

ZAKON

O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda.

Član 2.

Ovaj zakon zasniva se na načelu predostrožnosti kojim se obezbeđuje visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine, a naročito zaštite osetljivih grupa.

Član 3.

Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na:

- 1) mediciranu hranu za životinje;
- 2) aktivna implantabilna medicinska sredstva, in vitro dijagnostička medicinska sredstva i medicinska sredstva;
- 3) veterinarske lekove i lekove za upotrebu u humanoj medicini;
- 4) dodatke hrani za životinje;
- 5) higijenu hrane (prehrambenih proizvoda) i higijenu hrane životinjskog porekla;
- 6) prehrambene aditive;
- 7) arome i druge sastojke sa aromatičnim svojstvima za upotrebu u hrani;
- 8) hranu za životinje;
- 9) sredstva za zaštitu bilja;
- 10) kozmetičke proizvode;
- 11) igračke;
- 12) detergente i surfaktante u detergentima na koje se primenjuje zakon kojim se uređuju hemikalije, a koji nemaju biocidno dejstvo;
- 13) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelenti ili atraktanti i na biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna sredstva u proizvodnji hrane ili hrane za životinje.

Izuzetno od stava 1. ovog člana odredbe ovog zakona primenjuju se na biocidne proizvode i tretirane proizvode koji se koriste za namene koje nisu obuhvaćene propisima kojima se uređuju oblasti iz stava 1. ovog člana.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na klasifikaciju, pakovanje i obeležavanje biocidnih proizvoda ne primenjuju se na transport biocidnih proizvoda.

Na tretirane proizvode koji su biocidni proizvodi, kao i na proizvode koji su tretirani samo fumigacijom ili dezinfekcijom prostorija ili kontejnera koji se koriste za skladištenje ili transport i gde nema ostataka nakon takvog tretiranja ne primenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda.

Značenje izraza

Član 4.

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

1) *biocidni proizvod* jeste:

(1) supstanca ili smeša koja se sastoji, sadrži ili stvara jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kome se snabdeva korisnik, sa namenom da uništi, odvrati, učini bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetni organizam, na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim delovanjem,

(2) supstanca ili smeša koja se stvara od supstanci ili smeša koje ne spadaju u podtačku (1) ove tačke, a koja se koristi sa namenom da uništi, odvrati, učini bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetni organizam, na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim delovanjem,

(3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju;

2) *mikroorganizam* jeste ćelijska ili nećelijska mikrobiološka jedinka sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetskog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;

3) *aktivna supstanca* jeste supstanca ili mikroorganizam koji deluje na štetne organizme;

4) *zabrinjavajuća supstanca* jeste supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje neželjeni efekat na zdravlje ljudi, naročito osetljivih grupa, životinja ili životnu sredinu i prisutna je ili se stvara u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi stvorila takav efekat, a nije aktivna supstanca, odnosno ako ne postoje drugi razlozi za zabrinutost to je supstanca koja je klasifikovana kao opasna ili ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao opasna u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija hemikalija i prisutna je u takvoj koncentraciji u biocidnom proizvodu da on bude klasifikovan kao opasan, odnosno supstanca koja ispunjava kriterijume za identifikaciju kao dugotrajna organska zagađujuća supstanca (PoP), perzistentna - bioakumulativna – toksična (PBT) ili veoma perzistentna - veoma bioakumulativna (vPvB) supstanca u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije;

5) *štetni organizam* jeste organizam, uključujući patogene agense, koji je nepoželjan ili ima štetan efekat na ljude, njihove aktivnosti, proizvode koje koriste ili proizvode, na životinje ili životnu sredinu;

6) *ostatak* jeste supstanca prisutna u ili na proizvodima biljnog ili životinjskog porekla, vodnim resursima, vodi za piće, hrani, hrani za životinje ili na drugim mestima u životnoj sredini, a koja ostaje nakon korišćenja biocidnog proizvoda, uključujući i metabolite te supstance i proizvode koji nastaju razlaganjem ili reakcijom;

7) *činjenje dostupnim na tržištu* jeste svako snabdevanje biocidnim proizvodom ili tretiranim proizvodom radi distribucije ili korišćenja u okviru poslovne delatnosti, bilo uz naknadu ili bez naknade;

8) *stavljanje na tržište* jeste prvo činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda, pri čemu se i uvoz smatra stavljanjem na tržište;

9) *korišćenje* jesu sve aktivnosti u vezi sa biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, mešanje i primenu, osim aktivnosti u vezi sa izvozom biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda;

10) *tretirani proizvod* jeste supstanca, smeša ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namerno sadrži;

11) *pojedinačni biocidni proizvod* jeste biocidni proizvod bez predviđenih odstupanja u procentu aktivnih ili drugih supstanci koje sadrži;

