall be proportionate to the extent of the proposed change.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
52.	<p>Period of grace</p> <p>Notwithstanding Article 89, where the competent authority or, in the case of a biocidal product authorised at Union level, the Commission, cancels or amends an authorisation or decides not to renew it, it shall grant a period of grace for the making available on the market and use of existing stocks, except in cases where continued making available on the market or use of the biocidal product would constitute an unacceptable risk to human health, animal health or</p>	0.1. 34.	<p>У акту из чл. 31. и 33. овог закона утврђује се рок у коме се биоцидни производ може чинити доступним на тржишту и рок коришћења постојећих залиха.</p> <p>Рок из става 1. овог члана не може бити дужи од 180 дана за чињење доступним на тржишту биоцидног производа и додатних 180 дана за коришћење постојећих залиха биоцидног производа.</p> <p>Изузетно од става 1. овог члана Министарство може наложити да се одмах повуче биоцидни</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the environment.</p> <p>The period of grace shall not exceed 180 days for the making available on the market and an additional maximum period of 180 days for the use of existing stocks of the biocidal products concerned.</p>		<p>производ ако би даље чињење доступним на тржишту или коришћење тог биоцидног производа представљало неприхватљив ризик на здравље људи, здравље животиња или животну средину.</p>			
53.	<p>CHAPTER X</p> <p>PARALLEL TRADE</p> <p>Parallel trade</p> <p>By way of derogation from Article 17, a competent authority of a Member State ('Member State of introduction') shall, at the request of the applicant, grant a parallel trade permit for a biocidal product that is authorised in another Member State ('Member State of origin') to be made available on the market and used in the Member State of introduction, if it determines in accordance with paragraph 3 that the biocidal product is identical to a biocidal product already authorised in the Member State of introduction ('the reference product').</p> <p>The applicant who intends to place the biocidal product on the market in the Member State of introduction shall submit the application for a parallel trade permit to the competent authority of the Member State of introduction.</p> <p>The application shall be accompanied by the information referred to in paragraph 4 and all other information necessary to demonstrate that the biocidal product is identical to the reference product as defined in paragraph 3.</p> <p>Where the competent authority of the Member State of introduction determines that a biocidal product is identical to the reference product, it shall grant a parallel trade permit within 60 days of receipt of the fees payable under Article 80(2). The competent</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о поступку чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>authority of the Member State of introduction may request from the competent authority of the Member State of origin additional information necessary to determine whether the product is identical to the reference product. The competent authority of the Member State of origin shall provide the requested information within 30 days of receiving the request.</p> <p>A biocidal product shall be considered as identical to the reference product only if all the following conditions are met:</p> <p>(a) they have been manufactured by the same company, by an associated undertaking or under license in accordance with the same manufacturing process;</p> <p>(b) they are identical in specification and content in respect of the active substances and the type of formulation;</p> <p>(c) they are the same in respect of the non-active substances present; and</p> <p>(d) they are either the same or equivalent in packaging size, material or form, in terms of the potential adverse impact on the safety of the product with regard to human health, animal health or the environment.</p> <p>An application for a parallel trade permit shall include the following information and items:</p> <p>(a) name and authorisation number of the biocidal product in the Member State of origin;</p> <p>(b) name and address of the competent authority of the Member State of origin;</p> <p>(c) name and address of the authorisation holder in the Member State of origin;</p> <p>(d) original label and instructions for use with which the biocidal product is distributed in the Member State of origin if it is considered as necessary for the examination by the competent authority of the Member State of introduction;</p> <p>(e) name and address of the applicant;</p> <p>(f) name to be given to the biocidal product to be</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>distributed in the Member State of introduction;</p> <p>(g) a draft label for the biocidal product intended to be made available on the market in the Member State of introduction in the official language or languages of the Member State of introduction, unless that Member State provides otherwise;</p> <p>(h) a sample of the biocidal product which is intended to be introduced if it is considered as necessary by the competent authority of the Member State of introduction;</p> <p>(i) name and authorisation number of the reference product in the Member State of introduction.</p> <p>The competent authority of the Member State of introduction may require a translation of the relevant parts of the original instructions for the use referred to in point (d).</p> <p>The parallel trade permit shall prescribe the same conditions for making available on the market and use as the authorisation of the reference product. The parallel trade permit shall be valid for the duration of authorisation of the reference product in the Member State of introduction.</p> <p>If the authorisation holder of the reference product applies for cancellation of authorisation in accordance with Article 49 and the requirements of Article 19 are still fulfilled, the validity of the parallel trade permit shall expire on the date on which the authorisation of the reference product would normally have expired.</p> <p>Without prejudice to specific provisions in this Article, Articles 47 to 50 and Chapter XV shall apply mutatis mutandis to biocidal products made available on the market under a parallel trade permit.</p> <p>The competent authority of the Member State of introduction may withdraw a parallel trade permit if the authorisation of the introduced biocidal product is withdrawn in the Member State of origin because of</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	safety or efficacy reasons.					
54.	<p>CHAPTER XI</p> <p>TECHNICAL EQUIVALENCE</p> <p>Assessment of technical equivalence</p> <p>Where it is necessary to establish the technical equivalence of active substances, the person seeking to establish that equivalence ('the applicant') shall submit an application to the Agency.</p> <p>The applicant shall submit all data that the Agency requires to assess technical equivalence.</p> <p>The Agency shall inform the applicant of the fees payable under Article 80(1) and shall reject the application if the applicant fails to pay the fees within 30 days. It shall inform the applicant accordingly.</p> <p>After giving the applicant the opportunity to submit comments, the Agency shall take a decision within 90 days of receipt of the application referred to in paragraph 1 and shall communicate it to Member States and to the applicant.</p> <p>Where, in the opinion of the Agency, additional information is necessary to carry out the assessment of technical equivalence, the Agency shall ask the applicant to submit such information within a time limit specified by the Agency. The Agency shall reject the application if the applicant fails to submit the additional information within the specified time limit.</p> <p>The 90-day period referred to in paragraph 4 shall be suspended from the date of issue of the request until the information is received. The suspension shall not exceed 180 days except where justified by the nature</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на поступак који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и укључује све државе чланице ЕУ, Европску агенцију за хемикалије и Европску комисију.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>of the data requested or in exceptional circumstances.</p> <p>Where appropriate, the Agency may consult the competent authority of the Member State which acted as the evaluating competent authority for the evaluation of the active substance.</p> <p>An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraphs 3, 4 and 5 of this Article.</p> <p>The Agency shall draw up technical guidance notes to facilitate the implementation of this Article.</p>					
55.1.	<p>CHAPTER XII</p> <p>DEROGATIONS</p> <p>Derogation from the requirements</p> <p>By way of derogation from Articles 17 and 19, a competent authority may permit, for a period not exceeding 180 days, the making available on the market or use of a biocidal product which does not fulfil the conditions for authorisation laid down in this Regulation, for a limited and controlled use under the supervision of the competent authority, if such a measure is necessary because of a danger to public health, animal health or the environment which cannot be contained by other means.</p> <p>The competent authority referred to in the first subparagraph shall, without delay, inform the other competent authorities and the Commission of its action and the justification for it. The competent authority shall, without delay, inform the other competent authorities and the Commission of the revocation of such action.</p> <p>On receipt of a reasoned request from the competent authority, the Commission shall, without delay and by means of implementing acts, decide whether, and</p>	<p>0.1.</p> <p>35.</p> <p>36.</p>	<p>У случају непредвиђене појаве штетних организама који не могу бити контролисани другим средствима или биоцидним производом за који је донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи, може се донети привремена дозвола за чињење доступним на тржишту или коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: привремена дозвола). За доношење привремене дозволе произвођач, увозник или корисник биоцидног производа подноси захтев Министарству.</p> <p>Ако захтев из става 2. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за испуњење свих обавеза прописаних овим законом. Заступник произвођача из става 3. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану коришћењем биоцидног производа на територији Републике Србије.</p> <p>На захтев Министарства подносилац захтева за привремену дозволу дужан је да достави узорак биоцидног производа.</p> <p>Уз захтев за доношење привремене дозволе</p>	ДУ	Усклађено је на начин да поступак обавља национални надлежни орган. Део који се односи на поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ није могао бити преузет.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>under what conditions, the action taken by that competent authority may be extended, for a period not exceeding 550 days. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>		<p>достављају се: подаци о идентитету активне супстанце и биоцидног производа; подаци о произвођачу активне супстанце и биоцидног производа; врста биоцидног производа; пун састав биоцидног производа; подаци о предвиђеном начину коришћења; подаци о класификацији, обележавању и паковању; подаци о ефикасности биоцидног производа; подаци о потребним количинама и о лицима која ће користити биоцидни производ, као и предлог систематског праћења коришћења тог биоцидног производа.</p> <p>Подаци о ефикасности биоцидног производа из става 1. овог члана достављају се Министарству на српском језику или на енглеском језику као једном од језика у службеној употреби у ЕУ.</p> <p>Министарство на основу формалне процене података из става 1. овог члана доноси привремену дозволу у року од 30 дана од дана пријема потпуне документације.</p> <p>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 коришћења; назив лица које ће користити и рок коришћења.</p> <p>Рок важења привремене дозволе не може бити дужи од 180 дана.</p> <p>За формалну процену података из става 1. овог члана плаћа се такса.</p> <p>На акт из става 3. овог члана може се изјавити жалба Влади.</p> <p>Решење из става 7. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.</p> <p>Корисник биоцидног производа за који је издата привремена дозвола дужан је да се придржава услова за ограничено и контролисано коришћење биоцидног производа из дозволе.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
55.2.	<p>By way of derogation from point (a) of Article 19(1) and until an active substance is approved, competent authorities and the Commission may authorise, for a period not exceeding three years, a biocidal product containing a new active substance.</p> <p>Such a provisional authorisation may be issued only if, after dossiers have been evaluated in accordance with Article 8, the evaluating competent authority has submitted a recommendation for approval of the new active substance and the competent authorities which received the application for the provisional authorisation or, in the case of a provisional Union authorisation, the Agency, consider that the biocidal product is expected to comply with points (b), (c) and (d) of Article 19(1) taking into account the factors set out in Article 19(2).</p> <p>If the Commission decides not to approve the new active substance, the competent authorities which granted the provisional authorisation or the Commission shall cancel that authorisation.</p> <p>Where a decision on the approval of the new active substance has not yet been adopted by the Commission when the period of three years expires, the competent authorities which granted the provisional authorisation, or the Commission, may extend the provisional authorisation for a period not exceeding one year, provided that there are good reasons to believe that the active substance will satisfy the conditions laid down in Article 4(1) or, where applicable, the conditions set out in Article 5(2). Competent authorities which extend the provisional authorisation shall inform the other competent authorities and the Commission of such action.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о поступку чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	
55.3.	By way of derogation from point (a) of Article 19(1), the Commission may, by means of implementing acts, allow a Member State to authorise a biocidal product containing a non-approved active substance if it is	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	satisfied that that active substance is essential for the protection of cultural heritage and that no appropriate alternatives are available. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 82(2). A Member State wishing to obtain such a derogation shall apply to the Commission, providing due justification.					
56.1-3	<p>Research and development</p> <p>By way of derogation from Article 17, an experiment or a test for the purposes of scientific or product and process-orientated research and development involving an unauthorised biocidal product or a non-approved active substance intended exclusively for use in a biocidal product ('experiment' or 'test') may take place only under the conditions provided for in this Article.</p> <p>Persons carrying out an experiment or test shall draw up and maintain written records detailing the identity of the biocidal product or active substance, labelling data, quantities supplied and the names and addresses of those persons receiving the biocidal product or active substance, and shall compile a dossier containing all available data on possible effects on human or animal health or impact on the environment. They shall make this information available to the competent authority on request.</p> <p>Any person intending to carry out an experiment or test that may involve, or result in, release of the biocidal product into the environment shall first notify the competent authority of the Member State where the experiment or test will occur. The notification shall include the identity of the biocidal product or active substance, labelling data and quantities supplied, and all available data on possible effects on human or animal health or impact on the environment. The person concerned shall make available any other information requested by the competent authorities.</p>	0.1. 37.	<p>Биоцидни производ за који није донет акт из члана 9. овог закона или активна супстанца која није уписана у Листу I, Листу Ia, Програм за упис, Листу за укључивање у Програм или у Листу II за релевантну врсту биоцидног производа, а намењена је искључиво за коришћење у биоцидном производу, може да се чини доступним на тржишту само ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја.</p> <p>За чињење доступним на тржишту биоцидног производа из става 1. овог члана Министарство доноси потврду.</p> <p>За доношење потврде из става 2. овог члана произвођач, увозник или корисник биоцидног производа подноси захтев и доставља податке о идентитету активне супстанце и биоцидног производа; податке о пуном саставу биоцидног производа; податке о обележавању биоцидног производа; податке о планираној количини која ће се чинити доступном на тржишту; податке о лицима која ће користити биоцидни производ; доступне податке о могућим ефектима биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину, као и о планираном датуму почетка и завршетка експеримента или испитивања.</p> <p>Ако захтев из става 3. овог члана подноси произвођач који нема седиште у Републици Србији захтев се може поднети преко заступника, односно представника који има седиште у Републици Србији и који је одговоран за</p>	ДУ	Усклађено је на начин да поступак обавља национални надлежни орган. Део који се односи на поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ није могао бити преузет.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>In the absence of an opinion from the competent authority within 45 days of the notification referred to in the first subparagraph, the notified experiment or test may take place.</p> <p>If the experiments or tests could have harmful effects, whether immediate or delayed, on the health of humans, particularly of vulnerable groups, or animals, or any unacceptable adverse effect on humans, animals or the environment, the relevant competent authority of the Member State concerned may prohibit them or allow them subject to such conditions as it considers necessary to prevent those consequences. The competent authority shall, without delay, inform the Commission and other competent authorities of its decision.</p>	38.	<p>испуњење свих обавеза прописаних овим законом. Заступник произвођача из става 4. овог члана мора имати уговор о заступању којим се нарочито утврђује и осигурава одговорност за евентуалне штете које настану коришћењем биоцидног производа на територији Републике Србије. Министар прописује садржину захтева из става 3. овог члана.</p> <p>Лица која врше експеримент или испитивање дужна су да сачине извештај са детаљним подацима о идентитету биоцидног производа или активне супстанце; подацима о обележавању, набављеним количинама, лицима која ће их користити, као и доступним подацима о могућим ефектима активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину.</p> <p>Лица која врше експеримент или испитивање дужна су да доставе извештај из става 7. овог члана Министарству на његов захтев.</p> <p>Ако при коришћењу биоцидног производа из члана 37. став 1. овог закона може да дође до испуштања биоцидног производа у животну средину, лице које намерава да изврши експеримент или испитивање дужно је да поднесе Министарству захтев за доношење дозволе за тај експеримент или испитивање.</p> <p>Министар прописује садржину захтева из става 1. овог члана.</p> <p>Уз захтев из става 1. овог члана достављају се подаци о идентитету биоцидног производа или активне супстанце; подаци о обележавању и набављеним количинама, као и доступни подаци о могућим ефектима активне супстанце или биоцидног производа на здравље људи или животиња или утицају на животну средину; подаци о планираном датуму почетка и завршетка експеримента или испитивања, плану и намени експеримента или испитивања, праћењу тока експеримента или испитивања; подаци о стручној</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>оспособљености лица која врше експеримент или испитивање, као и подаци о опреми односно постројењу и условима за вршење експеримента или испитивања.</p> <p>Ако на основу процене података из става 3. овог члана Министарство оцени да експеримент или испитивање представља прихватљив ризик, доноси дозволу за тај експеримент или то испитивање.</p> <p>Ако експеримент или испитивање може имати тренутне или одложене штетне ефекте на здравље људи, нарочито осетљивих група или животиња или неприхватљиве нежељене ефекте на људе, животиње или животну средину, Министарство може да забрани експеримент или испитивање или да у дозволи да пропише услове (нпр. количина биоцидног производа која се може користити, величина подручја које ће се третирати) под којима ће се вршити експеримент или испитивање.</p> <p>Носилац дозволе за експеримент или испитивање дужан је да се придржава услова из дозволе.</p> <p>За процену података из става 3. овог члана плаћа се такса.</p> <p>На акт из става 4. овог члана може се изјавити жалба Влади.</p> <p>Решење из става 8. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.</p>			
56.4.	The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying detailed rules supplementing this Article.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
57.	<p>Exemption from registration under Regulation (EC) No 1907/2006</p> <p>In addition to the active substances referred to in Article 15(2) of Regulation (EC) No 1907/2006, active substances manufactured or imported for use in biocidal products authorised for placing on the market in accordance with Article 27, 55 or 56 shall be</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о поступку чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	regarded as being registered and the registration as completed for manufacture or import for use in a biocidal product and therefore as fulfilling the requirements of Chapters 1 and 5, Title II of Regulation (EC) No 1907/2006.					
58.1.	<p>CHAPTER XIII</p> <p>TREATED ARTICLES</p> <p>Placing on the market of treated articles</p> <p>This Article shall apply exclusively to treated articles that are not biocidal products. It shall not apply to treated articles where the sole treatment undertaken was the fumigation or disinfection of premises or containers used for storage or transport and where no residues are expected to remain from such treatment.</p>	<p>0.1. 3.4</p>	<p>Одредбе овог закона које се односе на стављање на тржиште и обележавање третираних производа не примењују се на третиране производе који су биоцидни производи, као и на производе који су третирани само фумигацијом или дезинфекцијом просторија или контејнера који се користе за складиштење или транспорт и где нема остатака након таквог третирања.</p>	ПУ		
58.2.	<p>A treated article shall not be placed on the market unless all active substances contained in the biocidal products that it was treated with or incorporates are included in the list drawn up in accordance with Article 9(2), for the relevant product-type and use, or in Annex I, and any conditions or restrictions specified therein are met.</p>	<p>0.1. 42.1</p>	<p>Стављање на тржиште третираног производа може се вршити само ако је тај производ третиран биоцидним производом или садржи биоцидни производ чија је активна супстанца уписана у Листу I за релевантну врсту биоцидног производа или у Листу Ia и испуњава специфичне услове или ограничења из тих листи или је уписана у Програм за упис или у Листу за укључивање у Програм за релевантну врсту биоцидног производа.</p>	ПУ		
58.3,5, 6	<p>The person responsible for the placing on the market of a treated article shall ensure that the label provides the information listed in the second subparagraph, where:</p> <p>— in the case of a treated article containing a biocidal product, a claim is made by the manufacturer of that treated article regarding the biocidal properties of the article, or</p> <p>— in relation to the active substance(s) concerned, having particular regard to the possibility of contact with humans or the release into the environment, the conditions associated with the approval of the active substance(s) so require.</p>	<p>0.1. 42.2-5</p>	<p>Када произвођач третираног производа који садржи биоцидни производ наведе да тај третирани производ има биоцидно својство или ако је то прописано за активну супстанцу у Листи I, лице које ставља на тржиште третирани производ дужно је да на етикети наведе нарочито следеће податке:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) изјаву да третирани производ садржи биоцидни производ; 2) биоцидно својство третираног производа, ако је доказано; 3) назив свих активних супстанци у биоцидном производу; 	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>The label referred to in the first subparagraph shall provide the following information:</p> <p>(a) a statement that the treated article incorporates biocidal products;</p> <p>(b) where substantiated, the biocidal property attributed to the treated article;</p> <p>(c) without prejudice to Article 24 of Regulation (EC) No 1272/2008, the name of all active substances contained in the biocidal products;</p> <p>(d) the name of all nanomaterials contained in the biocidal products, followed by the word 'nano' in brackets;</p> <p>(e) any relevant instructions for use, including any precautions to be taken because of the biocidal products with which a treated article was treated or which it incorporates.</p> <p>This paragraph shall not apply where at least equivalent labelling requirements already exist under sector-specific legislation for biocidal products in treated articles to meet information requirements concerning those active substances.</p> <p>Notwithstanding the labelling requirements set out in paragraph 3, the person responsible for the placing on the market of a treated article shall label it with any relevant instructions for use, including any precautions to be taken, if this is necessary to protect humans, animals and the environment.</p> <p>Notwithstanding the labelling requirements set out in paragraph 3, the supplier of a treated article shall, where a consumer so requests, provide that consumer, within 45 days, free of charge, with information on the biocidal treatment of the treated article.</p> <p>The labelling shall be clearly visible, easily legible and appropriately durable. Where necessary because of the size or the function of the treated article, the labelling shall be printed on the packaging, on the instructions for use or on the warranty in the official</p>		<p>4) назив свих наноматеријала садржаних у биоцидном производу иза којих се у загради наводи реч: „нано“;</p> <p>5) сва релевантна упутства за употребу укључујући све мере предострожности које треба предузети због биоцидног производа са којим је третиран производ третиран или који третиран производ садржи.</p> <p>Етикета третираног производа мора бити јасно видљива, лако читљива и довољно издржљива. Етикета се штампа на српском језику на амбалажи, на упутствима за употребу или на гаранцији, кад је потребно због величине или функције третираног производа.</p> <p>Ако третиран производ није део серијске производње већ је произведен по посебној поруџбини, произвођач и наручилац могу се договорити о начину достављања релевантних података.</p> <p>Лице које ставља на тржиште третиран производ дужно је да на захтев потрошача у року од 45 дана бесплатно достави податке о биоцидном третману третираног производа.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	language or languages of the Member State of introduction, unless that Member State provides otherwise. In the case of treated articles that are not produced as part of a series but rather designed and manufactured to meet a specific order, the manufacturer may agree other methods of providing the customer with the relevant information.					
58.7.	The Commission may adopt implementing acts for the application of paragraph 2 of this Article, including appropriate notification procedures, possibly involving the Agency, and further specifying the labelling requirements under paragraphs 3, 4 and 6 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
58.8.	Where there are significant indications that an active substance contained in a biocidal product with which a treated article is treated or which it incorporates does not meet the conditions laid down in Article 4(1), Article 5(2) or Article 25, the Commission shall review the approval of that active substance or its inclusion in Annex I in accordance with Article 15(1) or Article 28(2).	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
59.1-2	<p>CHAPTER XIV</p> <p>DATA PROTECTION AND DATA-SHARING</p> <p>Protection of data held by competent authorities or the Agency</p> <p>Without prejudice to Articles 62 and 63, data submitted for the purposes of Directive 98/8/EC or of this Regulation shall not be used by competent authorities or the Agency for the benefit of a subsequent applicant, except where:</p> <p>(a) the subsequent applicant submits a letter of access; or</p> <p>(b) the relevant time limit for data protection has expired.</p>	0.1. 48.1	Податке који се достављају у поступку доношења аката на основу којих се бицидни производ чини доступним на тржишту и користи Министарство не може користити у другом поступку доношења ових аката осим ако је протекао период заштите тих података.	ДУ	Разлог делимичне усклађености је што се не преузима цео поступак размене података јер Републици Србији нису доступне све информације и систем комуникације који је успостављен између држава чланица ЕУ, Европске комисије и Европске агенције за хемикалије.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	When submitting data to a competent authority or to the Agency for the purposes of this Regulation the applicant shall, where relevant, indicate the name and contact details of the data owner for all data submitted. The applicant shall also specify whether it is the data owner or holds a letter of access.					