12) *grupa biocidnih proizvoda* jesu biocidni proizvodi koji imaju iste aktivne supstance, sličan sastav sa određenim odstupanjima, slične načine korišćenja i slične nivoe rizika i efikasnosti;

13) *tehnička ekvivalentnost* jeste sličnost u pogledu hemijskog sastava i profila opasnosti između supstance koja je proizvedena iz izvora koji nije referentni izvor, ili iz referentnog izvora ali nakon promene proizvodnog procesa odnosno proizvodne lokacije, i supstance iz referentnog izvora u odnosu na koju je izvršena prvobitna procena rizika;

14) *oglašavanje* jesu načini promovisanja prodaje ili korišćenja biocidnog proizvoda u štampanim, elektronskim ili drugim medijama;

15) *nanomaterijal* jeste prirodna ili proizvedena aktivna ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata, i gde najmanje 50 % čestica u raspodeli po brojnoj veličini ima jednu ili više spoljnih dimenzija između 1 i 100 nm, pri čemu čestica jeste vrlo mali deo materijala sa definisanim fizičkim granicama, aglomerat jeste skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljna površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti i agregat jeste čestica koju čine čvrsto vezane ili sjedinjene čestice. Fulereni, grafenske ljuspice i jednoslojne ugljenične nanocevi sa jednom ili više spoljnih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima;

16) *osetljive grupe* jesu lica kojima je potrebno posvetiti posebnu pažnju prilikom procene akutnih i hroničnih efekata biocidnog proizvoda na zdravlje, a koje obuhvataju trudnice i dojilje, nerođenu decu, odojčad i decu, stariju populaciju, kao i radnike i stanovništvo ako su u velikoj meri duže izloženi biocidnom proizvodu;

17) *proizvod i proces-orientisano istraživanje i razvoj* jeste naučni razvoj koji je u vezi sa razvojem biocidnog proizvoda ili daljim razvojem aktivne supstance, kao takve, u smešama ili u proizvodima, kada se koriste pilot postrojenja ili probne proizvodnje u cilju razvoja proizvodnog procesa, odnosno ispitivanja područja primene aktivne supstance;

18) *naučno istraživanje i razvoj* jeste naučno eksperimentisanje, analiziranje ili hemijsko istraživanje aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima;

19) *povlačenje* jeste svaka mera kojom se sprečava dalji promet biocidnog proizvoda koji je već učinjen dostupnim na tržištu;

20) *supstanca* jeste hemijski element i njegova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobijena u proizvodnom procesu, uključujući aditive koji su neophodni za očuvanje njene stabilnosti i nečistoće koje proizilaze iz primenjenog procesa, izuzimajući

rastvarač koji se može izdvojiti tako da to ne utiče na stabilnost supstance ili promenu njenog sastava;

21) *smeša* jeste mešavina ili rastvor dve ili više supstanci;

22) *proizvod* jeste predmet kome je tokom proizvodnje dat poseban oblik, površina ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego što to čini njegov hemijski sastav;

23) *korisnik* jeste pravno lice ili preduzetnik sa sedištem na teritoriji Republike Srbije koji koristi biocidni proizvod sa ciljem da izvrši biocidno dejstvo na štetni organizam (profesionalni ili industrijski korisnik), a koje nije distributer ili potrošač;

24) *distributer* jeste pravno lice ili preduzetnik sa sedištem na teritoriji Republike Srbije, uključujući trgovca na malo, koji skladišti i stavlja na tržište biocidni proizvod;

25) *formalna procena dokumentacije* je postupak u kojem ministarstvo nadležno za poslove životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo) prilikom donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, odnosno izmene i dopune tih akata, utvrđuje da li podneta dokumentacija sadrži sve propisane delove u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

26) *proizvođač* je pravno lice ili preduzetnik koji proizvodi biocidni proizvod ili se u tom svojstvu predstavlja stavljanjem na proizvod svog poslovnog imena, imena ili naziva, žiga, ili druge prepoznatljive oznake.

II. AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDNOM PROIZVODU

Član 5.

Aktivne supstance upisane su u Listu I - Lista odobrenih aktivnih supstanci (u daljem tekstu: Lista I) i Listu Ia – Lista aktivnih supstanci koje mogu sadržati biocidni proizvodi koji se odobravaju po pojednostavljenom postupku (u daljem tekstu: Lista Ia) koje su objavljene u Evropskoj uniji (u daljem tekstu: EU).

Listom I određeni su naročito: naziv aktivne supstance; minimalni stepen čistoće aktivne supstance; vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca; uslovi pod kojima može biti donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; uslovi za korišćenje aktivne supstance u tretiranom proizvodu, kao i naznaka da li je aktivna supstanca kandidat za zamenu, odnosno nanomaterijal.

Listom Ia određeni su naročito: kategorija aktivne supstance; naziv aktivne supstance i ograničenja za aktivnu supstancu.