59.3-4	<p>The applicant shall, without delay, inform the competent authority or the Agency about any changes to the ownership of the data.</p> <p>The advisory scientific committees set up under Commission Decision 2004/210/EC of 3 March 2004 setting up Scientific Committees in the field of consumer safety, public health and the environment shall also have access to the data referred to in paragraph 1 of this Article.</p>	-			<p>Непреносиво из разлога што се не преузима цео поступак размене података јер Републици Србији нису доступне све информације и систем комуникације који је успостављен између држава чланица ЕУ, Европске комисије и Европске агенције за хемикалије.</p> <p>Осим тога, ради се о телима која су основана по поступку који се примењује у ЕУ.</p>	
60.1	<p>Data protection periods</p> <p>Data submitted for the purposes of Directive 98/8/EC or of this Regulation shall benefit from data protection under the conditions laid down in this Article. The protection period for the data shall start when they are submitted for the first time.</p> <p>Data protected under this Article or for which the protection period under this Article has expired shall not be protected again.</p>	0.1. 48.2-4	<p>Период заштите података који су достављени у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи истиче 10 година од првог дана у месецу који следи након доношења првог акта.</p> <p>Период заштите података који су достављени у поступку продужења или измене аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи истиче 5 година од првог дана у месецу који следи након доношења акта.</p> <p>Подаци којима је истекао период заштите не могу се поново заштитити.</p>	ПУ		
60.2	<p>The protection period for data submitted with a view to the approval of an existing active substance shall end 10 years from the first day of the month following the date of adoption of a decision in accordance with Article 9 on the approval of the relevant active substance for the particular product-type.</p> <p>The protection period for data submitted with a view</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о заштити података у поступку који се спроводи централизовано на нивоу ЕУ, а не појединачно у државама чланицама, и чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>to the approval of a new active substance shall end 15 years from the first day of the month following the date of adoption of a decision in accordance with Article 9 on the approval of the relevant active substance for the particular product-type.</p> <p>The protection period for new data submitted with a view to the renewal or review of the approval of an active substance shall end five years from the first day of the month following the date of the adoption of a decision in accordance with Article 14(4) concerning the renewal or the review.</p>					
60.3	<p>3. The protection period for data submitted with a view to the authorisation of a biocidal product containing only existing active substances shall end 10 years from the first day of the month following the first decision concerning the authorisation of the product taken in accordance with Article 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) or 44(5).</p> <p>The protection period for data submitted with a view to the authorisation of a biocidal product containing a new active substance shall end 15 years from the first day of the month following the first decision concerning the authorisation of the product taken in accordance with Article 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) or 44(5).</p> <p>The protection period for new data submitted with a view to the renewal or amendment of the authorisation of a biocidal product shall end five years from the first day of the month following the decision concerning the renewal or amendment of the authorisation.</p>	0.1. 48.2-4	<p>Период заштите података који су достављени у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи истиче 10 година од првог дана у месецу који следи након доношења првог акта.</p> <p>Период заштите података који су достављени у поступку продужења или измене аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи истиче 5 година од првог дана у месецу који следи након доношења акта.</p> <p>Подаци којима је истекао период заштите не могу се поново заштитити.</p>	ПУ		
61.	<p>Letter of access</p> <p>A letter of access shall contain at least the following information: (a) the name and contact details of the data owner and</p>	0.1.	.	НП	Непреносиво из разлога што се не преузима поступак размене података између власника података и подносиоца захтева јер Републици Србији нису	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the beneficiary;</p> <p>(b) the name of the active substance or biocidal product for which access to the data is authorised;</p> <p>(c) the date on which the letter of access takes effect;</p> <p>(d) a list of the submitted data to which the letter of access grants citation rights.</p> <p>Revocation of a letter of access shall not affect the validity of the authorisation issued on the basis of the letter of access in question.</p>				<p>доступне све информације и системи комуникације који су успостављени између држава чланица ЕУ, Европске комисије и Европске агенције за хемикалије.</p>	
62.	<p>Data sharing</p> <p>In order to avoid animal testing, testing on vertebrates for the purposes of this Regulation shall be undertaken only as a last resort. Testing on vertebrates shall not be repeated for the purposes of this Regulation.</p> <p>Any person intending to perform tests or studies ('the prospective applicant')</p> <p>(a) shall, in the case of data involving tests on vertebrates; and</p> <p>(b) may, in the case of data not involving tests on vertebrates,</p> <p>submit a written request to the Agency to determine whether such tests or studies have already been submitted to the Agency or to a competent authority in connection with a previous application under this Regulation or Directive 98/8/EC. The Agency shall verify whether such tests or studies have already been submitted.</p> <p>Where such tests or studies have already been submitted to the Agency or to a competent authority in connection with a previous application, under this Regulation or Directive 98/8/EC, the Agency shall, without delay, communicate the name and contact details of the data submitter and data owner to the prospective applicant.</p>	<p>0.1.</p> <p>14.</p>	<p>Лице које има намеру да изврши испитивања на кичмењацима дужно је да од Министарства затражи податке о томе да ли су таква испитивања већ достављена за исту активну супстанцу, односно за исти или сличан биоцидни производ.</p>	ДУ	<p>Разлог делимичне усклађености је што у Републици Србији није преузет систем размене података између власника тих података и подносиоца захтева нити систем плаћања за такву размену. Немогућност преузимања овог система произилази из чињенице да Републици Србији нису доступне све информације и системи комуникације који су успостављени између држава чланица ЕУ, Европске комисије и Европске агенције за хемикалије.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>The data submitter shall, where relevant, facilitate contacts between the prospective applicant and the data owner.</p> <p>Where the data acquired under those tests or studies are still protected under Article 60, the prospective applicant:</p> <p>(a) shall, in the case of data involving tests on vertebrates; and</p> <p>(b) may, in the case of data not involving tests on vertebrates, request from the data owner all the scientific and technical data related to the tests and studies concerned as well as the right to refer to these data when submitting applications under this Regulation.</p>					
63.	<p>Compensation for data sharing</p> <p>Where a request has been made in accordance with Article 62(2), the prospective applicant and the data owner shall make every effort to reach an agreement on the sharing of the results of the tests or studies requested by the prospective applicant. Such an agreement may be replaced by submission of the matter to an arbitration body and a commitment to accept the arbitration order.</p> <p>Where such agreement is reached, the data owner shall make all the scientific and technical data related to the tests and studies concerned available to the prospective applicant or shall give the prospective applicant permission to refer to the data owner's tests or studies when submitting applications under this Regulation.</p> <p>Where no agreement is reached with respect to data involving tests or studies on vertebrates, the prospective applicant shall inform the Agency and the data owner thereof, at the earliest one month after the prospective applicant receives the name and address of the data submitter from the Agency.</p>	-		НУ	<p>Разлог неусклађености је што у Републици Србији није преузет систем размене података између власника тих података и подносиоца захтева нити систем плаћања за такву размену. Немогућност преузимања овог система произилази из чињенице да Републици Србији нису доступне све информације и системи комуникације који су успостављени између држава чланица ЕУ, Европске комисије и Европске агенције за хемикалије.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Within 60 days of being informed, the Agency shall give the prospective applicant permission to refer to the requested tests or studies on vertebrates, provided that the prospective applicant demonstrates that every effort has been made to reach an agreement and that the prospective applicant has paid the data owner a share of the costs incurred. Where the prospective applicant and data owner cannot agree, national courts shall decide on the proportionate share of the cost that the prospective applicant is to pay to the data owner.</p> <p>The data owner shall not refuse to accept any payment offered pursuant to the second subparagraph. Any acceptance is without prejudice, however, to his right to have the proportionate share of the cost determined by a national court, in accordance with the second subparagraph.</p> <p>Compensation for data sharing shall be determined in a fair, transparent and non-discriminatory manner, having regard to the guidance established by the Agency (48). The prospective applicant shall be required to share only in the costs of information that it is required to submit for the purposes of this Regulation.</p> <p>An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under paragraph 3 of this Article.</p>					
64.	<p>Use of data for subsequent applications</p> <p>Where the relevant data protection period according to Article 60 has expired in relation to an active substance, the receiving competent authority or the Agency may agree that a subsequent applicant for authorisation may refer to data provided by the first applicant in so far as the subsequent applicant can provide evidence that the active substance is technically equivalent to the active substance for</p>	-		НП	<p>Разлог неусклађености је што у Републици Србији није презет систем размене података између власника тих података и подносиоца захтева нити систем плаћања за такву размену. Немогућност презимања овог система произилази из чињенице да Републици Србији још увек</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>which the data protection period has expired, including the degree of purity and the nature of any relevant impurities.</p> <p>Where the relevant data protection period according to Article 60 has expired in relation to a biocidal product, the receiving competent authority or the Agency may agree that a subsequent applicant for authorisation may refer to data provided by the first applicant in so far as the subsequent applicant can provide evidence that the biocidal product is the same as the one already authorised, or the differences between them are not significant in relation to the risk assessment and the active substance(s) in the biocidal product are technically equivalent to those in the biocidal product already authorised, including the degree of purity and the nature of any impurities.</p> <p>An appeal may be brought, in accordance with Article 77, against decisions of the Agency under the first and second subparagraphs of this paragraph.</p> <p>Notwithstanding paragraph 1, subsequent applicants shall provide the following data accordingly to the receiving competent authority or the Agency, as applicable:</p> <p>(a) all necessary data for the identification of the biocidal product, including its composition;</p> <p>(b) the data needed to identify the active substance and to establish technical equivalence of the active substance;</p> <p>(c) the data needed to demonstrate the comparability of the risk from and efficacy of the biocidal product to that of the authorised biocidal product.</p>				<p>нису доступне све информације и системи комуникације који су успостављени између држава чланица ЕУ, Европске комисије и Европске агенције за хемикалије. Осим тога, ради се о поступку чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.</p>	
65.1.	<p>CHAPTER XV</p> <p>INFORMATION AND COMMUNICATION</p> <p>SECTION 1</p> <p>Monitoring and reporting</p>	<p>0.1. 54.</p>	<p>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,</p>	ДУ	<p>Делимично усклађено из разлога што су капацитети надлежних органа у Републици Србији тренутно такви да се ова обавеза не може преузети као таква, али надзор над</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Compliance with requirements</p> <p>Member States shall make the necessary arrangements for the monitoring of biocidal products and treated articles which have been placed on the market to establish whether they comply with the requirements of this Regulation. Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products shall apply accordingly.</p>		<p>министарство надлежно за послове здравља преко санитарних инспектора и министарство надлежно за послове ветерине преко ветеринарских инспектора.</p> <p>Инспектор за заштиту животне средине врши инспекцијски надзор над чињењем доступним на тржишту и коришћењем биоцидног производа, класификацијом, паковањем, обележавањем и оглашавањем биоцидног производа, израдом и чињењем доступним безбедносног листа за биоцидни производ, стављањем на тржиште и обележавањем третираног производа као и над спровођењем одредаба овог закона које нису у надлежности санитарног, односно ветеринарског инспектора.</p> <p>Санитарни инспектор врши инспекцијски надзор над коришћењем биоцидних производа код професионалних корисника који користе биоцидне производе за обављање регистроване делатности, као и у областима, објектима и делатностима које су под санитарним надзором, осим над коришћењем биоцидних производа у објектима у којима се обавља ветеринарска делатност у складу са посебним прописима.</p> <p>Ветеринарски инспектор врши инспекцијски надзор над коришћењем биоцидних производа код професионалних корисника који користе биоцидне производе за обављање регистроване делатности, као и у областима, објектима и делатностима које су под ветеринарским надзором.</p> <p>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.</p> <p>На поступак вршења инспекцијског надзора примењују се одредбе закона којим се уређује инспекцијски надзор, ако овим законом није другачије прописано.</p>		<p>спровођењем закона врше три инспекције.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
65.2.	<p>Member States shall make the necessary arrangements for official controls to be carried out in order to enforce compliance with this Regulation.</p> <p>In order to facilitate such enforcement, manufacturers of biocidal products placed on the Union market shall maintain, in relation to the manufacturing process, appropriate documentation in paper or electronic format relevant for the quality and safety of the biocidal product to be placed on the market and shall store production batch samples. The documentation shall include as a minimum:</p> <p>(a) safety data sheets and specifications of active substances and other ingredients used for manufacturing the biocidal product;</p> <p>(b) records of the various manufacturing operations performed;</p> <p>(c) results of internal quality controls;</p> <p>(d) identification of production batches.</p> <p>Where necessary in order to ensure uniform application of this paragraph, the Commission may adopt implementing acts in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p> <p>Measures taken pursuant to this paragraph shall avoid causing disproportionate administrative burden to economic operators and Member States.</p>	<p>0.1. 51.</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>Поред евиденције из члана 50. став 1. овог закона произвођач биоцидног производа стављеног на тржиште дужан је да води евиденцију о производном процесу која је релевантна за квалитет и безбедност биоцидног производа који се ставља на тржиште, као и да складишти узорке производних шаржи.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана нарочито садржи: безбедносне листове и спецификације активних супстанци и осталих састојака који се користе за производњу биоцидног производа; евиденцију о различитим извршеним производним операцијама; резултате унутрашње контроле квалитета и идентификацију производних шаржи.</p> <p>Министар прописује ближу садржину и начин вођења евиденције из става 1. овог члана.</p>	ДУ	<p>Попуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују садржина и начин вођења евиденције из става 1. овог члана.</p>	
65.3.	<p>Every five years, from 1 September 2015, Member States shall submit to the Commission a report on the implementation of this Regulation in their respective territories. The report shall include in particular:</p> <p>(a) information on the results of official controls carried out in accordance with paragraph 2;</p> <p>(b) information on any poisonings and, where available, occupational diseases involving biocidal products, especially regarding vulnerable groups, and any specific measures taken to mitigate the risk of future cases;</p> <p>(c) any available information on adverse</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се односи на обавезе држава чланица ЕУ према Комисији.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>environmental effects experienced through using biocidal products; (d) information on the use of nanomaterials in biocidal products and the potential risks thereof.</p> <p>Reports shall be submitted by 30 June of the relevant year and shall cover the period until 31 December of the year preceding their submission.</p> <p>The reports shall be published on the relevant website of the Commission.</p>					
65.4.	<p>On the basis of the reports received in accordance with paragraph 3, and within 12 months from the date referred to in the second subparagraph of that paragraph, the Commission shall draw up a composite report on the implementation of this Regulation, in particular Article 58. The Commission shall submit the report to the European Parliament and to the Council.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Комисије.	
66.1.	<p>Confidentiality</p> <p>Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents and the rules of the Management Board of the Agency, adopted in accordance with Article 118(3) of Regulation (EC) No 1907/2006, shall apply to documents held by the Agency for the purposes of this Regulation.</p>	0.1. 45.1	Свако може поднети захтев да му се учине доступни подаци којима располаже Министарство.	ПУ		
66.2-4	<p>The Agency and the competent authorities shall refuse access to information where disclosure would undermine the protection of the commercial interests or the privacy or safety of the persons concerned.</p> <p>Disclosure of the following information shall normally be deemed to undermine the protection of the commercial interests or the privacy or safety of the persons concerned: (a) details of the full composition of a biocidal</p>	0.1. 44.	Подносилац захтева за доношење одобрења, подносилац захтева за упис биоцидног производа у Привремену листу, подносилац захтева за доношење решења о признавању одобрења или подносилац захтева за доношење привремене дозволе може означити поједине податке поверљивим, уз писмено образложење да би откривање тих података могло утицати на његово пословање или приватност или безбедност. Министарство односно лица из члана 43. став 1.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>product;</p> <p>(b) the precise tonnage of the active substance or biocidal product manufactured or made available on the market;</p> <p>(c) links between a manufacturer of an active substance and the person responsible for the placing of a biocidal product on the market or between the person responsible for the placing of a biocidal product on the market and the distributors of the product;</p> <p>(d) names and addresses of persons involved in testing on vertebrates.</p> <p>However, where urgent action is essential to protect human health, animal health, safety or the environment or for other reasons of overriding public interest, the Agency or the competent authorities shall disclose the information referred to in this paragraph.</p> <p>Notwithstanding paragraph 2, after the authorisation has been granted, access to the following information shall not in any case be refused:</p> <p>(a) the name and address of the authorisation holder;</p> <p>(b) the name and address of the biocidal product manufacturer;</p> <p>(c) the name and address of the active substance manufacturer;</p> <p>(d) the content of the active substance or substances in the biocidal product and the name of the biocidal product;</p> <p>(e) physical and chemical data concerning the biocidal product;</p> <p>(f) any methods for rendering the active substance or biocidal product harmless;</p> <p>(g) a summary of the results of the tests required pursuant to Article 20 to establish the product's efficacy and effects on humans, animals and the environment and, where applicable, its ability to promote resistance;</p> <p>(h) recommended methods and precautions to reduce dangers from handling, transport and use as well as</p>	<p>45.</p> <p>46.</p>	<p>овог закона неће учинити доступне јавности податке о пуном саставу биоцидног производа, прецизној количини активне супстанце или биоцидног производа произведеног или учињеног доступним на тржишту, вези између произвођача активне супстанце и лица које ставља на тржиште биоцидни производ или вези између лица које ставља на тржиште биоцидни производ и дистрибутера биоцидног производа, као и податке о називу и адреси лица која су укључена у испитивања на кичмењацима.</p> <p>У хитним случајевима, када је то неопходно због заштите здравља људи, здравља животиња, безбедности или заштите животне средине или из других разлога од јавног значаја, Министарство може да учини доступним и податке из става 2. овог члана.</p> <p>Свако може поднети захтев да му се учине доступни подаци којима располаже Министарство.</p> <p>Министарство неће тражиоцу из става 1. 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.</p> <p>На решење из става 2. овог члана може се изјавити жалба Влади.</p> <p>Решење из става 3. овог члана је коначно и против њега може се покренути управни спор.</p> <p>Као поверљиви не могу се означити следећи подаци:</p> <p>1) назив и адреса носиоца акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;</p> <p>2) назив и адреса произвођача биоцидног производа;</p> <p>3) назив и адреса произвођача активне супстанце;</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>from fire or other hazards; (i) safety data sheets; (j) methods of analysis referred to in Article 19(1)(c); (k) methods of disposal of the product and of its packaging; (l) procedures to be followed and measures to be taken in the case of spillage or leakage; (m) first aid and medical advice to be given in the case of injury to persons.</p> <p>Any person submitting information related to an active substance or a biocidal product to the Agency or a competent authority for the purposes of this Regulation may request that the information in Article 67(3) and (4) not be made available, including a justification as to why the disclosure of the information could be harmful for that person's commercial interests or those of any other party concerned.</p>		<p>4) садржај активне супстанце у биоцидном производу и назив биоцидног производа; 5) подаци о физичким и хемијским својствима биоцидног производа; 6) методе за превођење активне супстанце или биоцидног производа у мање опасне; 7) сажетак резултата испитивања ефикасности биоцидног производа и његових ефеката на људе, животиње и животну средину и, ако је потребно, подаци о његовој способности да допринесе развоју резистенције; 8) препоручене методе и мере предострожности за смањење опасности код руковања, транспорта и коришћења, као и у случају пожара или осталих опасности; 9) безбедносни лист; 10) методе испитивања које су коришћене за добијање података о хемијском идентитету, количини и техничкој еквивалентности активних супстанци у биоцидном производу и, ако је потребно, нечистоћама и другим супстанцама које су значајне и релевантне због токсиколошких и екотоксиколошких својстава, као и података о њиховим остацима који су значајни због токсиколошких својстава или за животну средину, а која потичу од начина коришћења који се одобрава; 11) начин одлагања биоцидног производа и његове амбалаже; 12) процедуре које треба спровести и мере које треба предузети у случају изливања или цурења; 13) начин на који треба пружити прву помоћ и здравствени савет у случају повреда.</p>			
67.1.	<p>Electronic public access</p> <p>From the date on which the Commission adopts an implementing Regulation providing that an active substance is approved, as referred to in point (a) of Article 9(1), the following up-to-date information held by the Agency or the Commission on that active</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о подацима који су достављени органима ЕУ за сврху спровођења Уредбе, односно које поседује Европска агенција за хемикалије и Европска	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>substance shall be made publicly and easily available free of charge:</p> <p>(a) where available, the ISO name and the name in the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) nomenclature;</p> <p>(b) if applicable, the name as given in the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances;</p> <p>(c) the classification and labelling, including whether the active substance meets any of the criteria set out in Article 5(1);</p> <p>(d) physicochemical endpoints and data on pathways and environmental fate and behaviour;</p> <p>(e) the result of each toxicological and ecotoxicological study;</p> <p>(f) acceptable exposure level or predicted no-effect concentration established in accordance with Annex VI;</p> <p>(g) the guidance on safe use provided in accordance with Annexes II and III;</p> <p>(h) analytical methods referred to under Sections 5.2 and 5.3 of Title 1, and Section 4.2 of Title 2 of Annex II.</p>				комисија.	
67.2.	<p>From the date on which a biocidal product is authorised, the Agency shall make publicly and easily available free of charge the following up-to-date information:</p> <p>(a) the terms and conditions of the authorisation;</p> <p>(b) the summary of the biocidal product characteristics; and</p> <p>(c) analytical methods referred to under Sections 5.2 and 5.3 of Title 1, and Section 5.2 of Title 2 of Annex III.</p>	0.1. 49.	<p>Од датума доношења акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи Министарство бесплатно чини јавно доступним следеће податке:</p> <p>1) услове из акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи;</p> <p>2) сажетак карактеристика биоцидног производа.</p>	ДУ	<p>Разлози делимичне усклађености ове одредбе налазе се у томе што је за њено спровођење неопходно да Република Србија има приступ систему за узајамну размену података и научне документације (Регистар за биоцидне производе). Приступ овом систему условљен је чланством у ЕУ.</p>	
67.3.	<p>From the date on which the Commission adopts an implementing Regulation providing that an active substance is approved, as referred to in point (a) of Article 9(1), the Agency shall, except where the data supplier submits a justification in accordance with Article 66(4) accepted as valid by the competent</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Европске агенције за хемикалије.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>authority or the Agency as to why such publication is potentially harmful for its commercial interests or any other party concerned, make publicly available, free of charge, the following up-to-date information on that active substance:</p> <p>(a) if essential to classification and labelling, the degree of purity of the substance and the identity of impurities and/or additives of active substances which are known to be hazardous;</p> <p>(b) the study summaries or robust study summaries of studies submitted to support the approval of the active substance;</p> <p>(c) information, other than that listed in paragraph 1 of this Article, contained in the safety data sheet;</p> <p>(d) the trade name(s) of the substance;</p> <p>(e) the assessment report.</p>					
67.4.	<p>From the date on which a biocidal product is authorised, the Agency shall, except where the data supplier submits a justification in accordance with Article 66(4) accepted as valid by the competent authority or the Agency as to why such publication is potentially harmful for its commercial interests or any other party concerned, make publicly available, free of charge, the following up-to date information:</p> <p>(a) study summaries, or robust study summaries, of studies submitted to support the biocidal product authorisation; and</p> <p>(b) the assessment report.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Европске агенције за хемикалије.	