Aktivne supstance za koje je odbijen upis u liste iz stava 1. ovog člana za datu vrstu biocidnog proizvoda upisuju se u Listu II – Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Lista II).

Listom II određeni su naročito: naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome ne može biti korišćena ta supstanca.

Aktivne supstance koje su postupku preispitivanja u EU radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisane su u Program aktivnih supstanci za upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Program za upis).

Aktivne supstance koje se prijavljuju za uključivanje u Program za upis upisane su u Listu aktivnih supstanci za uključivanje u Program za upis (u daljem tekstu: Lista za uključivanje u Program).

Programom za upis, kao i Listom za uključivanje u Program određeni su naročito naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca.

Liste iz st. 1, 4. i 7. ovog člana, kao i Program za upis iz stava 6. ovog člana objavljuju se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Član 6.

Aktivna supstanca je kandidat za zamenu ako je u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije klasifikovana u određenu klasu opasnosti odnosno ako ispunjava kriterijum za identifikaciju kao PBT ili vPvB odnosno ako ima svojstva koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema.

Klase opasnosti iz stava 1. ovog člana su:

1) karcinogenost, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju;

2) mutagenost, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju;

3) toksičnost po reprodukciju, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju.

Ministar nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: ministar) propisuje kriterijume za određivanje svojstava koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema.

Član 7.

Aktivna supstanca je kandidat za zamenu ako ispunjava jedan od uslova iz člana 6. ovog zakona ili neki od uslova:

1) u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao senzibilizator respiratornih organa;

2) njen prihvatljiv dnevni unos, akutna referentna doza ili prihvatljiv nivo izloženosti rukovaoca, ako je potrebno, je značajno niži nego kod većine odobrenih aktivnih supstanci za istu vrstu proizvoda i predviđeni način korišćenja;

3) u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije ispunjava dva kriterijuma za identifikaciju kao PBT;

4) postoje razlozi za zabrinutost povezani sa prirodom kritičnih efekata koji u kombinaciji sa načinima korišćenja dovode do toga da korišćenje i dalje može izazvati zabrinutost, kao što je visoki potencijalni rizik za podzemnu vodu, čak i uz vrlo restriktivne mere za upravljanje rizikom;

5) sadrži značajan udeo neaktivnih izomera ili nečistoća.

III. POSTUPCI DONOŠENJA AKATA NA OSNOVU KOJIH SE BIOCIDNI PROIZVODI ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

Član 8.

Biocidni proizvodi razvrstavaju se u vrste prema nameni odnosno štetnom organizmu na koji deluju.

Ministar propisuje vrste biocidnih proizvoda.

Član 9.

Biocidni proizvod se čini dostupnim na tržištu ili koristi ako proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik:

- 1) ima odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje;
- 2) ima rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja iz tačke 1) ovog člana;
- 3) ima rešenje o priznavanju odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Na pitanja postupka koja nisu drugačije uređena ovim zakonom primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak.

1. Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda

Član 10.

Za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: odobrenje) podnosi se zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 2. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se dosije za biocidni proizvod koji sadrži podatke o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u biocidnom proizvodu, kao i sažetak karakteristika biocidnog proizvoda.

Dosije iz stava 4. ovog člana dostavlja se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja na srpskom jeziku.

Dosije za biocidni proizvod sadrži podatke o podnosiocu zahteva i podatke o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci, i to naročito: identitet; podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima; podatke o fizičkim opasnostima i sa njima povezanim svojstvima; podatke o metodama za detekciju i identifikaciju; podatke o efikasnosti; podatke o predviđenim načinima korišćenja i izloženosti; toksikološki profil za ljude i životinje; ekotoksikološke studije; podatke o sudbini i ponašanju u životnoj sredini; mere neophodne za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine; podatke o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju, kao i sažetak dosijea i nacrt procene rizika.

Sažetak karakteristika biocidnog proizvoda sadrži: trgovački naziv biocidnog proizvoda; naziv i adresu podnosioca zahteva; datum donošenja i datum isteka roka važenja odobrenja; broj odobrenja za biocidni proizvod, a u slučaju grupe biocidnih proizvoda i sufiks koji se navodi za svaki pojedinačni biocidni proizvod iz grupe biocidnih proizvoda; kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i drugih supstanci koje su značajne za pravilno korišćenje biocidnog proizvoda, a za kvantitativni sastav grupe biocidnih proizvoda navodi se minimalni i maksimalni procenat svake aktivne supstance, kao i minimalni i maksimalni procenat svake druge supstance pri čemu minimalni navedeni procenat za određene supstance može biti 0%; proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese uključujući lokacije proizvodnih pogona); proizvođače aktivnih supstanci (nazive i adrese uključujući

lokacije proizvodnih pogona); vrstu formulacije biocidnog proizvoda; obaveštenja o opasnosti i merama predostrožnosti; vrstu biocidnog proizvoda i, ako je potrebno, tačan opis odobrenog načina korišćenja; ciljne štetne organizme; doze koje se koriste i uputstvo za upotrebu; kategorije korisnika; podatke o mogućim direktnim ili indirektnim neželjenim efektima i uputstva za prvu pomoć i hitne mere za zaštitu životne sredine; uputstvo za bezbedno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže; uslove skladištenja i rok trajanja biocidnog proizvoda pri normalnim uslovima skladištenja, kao i druge informacije o biocidnom proizvodu, po potrebi.