68.	<p>Record-keeping and reporting</p> <p>Authorisation holders shall keep records of the biocidal products they place on the market for at least 10 years after placing on the market, or 10 years after the date on which the authorisation was cancelled or expired, whichever is the earlier. They shall make available the relevant information contained in these records to the competent authority on request.</p> <p>To ensure the uniform application of paragraph 1 of this Article, the Commission shall adopt</p>	0.1. 50.	<p>Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и носилац решења о признавању одобрења дужан је да води евиденцију о стављању на тржиште биоцидног производа.</p> <p>Податке из евиденције о биоцидном производу лице из става 1. овог члана дужно је да чува најмање 10 година од дана стављања на тржиште тог биоцидног производа односно 10 година од дана укидања или истека рока важења акта на основу ког је тај биоцидни производ стављен на тржиште и коришћен, у зависности од тога шта је</p>	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују садржина и начин вођења евиденције.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	implementing acts to specify the form and content of the information in records. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 82(2).		раније, као и да их достави Министарству на његов захтев. Ако је лице из става 1. овог члана своје послове или део својих послова уступио трећем лицу, обавеза чувања података прелази на то лице, а ако је престао са радом одговорно лице носиоца акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи дужно је да одмах по престанку рада те податке достави Министарству. Министар прописује ближу садржину и начин вођења евиденције из става 1. овог члана.			
69.1.	<p>SECTION 2</p> <p>Information about biocidal products classification, packaging and labelling of biocidal products</p> <p>Authorisation holders shall ensure that biocidal products are classified, packaged and labelled in accordance with the approved summary of biocidal product characteristics, in particular the hazard statements and the precautionary statements, as referred to in point (i) of Article 22(2), and with Directive 1999/45/EC and, where applicable, Regulation (EC) No 1272/2008.</p> <p>In addition, products which may be mistaken for food, including drink, or feed shall be packaged to minimise the likelihood of such a mistake being made. If they are available to the general public, they shall contain components to discourage their consumption and, in particular, shall not be attractive to children.</p>	0.1. 39.1	Носилац одобрења, носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, носилац решења о признавању одобрења и носилац привремене дозволе дужан је да класификује, пакује, обележава и оглашава биоцидни производ у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија, као и у складу са специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.	ПУ	Потпуна усклађеност постигнута је чланом 37. став 2. Правилника о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа у складу са глобално хармонизованим системом за класификацију и обележавање УН („Службени гласник РС“, бр. 105/13, 52/17 и 21/19).	
69.2-3.	In addition to compliance with paragraph 1, authorisation holders shall ensure that labels are not misleading in respect of the risks from the product to human health, animal health or the environment or its efficacy and, in any case, do not mention the indications ‘low-risk biocidal product’, ‘non-toxic’, ‘harmless’, ‘natural’, ‘environmentally friendly’,	0.1 39.3	Министар прописује специфичне захтеве за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа.	НУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују специфични захтеви за обележавање биоцидних производа.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>‘animal friendly’ or similar indications. In addition, the label must show clearly and indelibly the following information:</p> <p>(a) the identity of every active substance and its concentration in metric units;</p> <p>(b) the nanomaterials contained in the product, if any, and any specific related risks, and, following each reference to nanomaterials, the word ‘nano’ in brackets;</p> <p>(c) the authorisation number allocated to the biocidal product by the competent authority or the Commission;</p> <p>(d) the name and address of the authorisation holder;</p> <p>(e) the type of formulation;</p> <p>(f) the uses for which the biocidal product is authorised;</p> <p>(g) directions for use, frequency of application and dose rate, expressed in metric units, in a manner which is meaningful and comprehensible to the user, for each use provided for under the terms of the authorisation;</p> <p>(h) particulars of likely direct or indirect adverse side effects and any directions for first aid;</p> <p>(i) if accompanied by a leaflet, the sentence ‘Read attached instructions before use’ and, where applicable, warnings for vulnerable groups;</p> <p>(j) directions for the safe disposal of the biocidal product and its packaging, including, where relevant, any prohibition on the reuse of packaging;</p> <p>(k) the formulation batch number or designation and the expiry date relevant to normal conditions of storage;</p> <p>(l) where applicable, the period of time needed for the biocidal effect, the interval to be observed between applications of the biocidal product or between application and the next use of the product treated, or the next access by humans or animals to the area where the biocidal product has been used, including particulars concerning decontamination means and measures and duration of necessary ventilation of treated areas; particulars for adequate cleaning of</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>equipment; particulars concerning precautionary measures during use and transport; (m) where applicable, the categories of users to which the biocidal product is restricted; (n) where applicable, information on any specific danger to the environment particularly concerning protection of non-target organisms and avoidance of contamination of water; (o) for biocidal products containing micro-organisms, labelling requirements in accordance with Directive 2000/54/EC.</p> <p>By way of derogation from the first subparagraph, where this is necessary because of the size or the function of the biocidal product, the information referred to in points (e), (g), (h), (j), (k), (l) and (n) may be indicated on the packaging or on an accompanying leaflet integral to the packaging. Member States may require: (a) the provision of models or drafts of the packaging, labelling and leaflets; (b) that biocidal products made available on the market in their territories be labelled in their official language or languages.</p>					
70.	<p>Safety data sheets</p> <p>Safety data sheets for active substances and biocidal products shall be prepared and made available in accordance with Article 31 of Regulation (EC) No 1907/2006, where applicable.</p>	<p>0.1. 39.2</p>	<p>Лица из става 1. овог члана дужна су да израде и чине доступним безбедносни лист за биоцидни производ у складу са прописима којима се уређују хемикалије.</p>	ПУ	<p>Потпуна усклађеност постигнута је Законом о хемикалијама и Правилником о садржају безбедносног листа („Службени гласник РС“, број 100/11)</p>	
71.	<p>Register for Biocidal Products</p> <p>The Agency shall establish and maintain an information system which shall be referred to as the Register for Biocidal Products.</p> <p>The Register for Biocidal Products shall be used for the exchange of information between competent authorities, the Agency and the Commission and between applicants and competent authorities, the</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о систему за узајамну размену података и научне документације између надлежних органа држава чланица ЕУ, Европске агенције за хемикалије и Европске комисије. Приступ овом систему условљен је чланством у ЕУ.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Agency and the Commission.</p> <p>Applicants shall use the Register for Biocidal Products to submit applications and data for all procedures covered by this Regulation.</p> <p>Upon submission of applications and data by applicants, the Agency shall check that these have been submitted in the correct format and notify the relevant competent authority accordingly without delay.</p> <p>Where the Agency decides that the application has not been submitted in the correct format, it shall reject the application and inform the applicant accordingly.</p> <p>Once the relevant competent authority has validated or accepted an application, it shall be made available via the Register for Biocidal Products to all other competent authorities and to the Agency.</p> <p>The competent authorities and the Commission shall use the Register for Biocidal Products to record and communicate the decisions they have taken in relation to the authorisations of biocidal products and shall update the information in the Register for Biocidal Products at the time such decisions are taken. The competent authorities shall, in particular, update the information in the Register for Biocidal Products relating to biocidal products which have been authorised within their territory or for which a national authorisation has been refused, amended, renewed or cancelled, or for which a parallel trade permit has been granted, refused or cancelled. The Commission shall, in particular, update the information relating to biocidal products which have been authorised in the Union or for which a Union authorisation has been refused, amended, renewed or cancelled.</p> <p>The information to be introduced into the Register for</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Biocidal Products shall include, as appropriate:</p> <p>(a) the terms and conditions of the authorisation;</p> <p>(b) the summary of the biocidal product characteristics referred to in Article 22(2);</p> <p>(c) the assessment report of the biocidal product.</p> <p>The information referred to in this paragraph shall also be made available to the applicant through the Register for Biocidal Products.</p> <p>In the event that the Register for Biocidal Products is not fully operational by 1 September 2013 or ceases to be operational after that date, all obligations in relation to submissions and communication placed upon Member States, competent authorities, the Commission and applicants by this Regulation shall continue to apply. With a view to ensuring the uniform application of this paragraph, particularly with regard to the format in which information may be submitted and exchanged, the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3). Those measures shall be limited in time to the period strictly necessary for the Register for Biocidal Products to become fully operational.</p> <p>The Commission may adopt implementing acts laying down detailed rules on the types of information to be entered in the Register for Biocidal Products. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 82(2).</p> <p>The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 laying down supplementary rules for the use of the Register.</p>					
72.	<p>Advertising</p> <p>Any advertisement for biocidal products shall, in addition to complying with Regulation (EC) No</p>	<p>0.1. 39.</p>	<p>Носилац одобрења, носилац решења о упису бицидног производа у Привремену листу, носилац решења о признавању одобрења и носилац привремене дозволе дужан је да</p>	ДУ	<p>Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују специфични захтеви за</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>1272/2008, include the sentences ‘Use biocides safely. Always read the label and product information before use.’. The sentences shall be clearly distinguishable and legible in relation to the whole advertisement.</p> <p>Advertisers may replace the word ‘biocides’ in the prescribed sentences with a clear reference to the product-type being advertised.</p> <p>Advertisements for biocidal products shall not refer to the product in a manner which is misleading in respect of the risks from the product to human health, animal health or the environment or its efficacy. In any case, the advertising of a biocidal product shall not mention ‘low-risk biocidal product’, ‘non-toxic’, ‘harmless’, ‘natural’, ‘environmentally friendly’, ‘animal friendly’ or any similar indication.</p>		<p>класификује, пакује, обележава и оглашава бицидни производ у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија, као и у складу са специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање бицидног производа. Министар прописује специфичне захтеве за паковање, обележавање и оглашавање бицидног производа.</p>		<p>обележавање бицидних производа.</p>	
73.	<p>Poison control</p> <p>Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 shall apply for the purposes of this Regulation.</p>	-		ДУ	<p>Делимична усклађеност постигнута је чланом 83. Закона о хемикалијама: Центар за контролу тровања доставља Министарству надлежном за заштиту животне средине податке прикупљене у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Министарство надлежно за заштиту животне средине податке из става 1. овог члана може да користи само за контролу ризика који поједине хемикалије представљају по здравље људи и животну средину. Министарство надлежно за заштиту животне средине доставља Центру за контролу тровања информације о хемикалијама и својствима</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					<p>хемикалија са којима располаже, а које су неопходне за његов рад.</p> <p>Информације из става 3. овог члана Центар за контролу тровања може у хитним случајевима да добије и од лица које ставља у промет хемикалије.</p> <p>Добијене информације Центар за контролу тровања и други здравствени радници, односно здравствени сарадници могу да користе само у медицинске сврхе односно ради превентивних и мера лечења, нарочито у хитним случајевима и не могу да се користе у друге сврхе.</p>	
74.	<p>CHAPTER XVI</p> <p>THE AGENCY</p> <p>Role of the Agency</p> <p>The Agency shall carry out the tasks conferred on it by this Regulation.</p> <p>Articles 78 to 84, 89 and 90 of Regulation (EC) No 1907/2006 shall apply mutatis mutandis taking into account the role of the Agency with respect to this Regulation.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која уређује овлашћење Европске агенције за хемикалије.</p>	
75.	<p>Biocidal Products Committee</p> <p>A Biocidal Products Committee is hereby established within the Agency.</p> <p>The Biocidal Products Committee shall be responsible for preparing the opinion of the Agency on the following issues:</p> <p>(a) applications for approval and renewal of approval</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која уређује овлашћење Одбора за бицидне производе који је успостављен при Европској агенцији за хемикалије.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>of active substances;</p> <p>(b) review of approval of active substances;</p> <p>(c) applications for inclusion in Annex I of active substances meeting the conditions laid down in Article 28 and review of the inclusion of such active substances in Annex I;</p> <p>(d) identification of active substances which are candidates for substitution;</p> <p>(e) applications for Union authorisation of biocidal products and for renewal, cancellation and amendments of Union authorisations, except where the applications are for administrative changes;</p> <p>(f) scientific and technical matters concerning mutual recognition in accordance with Article 38;</p> <p>(g) at the request of the Commission or of Member States' competent authorities, any other questions that arise from the operation of this Regulation relating to technical guidance or risks to human health, animal health or the environment.</p> <p>Each Member State shall be entitled to appoint a member of the Biocidal Products Committee. Member States may also appoint an alternate member.</p> <p>In order to facilitate its work, the Committee may, by a decision of the Management Board of the Agency in agreement with the Commission, be divided into two or more parallel committees. Each parallel committee shall be responsible for the tasks of the Biocidal Products Committee assigned to it. Each Member State shall be entitled to appoint one Member for each of the parallel committees. The same person may be appointed to more than one parallel committee.</p> <p>Committee members shall be appointed on the basis of their experience relevant to performing the tasks specified in paragraph 1 and may work within a competent authority. They shall be supported by the scientific and technical resources available to Member States. To this end, Member States shall provide adequate scientific and technical resources to</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Committee members that they have nominated.</p> <p>Article 85, paragraphs 4, 5, 8 and 9, and Articles 87 and 88 of Regulation (EC) No 1907/2006 shall apply mutatis mutandis to the Biocidal Products Committee.</p>					
76.	<p>Secretariat of the Agency</p> <p>The Secretariat of the Agency referred to in point (g) of Article 76(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 shall undertake the following tasks:</p> <p>(a) establishing and maintaining the Register for Biocidal Products;</p> <p>(b) performing the tasks relating to the acceptance of the applications covered by this Regulation;</p> <p>(c) establishing technical equivalence;</p> <p>(d) providing technical and scientific guidance and tools for the application of this Regulation by the Commission and Member States' competent authorities and providing support to national helpdesks;</p> <p>(e) providing advice and assistance to applicants, in particular to SMEs, for the approval of an active substance or its inclusion in Annex I to this Regulation or for a Union authorisation;</p> <p>(f) preparing explanatory information on this Regulation;</p> <p>(g) establishing and maintaining database(s) with information on active substances and biocidal products;</p> <p>(h) at the request of the Commission, providing technical and scientific support to improve cooperation between the Union competent authorities, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to biocidal products;</p> <p>(i) notification of decisions taken by the Agency;</p> <p>(j) specification of formats and software packages for the submission of information to the Agency;</p> <p>(k) providing support and assistance to Member States in order to avoid the parallel assessment of</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која уређује овлашћење Секретаријата Европске агенције за хемикалије.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>applications relating to the same or similar biocidal products referred to in Article 29(4); (1) providing support and assistance to Member States with regard to control and enforcement activities.</p> <p>The Secretariat shall make the information identified in Article 67 publicly available, free of charge, over the internet, except where a request made under Article 66(4) is considered justified. The Agency shall make other information available on request in accordance with Article 66.</p>					
77.	<p>Appeal</p> <p>Appeals against decisions of the Agency taken pursuant to Articles 7(2), 13(3), 43(2) and 45(3), Article 54(3), (4) and (5), and Articles 63(3) and 64(1) shall lie with the Board of Appeal set up in accordance with Regulation (EC) No 1907/2006.</p> <p>Article 92(1) and (2) and Articles 93 and 94 of Regulation (EC) No 1907/2006 shall apply to appeal procedures lodged under this Regulation.</p> <p>Fees may be payable, in accordance with Article 80(1) of this Regulation, by the person bringing an appeal.</p> <p>An appeal lodged pursuant to paragraph 1 shall have suspensive effect.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизовану поступак чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	
78.	<p>The budget of the Agency</p> <p>For the purposes of this Regulation, the revenues of the Agency shall consist of:</p> <p>(a) a subsidy from the Union, entered in the general budget of the European Union (Commission Section);</p> <p>(b) the fees paid to the Agency in accordance with this Regulation;</p> <p>(c) any charges paid to the Agency for services that it provides under this Regulation;</p> <p>(d) any voluntary contributions from Member States.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која уређује буџет Европске агенције за хемикалије.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Revenue and expenditure for activities related to this Regulation and to Regulation (EC) No 1907/2006 shall be dealt with separately in the Agency's budget and shall have separate budgetary and accounting reporting.</p> <p>Revenues of the Agency as referred to in Article 96(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 shall not be used for carrying out tasks under this Regulation, unless for a joint purpose or a temporary transfer to ensure the proper functioning of the Agency. Revenues of the Agency as referred to in paragraph 1 of this Article shall not be used for carrying out tasks under Regulation (EC) No 1907/2006, unless for a joint purpose or a temporary transfer to ensure the proper functioning of the Agency.</p>					
79.	<p>Formats and software for submission of information to the Agency</p> <p>The Agency shall specify formats and software packages and make them available free of charge on its website for submissions to the Agency. The competent authorities and applicants shall use these formats and packages in their submissions pursuant to this Regulation.</p> <p>The technical dossier referred to in Article 6(1) and Article 20 shall be submitted using the IUCLID software package.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о овлашћењу Европске агенције за хемикалије.	
80.	<p>CHAPTER XVII</p> <p>FINAL PROVISIONS</p> <p>Fees and charges</p> <p>The Commission shall adopt, on the basis of the principles set out in paragraph 3, an implementing Regulation specifying:</p> <p>(a) the fees payable to the Agency, including an annual fee for products granted a Union authorisation in accordance with Chapter VIII and a fee for</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што наш систем онемогућује увођење овакве врсте накнада, већ су то таксе које представљају приход буџета, те је у начелу преузета обавеза да се наплати одређена свота новца за спровођење ових поступака.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>applications for mutual recognition in accordance with Chapter VII;</p> <p>(b) the rules defining conditions for reduced fees, fee waivers and the reimbursement of the member of the Biocidal Products Committee who acts as a rapporteur; and</p> <p>(c) conditions of payment.</p> <p>That implementing Regulation shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3). It shall apply only with respect to fees paid to the Agency.</p> <p>The Agency may collect charges for other services it provides.</p> <p>The fees payable to the Agency shall be set at such a level as to ensure that the revenue derived from the fees, when combined with other sources of the Agency's revenue pursuant to this Regulation, is sufficient to cover the cost of the services delivered.</p> <p>The fees payable shall be published by the Agency. Member States shall directly charge applicants fees for services that they provide with respect to the procedures under this Regulation, including the services undertaken by Member States' competent authorities when acting as evaluating competent authority.</p> <p>Based on the principles set out in paragraph 3, the Commission shall issue guidance concerning a harmonised structure of fees.</p> <p>Member States may levy annual fees with respect to biocidal products made available on their markets.</p> <p>Member States may collect charges for other services they provide.</p> <p>Member States shall set and publish the amount of</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>fees payable to their competent authorities. Both the implementing Regulation referred to in paragraph 1 and Member States' own rules concerning fees shall respect the following principles:</p> <p>(a) fees shall be set at such a level as to ensure that the revenue derived from the fees is, in principle, sufficient to cover the cost of the services delivered and shall not exceed what is necessary to cover those costs;</p> <p>(b) partial reimbursement of the fee if the applicant fails to submit the information requested within the specified time limit;</p> <p>(c) the specific needs of SMEs shall be taken into account, as appropriate, including the possibility of splitting payments into several instalments and phases;</p> <p>(d) the structure and amount of fees shall take into account whether information has been submitted jointly or separately;</p> <p>(e) in duly justified circumstances, and where it is accepted by the Agency or the competent authority, the whole fee or a part of it may be waived; and</p> <p>(f) the deadlines for the payment of fees shall be fixed taking due account of the deadlines of the procedures provided for in this Regulation.</p>					
81.	<p>Competent authorities</p> <p>Member States shall designate a competent authority or competent authorities responsible for the application of this Regulation.</p> <p>Member States shall ensure that competent authorities have a sufficient number of suitably qualified and experienced staff so that the obligations laid down in this Regulation can be carried out efficiently and effectively.</p> <p>Competent authorities shall provide advice to applicants, in particular to SMEs, and to any other interested parties on their respective responsibilities</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што је орган надлежан за спровођење овог закона одређен законом којим се уређују хемикалије, као и законом којим се уређују министарства.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>and obligations under this Regulation. That shall include the provision of advice about the possibility of adapting the data requirements of Articles 6 and 20, the grounds on which such an adaptation can be made, and on how to prepare a proposal. It shall be in addition to the advice and assistance that the Secretariat of the Agency shall provide in accordance with Article 76(1)(d).</p> <p>Competent authorities may in particular provide advice by establishing helpdesks. Helpdesks already established under Regulation (EC) No 1907/2006 may act as helpdesks under this Regulation.</p> <p>Member States shall inform the Commission of the names and addresses of the designated competent authorities and, where they exist, helpdesks by 1 September 2013. Member States shall, without undue delay, inform the Commission of any changes to the names and addresses of the competent authorities or helpdesks.</p> <p>The Commission shall make publicly available a list of competent authorities and helpdesks.</p>					
82.	<p>Committee procedure</p> <p>The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Biocidal Products ('the committee'). That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.</p> <p>Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> <p>Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> <p>Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о процедури чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.					
83.	<p>Exercise of the delegation</p> <p>The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.</p> <p>The power to adopt delegated acts referred to in Article 3(4), Article 5(3), Article 6(4), Article 21(3), Article 23(5), Article 28(1) and (3), Article 40, Article 56(4), Article 71(9), Article 85 and Article 89(1) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 17 July 2012. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.</p> <p>The delegation of power referred to in Article 3(4), Article 5(3), Article 6(4), Article 21(3), Article 23(5), Article 28(1) and (3), Article 40, Article 56(4), Article 71(9), Article 85 and Article 89(1) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.</p> <p>As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о процедурама чије је спровођење условљено чланством у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>A delegated act adopted pursuant to Article 3(4), Article 5(3), Article 6(4), Article 21(3), Article 23(5), Article 28(1) and (3), Article 40, Article 56(4), Article 71(9), Article 85 and Article 89(1) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.</p>					
84.	<p>Urgency procedure</p> <p>Delegated acts adopted under this Article shall enter into force without delay and shall apply as long as no objection is expressed in accordance with paragraph</p> <p>The notification of a delegated act to the European Parliament and to the Council shall state the reasons for the use of the urgency procedure.</p> <p>Either the European Parliament or the Council may object to a delegated act in accordance with the procedure referred to in Article 83(5). In such a case, the Commission shall repeal the act without delay following the notification of the decision to object by the European Parliament or by the Council.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се овом одредбом уређује ступање на снагу акта који је донет у ЕУ и важи на њеној територији.</p>	
85.	<p>Adaptation to scientific and technical progress</p> <p>In order to allow the provisions of this Regulation to be adapted to scientific and technical progress, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 concerning the adaptation of Annexes II, III and IV to such scientific and technical progress.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизован поступак чије спровођење захтева чланство у ЕУ.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
86.	<p>Active substances included in Annex I to Directive 98/8/EC</p> <p>Active substances for which the Commission has adopted directives including them in Annex I to Directive 98/8/EC shall be deemed to have been approved under this Regulation on the date of inclusion and shall be included in the list referred to in Article 9(2). Approval shall be subject to the conditions set out in those Commission directives.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизоване поступак чије спровођење захтева чланство у ЕУ.	