Ako neke od podataka iz stava 6. ovog člana nije neophodno dostaviti zbog izloženosti povezane sa predloženim načinima korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno ako nije naučno neophodno dostaviti podatke ili nije tehnički moguće dobiti podatke, podnosilac zahteva može da predloži da se prilagode zahtevi za određenim podacima i o tome dostavlja pismeno obrazloženje.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana može se podneti i zahtev za utvrđivanje ostataka aktivne supstance u hrani, hrani za životinje i u materijalima sa kojima hrana dolazi u kontakt ako se to zahteva u Listi I.

Ministar propisuje sadržinu zahteva, obim i sadržinu dosijea za biocidni proizvod i uslove za prilagođavanje zahteva za podacima iz dosijea.

Član 11.

Ministarstvu se može podneti zahtev za pojednostavljeni postupak za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda:

- 1) čije su sve aktivne supstance upisane u Listu Ia i u skladu su sa ograničenjima navedenim u toj listi;
- 2) koji ne sadrži supstancu koja izaziva zabrinutost;
- 3) koji ne sadrži nanomaterijale;
- 4) koji je dovoljno efikasan;
- 5) čije rukovanje i predviđeni način korišćenja ne zahteva ličnu zaštitnu opremu.

Uz zahtev za donošenje odobrenja iz stava 1. ovog člana dostavlja se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda i drugi podaci kojima se dokazuje da biocidni proizvod ispunjava uslove iz stava 1. ovog člana.

Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda iz stava 2. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja na srpskom jeziku.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.

Član 12.

Za dobijanje podataka za dosije o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance i biocidnog proizvoda primenjuju se metode ispitivanja utvrđene propisima kojima se uređuju hemikalije.

Kada metoda ispitivanja iz stava 1. ovog člana nije odgovarajuća ili nije opisana, koristi se druga naučno odgovarajuća metoda, i kad god je moguće međunarodno priznata metoda.

Prikladnost metode ispitivanja iz stava 2. ovog člana mora biti obrazložena u zahtevu iz člana 10. stav 1. ovog zakona.

Kada se metode ispitivanja primenjuju na nanomaterijale, dostavlja se obrazloženje o njihovoj naučnoj prikladnosti za nanomaterijale i, ako je potrebno, o tehničkim prilagođavanjima koja su izvršena kako bi odgovarale specifičnim karakteristikama tih materijala.

Ako za ispitivanja nisu korišćene metode iz stava 1. ovog člana, Ministarstvo procenjuje adekvatnost dostavljenih podataka i odlučuje o potrebi da se sprovedu nova ispitivanja u skladu sa tim metodama, vodeći računa da se ispitivanja svedu na najmanju meru.

Ispitivanja fizičkih i hemijskih svojstava i svojstava supstance koja su značajna za bezbednost sprovode se, najmanje, u skladu sa međunarodnim standardima.

Toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja aktivne supstance i biocidnog proizvoda sprovode se u laboratoriji čiji je rad usklađen sa principima dobre laboratorijske prakse.

Nova ispitivanja na kičmenjacima sprovode se samo ako podatke nije moguće dobiti na drugi način.

Član 13.

Za dobijanje podataka za dosije o efikasnosti biocidnog proizvoda primenjuju se smernice EU za ispitivanje efikasnosti ili druge metode ispitivanja (ISO, CEN ili druge međunarodne, nacionalne i industrijske standardne metode ili standardne metode proizvođača, odnosno podaci dobijeni u postupku razvoja novog biocidnog proizvoda) ili relevantni podaci sa terena.

Član 14.

Lice koje ima nameru da izvrši ispitivanja na kičmenjacima dužno je da od Ministarstva zatraži podatke o tome da li su takva ispitivanja već dostavljena za istu aktivnu supstancu, odnosno za isti ili sličan biocidni proizvod.

Ministarstvo je dužno da u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz stava 1. ovog člana dostavi podatke o licu koje je dostavilo takva ispitivanja i o vlasniku podataka.

Član 15.

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz čl. 10. i 11. ovog zakona vrši formalnu procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.

Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 90 dana od dana obaveštenja.