87.	<p>Penalties</p> <p>Member States shall lay down the provisions on penalties applicable to infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission no later than 1 September 2013 and shall notify the Commission without delay of any subsequent amendment affecting them.</p>	0.1. 60.	<p>Новчаном казном од 1.500.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пре чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидног производа не прибави одобрење или решење о упису у Листу биоцидних производа или решење о признавању одобрења (члан 9); 2) биоцидни производ учини доступним на тржишту ради коришћења за општу употребу супротно одредбама овог закона (члан 17. став 2); 3) не поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (члан 32. став 1); 4) поступа супротно решењу о престанку важења или о измени акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (чл. 31. и 33.); 5) не повуче биоцидни производ у складу са налогом Министарства (члан 34. став 3); 6) чини доступним на тржишту и користи биоцидни производ којим се може контролисати непредвиђена појава штетних организама пре прибављања привремене дозволе (члан 35. став 1); 7) на захтев Министарства не достави узорак биоцидног производа за који је поднет захтев за привремену дозволу (члан 35. став 5); 8) биоцидни производ за који је донета привремена дозвола не користи под прописаним 	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>условима (члан 36. став 4);</p> <p>9) чини доступним на тржишту биоцидни производ ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја без потврде (члан 37. ст. 1 и 2);</p> <p>10) врши експеримент или испитивање са биоцидним производом у коме може доћи до испуштања биоцидног производа у животну средину без дозволе за тај експеримент или испитивање (члан 38. став 1);</p> <p>11) се не придржава услова из дозволе (члан 38. став 6);</p> <p>12) биоцидни производ не класификује, обележи, упакује и огласи у складу са овим законом (члан 39. став 1);</p> <p>13) за биоцидни производ не изради безбедносни лист и не чини га доступним у складу са овим законом (члан 39. став 2);</p> <p>14) се биоцидни производ не користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и у складу са захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона (члан 41. став 1).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>За привредни преступ из става 1. овог члана правном лицу може се уз изречену казну изрећи заштитна мера забране правном лицу да се бави одређеном привредном делатношћу до 10 година.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		61.	<p>За привредни преступ из става 1. овог члана одговорном лицу у правном лицу се уз изречену казну може изрећи заштитна мера забране одговорном лицу да врши одређене дужности до 10 година.</p> <p>Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:</p> <p>1) на захтев Министарства не достави извештај из члана 37. став 7. овог закона (члан 37. став 8);</p> <p>2) третирани производ не ставља на тржиште и обележава у складу са овим законом (члан 42. ст. 1, 2. и 3);</p> <p>3) на захтев потрошача у прописаном року бесплатно не достави податке о биоцидном третману третираног производа (члан 42. став 5);</p> <p>4) податке о биоцидном производу који су означени као поверљиви учини доступним јавности (члан 44. став 2);</p> <p>5) не води прописане евиденције или податке из евиденције не чува у прописаном року или их не достави на захтев Министарства (члан 50. ст. 1. и 2. и члан 51. став 1);</p> <p>6) не поступи по решењу инспектора, односно не омогући инспектору вршење надзора (чл. 57. и 59).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 25.000 до 50.000 динара.</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана одговорном лицу у правном лицу може се уз изречену казну</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		62.	<p>изрећи и заштитна мера забране одговорном лицу да врши одређене послове у трајању до једне године.</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и предузетник новчаном казном од 50.000 до 250.000 динара.</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара.</p> <p>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.</p> <p>Новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај одговорно лице у Министарству ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) податке о биоцидном производу који су означени као поверљиви учини доступним јавности осим у случајевима прописаним овим законом (члан 44. ст. 2. и 3); 2) податке о биоцидном производу не учини доступне јавности (члан 49); 3) користи податке који се достављају у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производи чини доступним на тржишту и користе у другом поступку доношења ових аката осим ако је протекао период заштите тих података (члан 48. став 1). <p>За прекршај из става 1. овог члана одговорном лицу у Министарству може се уз изречену казну изрећи заштитна мера забране одговорном лицу да врши одређене послове у трајању од једне године.</p>			
		63.	<p>Новчаном казном од 50.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пре чињења доступним на тржишту и коришћења биоцидног производа не прибави одобрење или решење о упису у Листу биоцидних производа или решење о признавању одобрења (члан 9); 			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>2) биоцидни производ учини доступним на тржишту ради коришћења за општу употребу супротно одредбама овог закона (члан 17. став 2);</p> <p>3) не поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (члан 32. став 1);</p> <p>4) поступа супротно решењу о престанку важења или о измени акта на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи (чл. 31. и 33.);</p> <p>5) не повуче биоцидни производ у складу са налогом Министарства (члан 34. став 3);</p> <p>6) чини доступним на тржишту и користи биоцидни производ којим се може контролисати непредвиђена појава штетних организама пре прибављања привремене дозволе (члан 35. став 1);</p> <p>7) на захтев Министарства не достави узорак биоцидног производа за који је поднет захтев за привремену дозволу (члан 35. став 5);</p> <p>8) биоцидни производ за који је донета привремена дозвола не користи под прописаним условима (члан 36. став 4);</p> <p>9) чини доступним на тржишту биоцидни производ ради коришћења у експерименту или испитивању за сврхе научног истраживања и развоја или производ и процес-оријентисаног истраживања и развоја без потврде (члан 37. ст. 1 и 2);</p> <p>10) врши експеримент или испитивање са биоцидним производом у коме може доћи до испуштања биоцидног производа у животну средину без дозволе за тај експеримент или испитивање (члан 38. став 1);</p> <p>11) се не придржава услова из дозволе (члан 38. став 6);</p> <p>12) биоцидни производ не класификује, обележи, упакује и огласи у складу са овим законом (члан 39. став 1);</p> <p>13) за биоцидни производ не изради безбедносни</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		64.	<p>лист и не чини га доступним у складу са овим законом (члан 39. став 2);</p> <p>14) се биоцидни производ не користи у складу са условима утврђеним у акту на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи и у складу са захтевима за обележавање и паковање утврђеним у члану 39. овог закона (члан 41. став 1).</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана предузетнику се може уз казну изрећи и заштитна мера забране вршења одређене делатности до три године.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>			
88.	<p>Safeguard clause</p> <p>Where, on the basis of new evidence, a Member State has justifiable grounds to consider that a biocidal product, although authorised in accordance with this Regulation, constitutes a serious immediate or long-term risk to the health of humans, particularly of vulnerable groups, or animals, or to the environment, it may take appropriate provisional measures. The Member State shall, without delay, inform the Commission and the other Member States accordingly and give reasons for its decision based on the new evidence.</p> <p>The Commission shall, by means of implementing acts, either permit the provisional measure for a time period defined in the decision or require the Member State to revoke the provisional measure. Those</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о одредби која се односи на централизован поступак чије спровођење захтева чланство у ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).					
89.1.	<p>Transitional measures</p> <p>The Commission shall carry on with the work programme for the systematic examination of all existing active substances commenced in accordance with Article 16(2) of Directive 98/8/EC with the aim of achieving it by 31 December 2024. To that end, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 concerning the carrying out of the work programme and specification of the related rights and obligations of the competent authorities and the participants in the programme.</p> <p>Depending upon the progress of the work programme, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 concerning the extension of the duration of the work programme for a determined period.</p> <p>In order to facilitate a smooth transition from Directive 98/8/EC to this Regulation, during the work programme the Commission shall adopt either implementing regulations providing that an active substance is approved, and under which conditions, or, in cases where the conditions laid down in Article 4(1) or, where applicable, the conditions set out in Article 5(2), are not satisfied or where the requisite information and data have not been submitted within the prescribed period, implementing decisions stating that an active substance is not approved. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3). Regulations approving an active substance shall specify the date of approval. Article 9(2) shall apply.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
89.2.	<p>By way of derogation from Articles 17(1), 19(1) and 20(1) of this Regulation, and without prejudice to paragraphs 1 and 3 of this Article, a Member State may continue to apply its current system or practice of making available on the market or using a given biocidal product for up to three years after the date of approval of the last of the active substances to be approved in that biocidal product. The Member State concerned may, in accordance with its national rules, authorise the making available on the market or use in its territory only of a biocidal product containing only:</p> <p>(a) existing active substances which:</p> <p>(i) have been evaluated under Commission Regulation (EC) No 1451/2007 (51), but which have not yet been approved for that product-type; or</p> <p>(ii) are being evaluated, under Regulation (EC) No 1451/2007, but which have not yet been approved for that product-type;</p> <p>or</p> <p>(b) a combination of active substances referred to in point (a) and active substances approved in accordance with this Regulation.</p> <p>By way of derogation from the first subparagraph, in the case of a decision not to approve an active substance, a Member State may continue to apply its current system or practice of making biocidal products available on the market for up to 12 months after the date of the decision not to approve an active substance in accordance with the third subparagraph of paragraph 1, and may continue to apply its current system or practice of using biocidal products for up to 18 months after that decision.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.</p>	
89.3.	<p>Following a decision to approve a particular active substance for a specific product-type, Member States shall ensure that authorisations for biocidal products of that product-type and containing that active substance are granted, modified or cancelled, as appropriate, in accordance with this Regulation within three years of the date of approval.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>To that effect, those wishing to apply for the authorisation or mutual recognition in parallel of biocidal products of that product-type containing no active substances other than existing active substances shall submit applications for authorisation or mutual recognition in parallel no later than the date of approval of the active substance(s). In the case of biocidal products containing more than one active substance, applications shall be submitted no later than the date of approval of the last active substance for that product-type.</p> <p>Where no application for authorisation or mutual recognition in parallel has been submitted in accordance with the second subparagraph: (a) the biocidal product shall no longer be made available on the market with effect from 180 days after the date of approval of the active substance(s); and (b) use of existing stocks of the biocidal product may continue for up to 365 days after the date of approval of the active substance(s).</p>				уређени биоцидни производи и Уредбе.	
89.4.	<p>Where a Member State's competent authority, or where relevant, the Commission, decides to reject an application submitted in accordance with paragraph 3 for authorisation of a biocidal product already made available on the market, or decides not to grant an authorisation or to impose conditions for the authorisation making it necessary to change such a product, the following shall apply: (a) a biocidal product which has not been authorised or, where relevant, which does not comply with the conditions of the authorisation, shall no longer be made available on the market with effect from 180 days after the date of the decision of the authority; and (b) use of existing stocks of the biocidal product may continue for up to 365 days after the date of the decision of the authority.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
90.1.	<p>Transitional measures concerning active substances evaluated under Directive 98/8/EC</p> <p>The Agency shall be responsible for coordinating the process of evaluation of dossiers submitted after 1 September 2012 and shall facilitate the evaluation by providing organisational and technical support to the Member States and the Commission.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.</p>	
90.2.	<p>Applications submitted for the purposes of Directive 98/8/EC for which the Member States' evaluation in accordance with Article 11(2) of Directive 98/8/EC has not been completed by 1 September 2013 shall be evaluated by the competent authorities in accordance with the provisions of this Regulation and, where relevant, Regulation (EC) No 1451/2007.</p> <p>That evaluation shall be carried out on the basis of the information provided in the dossier submitted under Directive 98/8/EC.</p> <p>Where the evaluation identifies concerns arising from the application of provisions of this Regulation which were not included in Directive 98/8/EC, the applicant shall be given the opportunity to provide additional information.</p> <p>Every effort shall be made to avoid additional testing on vertebrates and to avoid causing delays to the review programme laid down in Regulation (EC) No 1451/2007 as a result of these transitional arrangements.</p> <p>Notwithstanding paragraph 1, the Agency shall also be responsible for coordinating the evaluation process of dossiers submitted for the purposes of Directive 98/8/EC for which the evaluation has not been completed by 1 September 2013 and shall facilitate the preparation of the evaluation by providing organisational and technical support to the Member</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	States and the Commission from 1 January 2014.					