Ministarstvo vrši procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda na osnovu dostavljene dokumentacije, a u skladu sa smernicama za procenu biocidnog proizvoda, izrađuje izveštaj o proceni biocidnog proizvoda i donosi odobrenje u roku od godinu dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 10. ovog zakona odnosno u roku od 90 dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 11. ovog zakona.

Ako prilikom procene dokumentacije iz stava 3. ovog člana Ministarstvo utvrdi da je potrebno da se dostave dodatni podaci, o tome obaveštava podnosioca zahteva i daje rok od 180 dana od dana obaveštenja da iste dostavi. Rok iz stava 3. ovog člana se prekida i nastavlja da teče danom prijema dodatnih podataka.

Za formalnu procenu dokumentacije iz stava 1. ovog člana i za procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.

Na odobrenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ministar propisuje smernice za procenu biocidnog proizvoda.

Član 16.

Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz člana 10. ovog zakona donosi se ako:

1) su aktivne supstance u tom biocidnom proizvodu upisane u Listu I za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili Listu Ia i ispunjavaju sve uslove navedene u tim listama;

2) je biocidni proizvod dovoljno efikasan;

3) biocidni proizvod nema neprihvatljive efekte na ciljne organizme naročito ako ne dovodi do neprihvatljive ili unakrsne rezistencije ili ne izaziva nepotrebnu patnju i bol kod kičmenjaka;

4) biocidni proizvod ili njegovi ostaci nemaju trenutnih ili odloženih neprihvatljivih efekata direktno ili preko vode za piće, hrane, hrane za životinje, vazduha ili drugih indirektnih efekata na zdravlje ljudi, uključujući osetljive grupe, ili na zdravlje životinja;

5) biocidni proizvod ili njegovi ostaci nemaju neprihvatljivih efekata na životnu sredinu naročito imajući u vidu: sudbinu i distribuciju biocidnog proizvoda u životnoj sredini; kontaminaciju površinskih voda, podzemnih voda i vode za piće, vazduha i tla, uzimajući u obzir lokacije udaljene od mesta korišćenja biocidnog proizvoda zbog transporta na veliku udaljenost u životnoj sredini; uticaj biocidnog proizvoda na neciljne organizme; uticaj biocidnog proizvoda na biodiverzitet i ekosistem;

6) se mogu odrediti hemijski identitet, količina i tehnička ekvivalentnost aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, ako je potrebno, nečistoće i druge supstance koje su značajne i relevantne zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, kao i njihovi ostaci koji su značajni zbog toksikoloških svojstava ili za životnu sredinu, koja potiču od načina korišćenja koji se odobrava;

7) su fizička i hemijska svojstva biocidnog proizvoda određena i prihvatljiva za pravilno korišćenje i transport biocidnog proizvoda;

8) su, kada je to potrebno, utvrđeni ostaci aktivne supstance u hrani i hrani za životinje u skladu sa propisima kojima se uređuje hrana i hrana za životinje, bezbednost hrane, sredstva za zaštitu bilja i lekovi koji se koriste isključivo u veterinarskoj medicini;

9) je rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, kada se u tom proizvodu koriste nanomaterijali, procenjen odvojeno.

Član 17.

Određeni biocidni proizvodi ne mogu se činiti dostupnim radi korišćenja za opštu upotrebu.

Ministarstvo neće doneti odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja za opštu upotrebu ako taj biocidni proizvod:

1) ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao: akutno toksičan, peroralno, kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, dermalno, kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, inhalaciono (gasovi i prašina/magla), kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, inhalaciono (pare), kategorija 1 ili 2; specifično toksičan za ciljni organ, jednokratna ili višekratna

izloženost, kategorija 1; karcinogen, kategorija 1A ili 1B; mutagen, kategorija 1A ili 1B; reproduktivno toksičan, kategorija 1A ili 1B, u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije;

- 2) sastoji se, sadrži ili proizvodi supstance koje ispunjavaju kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije;
- 3) ima svojstva koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema, ili
- 4) ima neurotoksične ili imunotoksične efekte na rast i razvoj.

Član 18.

Ako bi neodobravanje biocidnog proizvoda imalo nesrazmerno negativan uticaj na društvo u poređenju sa rizicima na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu koji proizlaze iz korišćenja tog biocidnog proizvoda u skladu sa uslovima utvrđenim u odobrenju, može se doneti odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda ako ne ispunjava u potpunosti uslove iz člana 16. tač. 4) i 5) ovog zakona, odnosno odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja za opštu upotrebu ako ispunjava uslov iz člana 17. stav 2. tačka 2) ovog zakona.

Član 19.

Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje grupe biocidnih proizvoda donosi se ako:

- 1) su prilikom procene uzeti u obzir maksimalni rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu i minimalni nivo efikasnosti, kao i dozvoljene varijacije u sastavu i načinima korišćenja, zajedno sa odgovarajućom klasifikacijom, obaveštenjima o opasnostima i merama predostrožnosti i odgovarajućim merama za smanjenje rizika;

- 2) svi biocidni proizvodi iz grupe biocidnih proizvoda ispunjavaju uslove iz člana 16. ovog zakona.

Član 20.

Odobrenje naročito sadrži uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda.

Sastavni deo odobrenja iz stava 1. ovog člana jeste sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona.

Odobrenje važi najviše deset godina, a ako biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu koja je kandidat za zamenu odobrenje važi najviše pet godina.

2. Upis biocidnog proizvoda u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti

Član 21.

Pojedinačni biocidni proizvod upisuje se u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: Privremena lista) ako je aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu I ili u Listu Ia ili u Program za upis ili u Listu za uključivanje u Program za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda.

Biocidni proizvod ne može se upisati u Privremenu listu ako je aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upisana u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda odnosno ako je doneto odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje tog biocidnog proizvoda u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Član 22.

Za donošenje rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu podnosi se zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 2. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu primenom biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavljaju se osnovne informacije o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu (u daljem tekstu: osnovne informacije), podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, predlog etikete i uputstva za upotrebu, bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod.

Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu iz stava 4. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom jeziku ili na engleskom jeziku.

Član 23.

Osnovne informacije iz člana 22. stav 4. ovog zakona sadrže naročito podatke o: identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; proizvođaču aktivne supstance i biocidnog proizvoda; vrsti biocidnog proizvoda; punom sastavu biocidnog proizvoda; predviđenom načinu korišćenja, kao i klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju biocidnog proizvoda.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz člana 22. stav 1. ovog zakona i sadržinu osnovnih informacija o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu.

Član 24.

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz člana 22. stav 1. ovog zakona vrši procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.

Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana obaveštenja.

Ministarstvo donosi rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu u roku do 30 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili životne sredine rešenjem iz stava 3. ovog člana mogu da se odrede uslovi za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje tog biocidnog proizvoda.

Za procenu dokumentacije radi donošenja rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu plaća se taksa.

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

Rešenje po žalbi iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

3. Priznavanje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije

Član 25.

Za donošenje rešenja kojim se priznaje odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije (u daljem tekstu: rešenje o priznavanju odobrenja) podnosi se zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 2. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu primenom biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se overena kopija akta kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije sa overenim prevodom na srpskom jeziku; pun sastav biocidnog proizvoda; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda; izveštaj o proceni biocidnog proizvoda; sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona; predlog etikete i uputstva za upotrebu; bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod.

Izveštaj o proceni biocidnog proizvoda, podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu iz stava 5. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja i na srpskom i na engleskom jeziku.

Ministarstvo donosi rešenje o priznavanju odobrenja sa istim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda kao u aktu kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Sastavni deo rešenja o priznavanju odobrenja jeste sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz stava 5. ovog člana.

Overena kopija akta iz stava 5. ovog člana ne može biti starija od šest meseci.

Član 26.

Ministarstvo proverava da li su podaci navedeni u sažetku karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 25. stav 5. ovog zakona, kao i podaci navedeni u predlogu etikete i uputstva za upotrebu u skladu sa uslovima za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije, odnosno da li su u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija,

pakovanje, obeležavanje i oglašavanje hemikalija i specifičnim zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.

Član 27.

Ministarstvo može odbiti priznavanje odobrenja ili može izmeniti uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije:

1) ako je to potrebno radi zaštite: životne sredine; javne politike i javne bezbednosti; zdravlja i života ljudi, naročito osetljivih grupa; životinja ili biljaka; nacionalnog blaga od umetničke, istorijske ili arheološke vrednosti; ako ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama ili ako je aktivna supstanca kandidat za zamenu; kao i

2) radi dobrobiti životinja za vrste biocidnih proizvoda RT 15, RT 17 i RT 20 utvrđenih propisom iz člana 8. ovog zakona.

Član 28.

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz člana 25. stav 1. ovog zakona vrši procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.

Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana obaveštenja.

Ministarstvo donosi rešenje o priznavanju odobrenja iz člana 25. ovog zakona ili rešenja iz člana 27. ovog zakona u roku od 120 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Rok važenja rešenja o priznavanju odobrenja mora biti isti kao i rok važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Za procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev plaća se taksa.

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

Rešenje po žalbi iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

4. Produženje, prestanak važenja i izmena akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi

Član 29.

Rok na koji je doneto odobrenje odnosno rešenje o priznavanju odobrenja može se produžiti na zahtev nosioca odobrenja odnosno nosioca rešenja o priznavanju odobrenja.

Zahtev za produženje odobrenja podnosi se najkasnije 550 dana pre isteka roka važenja odobrenja.

Zahtev za produženje rešenja o priznavanju odobrenja podnosi se najkasnije 180 dana pre isteka roka važenja rešenja o priznavanju odobrenja.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz st. 2. i 3. ovog člana.