91.	<p>Transitional measures concerning applications for biocidal product authorisations submitted under Directive 98/8/EC</p> <p>Applications for biocidal product authorisations submitted for the purposes of Directive 98/8/EC for which the evaluation has not been completed by 1 September 2013 shall be evaluated by the competent authorities in accordance with that Directive.</p> <p>Notwithstanding the first paragraph, the following shall apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> — where the risk assessment of the active substance indicates that one or more of the criteria listed under Article 5(1) is met, the biocidal product shall be authorised in accordance with Article 19, — where the risk assessment of the active substance indicates that one or more of the criteria listed under Article 10 is met, the biocidal product shall be authorised in accordance with Article 23. <p>Where the evaluation identifies concerns arising from the application of provisions of this Regulation which were not included in Directive 98/8/EC, the applicant shall be given the opportunity to provide additional information.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
92.	<p>Transitional measures concerning biocidal products authorised/registered under Directive 98/8/EC</p> <p>Biocidal products for which an authorisation or registration in accordance with Article 3, 4, 15 or 17 of Directive 98/8/EC was granted before 1 September 2013 can continue to be made available on the market and used subject, where applicable, to any conditions of authorisation or registration stipulated under that Directive until the expiry date of the authorisation or</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>registration or its cancellation.</p> <p>Notwithstanding paragraph 1, this Regulation shall apply to biocidal products referred to in that paragraph from 1 September 2013.</p> <p>Biocidal products authorised in accordance with Article 3 or 4 of Directive 98/8/EC shall be considered as authorised in accordance with Article 17 of this Regulation.</p>					
93.	<p>Transitional measures concerning biocidal products not covered by the scope of Directive 98/8/EC</p> <p>By way of derogation from Article 17(1), a Member State may continue to apply its current system or practice of making available on the market and using a biocidal product not covered by the scope of Directive 98/8/EC, but falling within the scope of this Regulation, and consisting of, containing or generating only active substances that were available on the market, or used in biocidal products, on 1 September 2013. The derogation shall apply until one of the following dates:</p> <p>(a) where applications for approval of all those active substances, which the biocidal product consists of, contains or generates, are submitted for the relevant product-type by 1 September 2016, the deadlines provided for in the second subparagraph of Article 89(2), in Article 89(3) and in Article 89(4); or</p> <p>(b) where an application is not submitted in accordance with point (a) for one of the active substances, until 1 September 2017.</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.</p>	
94.	<p>Transitional measures concerning treated articles</p> <p>By way of derogation from Article 58(2), a treated article treated with or intentionally incorporating one or more biocidal products containing only active substances that are under examination for the relevant product-type in the work programme referred to in Article 89(1) on 1 September 2016 or for which an</p>	-		НП	<p>Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>application for approval for the relevant product-type is submitted by that date, or containing only a combination of such substances and active substances included in the list drawn up in accordance with Article 9(2) for the relevant product-type and use or included in Annex I, may be placed on the market until one of the following dates:</p> <p>(a) in the case of a decision adopted after 1 September 2016 to reject the application for approval of, or not to approve, one of the active substances for the relevant use, the date falling 180 days after such a decision;</p> <p>(b) in other cases, the date of approval for the relevant product-type and use of the last active substance to be approved and contained in the biocidal product.</p> <p>By way of further derogation from Article 58(2), a treated article treated with or intentionally incorporating one or more biocidal products containing any active substances other than those referred to in paragraph 1 of this Article or those included in the list drawn up in accordance with Article 9(2) for the relevant product-type and use or included in Annex I, may be placed on the market until 1 March 2017.</p>				садашње Уредбе.	
95.1.	<p>Transitional measures concerning access to the active substance dossier</p> <p>As of 1 September 2013, the Agency shall make publicly available and shall regularly update a list of all active substances, and all substances generating an active substance, for which a dossier complying with Annex II to this Regulation or with Annex IIA or IVA to Directive 98/8/EC and, where relevant, Annex IIIA to that Directive ('the complete substance dossier') has been submitted and accepted or validated by a Member State in a procedure provided for by this Regulation or that Directive ('the relevant substances'). For each relevant substance, the list shall also include all persons having made such a submission or a submission to the Agency in</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>accordance with the second subparagraph of this paragraph, and indicate their role as specified in that subparagraph, and the product-type(s) for which they have made a submission, as well as the date of inclusion of the substance in the list.</p> <p>A person established within the Union who manufactures or imports a relevant substance, on its own or in biocidal products ('the substance supplier') or who manufactures or makes available on the market a biocidal product consisting of, containing or generating that relevant substance ('the product supplier'), may at any time submit to the Agency either a complete substance dossier for that relevant substance, a letter of access to a complete substance dossier, or a reference to a complete substance dossier for which all data protection periods have expired. Following the renewal of the approval of an active substance, any substance supplier or product supplier may submit to the Agency a letter of access to all the data which was considered by the evaluating competent authority as relevant for the purpose of the renewal, and for which the protection period has not yet expired ('the relevant data').</p> <p>The Agency shall inform the submitting supplier of the fees payable under Article 80(1). It shall reject the application if the submitting supplier fails to pay those fees within 30 days and shall inform the submitting supplier accordingly.</p> <p>Upon receipt of the fees payable under Article 80(1), the Agency shall verify whether the submission complies with the second subparagraph of this paragraph and shall inform the submitting supplier accordingly.</p>					
95.2.	As of 1 September 2015, a biocidal product consisting of, containing or generating a relevant substance, included in the list referred to in paragraph 1, shall not be made available on the market unless either the	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	substance supplier or the product supplier is included in the list referred to in paragraph 1 for the product-type(s) to which the product belongs.				прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
95.3.	For the purposes of making a submission in accordance with the second subparagraph of paragraph 1 of this article, Article 63(3) of this Regulation shall apply to all toxicological, ecotoxicological and environmental fate and behaviour studies relating to substances listed in Annex II to Regulation (EC) No 1451/2007, including any such studies not involving tests on vertebrates.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
95.4.	A substance supplier or a product supplier included in the list referred to in paragraph 1 to whom a letter of access has been issued for the purpose of this Article or a right to refer to a study has been granted in accordance with paragraph 3 shall be entitled to allow applicants for the authorisation of a biocidal product to make reference to that letter of access or that study for the purposes of Article 20(1).	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
95.5.	By way of derogation from Article 60, all data protection periods for active substance/product-type combinations listed in Annex II to Regulation (EC) No 1451/2007, but for which a decision on inclusion in Annex I to Directive 98/8/EC was not taken before 1 September 2013, shall end on 31 December 2025.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
95.6.	Paragraphs 1 to 5 shall not apply to substances listed in Annex I in categories 1 to 5 and category 7 or to biocidal products containing only such substances.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					уређени биоцидни производи и Уредбе.	
95.7.	The Agency shall regularly update the list referred to in paragraph 1 of this Article. Following the renewal of the approval of an active substance, the Agency shall remove from the list any substance supplier or product supplier who has not, within 12 months of the renewal, submitted all the relevant data or a letter of access to all the relevant data, either in accordance with the second subparagraph of paragraph 1 of this Article or in an application in accordance with Article 13.	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
96.	<p>Repeal</p> <p>Without prejudice to Articles 86, 89 to 93 and 95 of this Regulation, Directive 98/8/EC is hereby repealed with effect from 1 September 2013.</p> <p>References to the repealed Directive shall be construed as references to this Regulation and read in accordance with the correlation table in Annex VII.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се ова одредба односи на државе чланице ЕУ јер се њом регулише тржиште ЕУ и прелазне одредбе које се односе на везу претходне Директиве којом су били уређени биоцидни производи и Уредбе.	
97.	<p>Entry into force</p> <p>This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.</p> <p>It shall apply from 1 September 2013.</p> <p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>	-		НП	Непреносиво из разлога што се овом одредбом уређује њено ступање на снагу.	
		-				

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
ANNEX I	LIST OF ACTIVE SUBSTANCES REFERRED TO IN ARTICLE 25(a)	0.1. 5.	<p>Активне супстанце уписане су у Листу I - Листа одобрених активних супстанци (у даљем тексту: Листа I) и Листу Ia – Листа активних супстанци које могу садржати биоцидни производи који се одобравају по поједностављеном поступку (у даљем тексту: Листа Ia) које су објављене у Европској унији.</p> <p>Листом I из става 1. овог члана одређени су нарочито: назив активне супстанце; минимални степен чистоће активне супстанце; врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца; услови под којима може бити донет акт на основу ког се биоцидни производ чини доступним на тржишту и користи; услови за коришћење активне супстанце у третираном производу, као и назнака да ли је активна супстанца кандидат за замену, односно наноматеријал.</p> <p>Листом Ia из става 1. овог члана одређени су нарочито: категорија активне супстанце; назив активне супстанце и ограничења за активну супстанцу.</p> <p>Активне супстанце за које је одбијен упис у листе из става 1. овог члана за дату врсту биоцидног производа уписују се у Листу II – Листа активних супстанци за које је одбијен упис у Листу I или Листу Ia (у даљем тексту: Листа II).</p> <p>Листом II из става 4. овог члана одређени су нарочито: назив активне супстанце и врста биоцидног производа у коме не може бити коришћена та супстанца.</p> <p>Активне супстанце које су поступку преиспитивања у ЕУ ради коришћења у биоцидном производу уписане су у Програм активних супстанци за упис у Листу I или Листу Ia (у даљем тексту: Програм за упис).</p> <p>Активне супстанце које се пријављују за укључивање у Програм за упис уписане су у Листу активних супстанци за укључивање у Програм за упис (у даљем тексту: Листа за укључивање у Програм).</p>	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута објављивањем прописаних листи.	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			Програмом за упис, као и Листом за укључивање у Програм одређени су нарочито назив активне супстанце и врста биоцидног производа у коме може бити коришћена та супстанца. Листе из ст. 1, 4. и 7. овог члана, као и Програм за упис из става 6. овог члана објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије”.			
ANNEX II	INFORMATION REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES	0.1. 10.10	Министар прописује садржину захтева, обим и садржину досијеа за биоцидни производ и услове за прилагођавање захтева за подацима из досијеа.	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређује досије за биоцидни производ.	
ANNEX III	INFORMATION REQUIREMENTS FOR BIOCIDAL PRODUCTS	0.1. 10.10	Министар прописује садржину захтева, обим и садржину досијеа за биоцидни производ и услове за прилагођавање захтева за подацима из досијеа.	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређује досије за биоцидни производ.	
ANNEX IV	GENERAL RULES FOR THE ADAPTATION OF THE DATA REQUIREMENTS	0.1. 10.10	Министар прописује садржину захтева, обим и садржину досијеа за биоцидни производ и услове за прилагођавање захтева за подацима из досијеа.	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују услови за прилагођавање захтева за подацима из досијеа.	
ANNEX V	BIOCIDAL PRODUCT-TYPES AND THEIR DESCRIPTIONS AS REFERRED TO IN ARTICLE 2(1)	0.1. 8.	Биоцидни производи разврставају се у врсте према намени односно штетном организму на који делују. Министар прописује врсте биоцидних производа.	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују врсте биоцидних производа.	
ANNEX VI	COMMON PRINCIPLES FOR THE EVALUATION OF DOSSIERS FOR BIOCIDAL PRODUCTS	0.1 5.8	Министар прописује смернице за процену биоцидног производа.	ДУ	Потпуна усклађеност биће постигнута доношењем подзаконског акта којим се уређују смернице за процену биоцидног производа.	
ANNEX VII	CORRELATION TABLE	-		НП	Непреносиво из разлога што се ради о односу претходне директиве којом су били уређени биоцидни производи и садашње Уредбе која ову	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
					директиву ставља ван снаге.	