Ako je produžen rok važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije, Ministarstvo donosi rešenje o produženju rešenja o priznavanju odobrenja sa istim rokom važenja kao i odobrenje doneto u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.

Izuzetno od stava 5. ovog člana ako postupak za produženje važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije nije okončan, Ministarstvo donosi rešenje o produženju rešenja o priznavanju odobrenja sa rokom važenja koji ne može biti duži od godinu dana od dana donošenja ovog rešenja.

Produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja vrši se na način i po postupku propisanim za donošenje odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja.

Član 30.

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da Ministarstvo odmah po saznanju obavesti o novim podacima koje se odnose na:

- 1) neželjene efekte aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na ljude, naročito na osetljive grupe, na životinje ili na životnu sredinu;
- 2) mogućnost razvoja rezistencije na aktivnu supstancu;
- 3) nedovoljnu efikasnost biocidnog proizvoda.

Nosilac odobrenja i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da bez odlaganja Ministarstvo obavesti o svakom novom biocidnom proizvodu u grupi biocidnih proizvoda za koju je donet akt o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju i dostavi trgovački naziv i podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda.

Član 31.

Ministarstvo može, na osnovu novih podataka iz člana 30. ovog zakona, da od nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosioca rešenja o priznavanju odobrenja zahteva da dostavi dodatne informacije.

Ako u postupku za produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja iz člana 29. ovog zakona ili ako na osnovu novih podataka iz člana 30. ovog zakona proceni da biocidni proizvod više ne ispunjava uslove iz čl. 16 - 19. ovog zakona i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona; da je akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi donet na osnovu netačnih ili pogrešnih podataka, odnosno da lice iz stava 1. ovog člana ne ispunjava obaveze utvrđene aktom na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ili obaveze utvrđene ovim zakonom, Ministarstvo može da:

- 1) izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 2) donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.

U postupku iz stava 2. ovog člana Ministarstvo obaveštava nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosioca rešenja o priznavanju odobrenja o nameri da izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi odnosno da donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i daje mu rok da se izjasni o činjenicama koje su od značaja za odlučivanje.

Član 32.

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da bez odlaganja Ministarstvu podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se spisak svih akata na koje se odnosi izmena, opis izmene i propisana dokumentacija sa izmenjenim podacima.

Ako zahtev i dokumentacija iz st. 1. i 2. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana dostavljanja obaveštenja.

Ministarstvo vrši procenu da li biocidni proizvod i dalje ispunjava uslove iz čl. 16 - 19. ovog zakona i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona i da li je potrebno izmeniti akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i donosi odluku po zahtevu iz stava 1. ovog člana u roku do 120 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Član 33.

Ministarstvo donosi rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u slučaju kada se aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upiše u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili kada to zahteva nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja.

Član 34.

U aktu iz čl. 31. i 33. ovog zakona utvrđuje se rok u kome se biocidni proizvod može činiti dostupnim na tržištu i rok korišćenja postojećih zaliha.

Rok iz stava 1. ovog člana ne može biti duži od 180 dana za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda i dodatnih 180 dana za korišćenje postojećih zaliha biocidnog proizvoda.

Izuzetno od stava 1. ovog člana Ministarstvo može naložiti da se odmah povuče biocidni proizvod ako bi dalje činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje tog biocidnog proizvoda predstavljalo neprihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.

Na akt iz čl. 31, 32. i 33. ovog zakona može se izjaviti žalba Vladi.

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

Za procenu novih podataka iz člana 31. ovog zakona, kao i procenu dokumentacije za odobrenje izmene iz člana 32. ovog zakona plaća se taksa.

5. Privremena dozvola

Član 35.

U slučaju nepredviđene pojave štetnih organizama koji ne mogu biti kontrolisani drugim sredstvima ili biocidnim proizvodom za koji je donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, može se doneti privremena dozvola za činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: privremena dozvola).

Za donošenje privremene dozvole proizvođač, uvoznik ili korisnik biocidnog proizvoda podnosi zahtev Ministarstvu.

Ako zahtev iz stava 2. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 3. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Na zahtev Ministarstva podnosilac zahteva za privremenu dozvolu dužan je da dostavi uzorak biocidnog proizvoda.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 2. ovog člana.

Član 36.

Uz zahtev za donošenje privremene dozvole dostavljaju se: podaci o identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; podaci o proizvođaču aktivne supstance i biocidnog proizvoda; vrsta biocidnog proizvoda; pun sastav biocidnog proizvoda; podaci o predviđenom načinu korišćenja; podaci o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda; podaci o potrebnim količinama i o licima koja će koristiti biocidni proizvod, kao i predlog sistematskog praćenja korišćenja tog biocidnog proizvoda.

Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom jeziku ili na engleskom jeziku.

Ministarstvo na osnovu procene podataka iz stava 1. ovog člana donosi privremenu dozvolu u roku od 30 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

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

Rok važenja privremene dozvole ne može biti duži od 180 dana.

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

Na akt iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

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

Korisnik biocidnog proizvoda za koji je doneta privremena dozvola dužan je da se pridržava uslova za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda iz dozvole.

IV. ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

Član 37.

Biocidni proizvod za koji nije donet akt iz člana 9. ovog zakona ili aktivna supstanca koja nije upisana u Listu I, Listu Ia, Program za upis, Listu za uključivanje u Program ili u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda, a namenjena je isključivo za korišćenje u biocidnom proizvodu, može da se čini dostupnim na tržištu samo radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orientisanog istraživanja i razvoja.

Za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana Ministarstvo donosi potvrdu.

Za donošenje potvrde iz stava 2. ovog člana proizvođač, uvoznik ili korisnik biocidnog proizvoda podnosi zahtev i dostavlja podatke o identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda; podatke o obeležavanju biocidnog proizvoda; podatke o planiranoj količini koja će se činiti dostupnom na tržištu; podatke o licima koja će koristiti biocidni proizvod; dostupne podatke o mogućim efektima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu, kao i o planiranom datumu početka i završetka eksperimenta ili ispitivanja.

Ako zahtev iz stava 3. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji

ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.

Zastupnik proizvođača iz stava 4. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 3. ovog člana.

Lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje dužna su da sačine izveštaj sa detaljnim podacima o identitetu biocidnog proizvoda ili aktivne supstance; podacima o obeležavanju, nabavljenim količinama, licima koja će ih koristiti, kao i dostupnim podacima o mogućim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu.

Lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje dužna su da dostave izveštaj iz stava 7. ovog člana Ministarstvu na njegov zahtev.

Član 38.

Ako pri korišćenju biocidnog proizvoda iz člana 37. stav 1. ovog zakona može da dođe do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu, lice koje namerava da izvrši eksperiment ili ispitivanje dužno je da podnese Ministarstvu zahtev za donošenje dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje.

Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavljaju se podaci o identitetu biocidnog proizvoda ili aktivne supstance; podaci o obeležavanju i nabavljenim količinama, kao i dostupni podaci o mogućim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu; podaci o planiranom datumu početka i završetka eksperimenta ili ispitivanja, planu i nameni eksperimenta ili ispitivanja, praćenju toka eksperimenta ili ispitivanja; podaci o stručnoj osposobljenosti lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje, kao i podaci o opremi odnosno postrojenju i uslovima za vršenje eksperimenta ili ispitivanja.

Ako na osnovu procene podataka iz stava 3. ovog člana Ministarstvo oceni da eksperiment ili ispitivanje predstavlja prihvatljiv rizik, donosi dozvolu za taj eksperiment ili to ispitivanje.

Ako eksperiment ili ispitivanje može imati trenutne ili odložene štetne efekte na zdravlje ljudi, naročito osetljivih grupa ili životinja ili neprihvatljive neželjene efekte na ljude, životinje ili životnu sredinu, Ministarstvo može da zabrani eksperiment ili ispitivanje ili da u dozvoli da propiše uslove (npr. količina biocidnog proizvoda koja se može koristiti, veličina područja koje će se tretirati) pod kojima će se vršiti eksperiment ili ispitivanje.

Nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje dužan je da se pridržava uslova iz dozvole.

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

Na akt iz stava 4. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.

Rešenje po žalbi iz stava 8. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

V. KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE, OBELEŽAVANJE, OGLAŠAVANJE I BEZBEDNOSNI LIST BIOCIDNOG PROIZVODA

Član 39.

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosilac rešenja o priznavanju odobrenja i nosilac privremene dozvole dužan je da klasifikuje, pakuje, obeležava i oglašava biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje, obeležavanje i oglašavanje hemikalija, kao i u skladu sa specifičnim zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.

Lica iz stava 1. ovog člana dužna su da izrade i čine dostupnim bezbednosni list za biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije.

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

VI. UVOZ BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 40.

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

U slučaju potrebe za razjašnjenjem ili sumnje da li se na proizvod koji je predmet carinskog postupka uvoza primenjuju odredbe ovog zakona, carinski organ obratiće se Ministarstvu radi dobijanja stručne pomoći.

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

VII. BEZBEDNO KORIŠĆENJE BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 41.

Biocidni proizvod mora da se koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona.

Pravilno korišćenje biocidnog proizvoda obuhvata racionalnu primenu kombinacije fizičkih, bioloških, hemijskih ili drugih mera, po potrebi, čime se korišćenje biocidnih proizvoda ograničava na najmanju moguću meru i preduzimaju se odgovarajuće mere predostrožnosti.

Biocidni proizvod iz člana 18. ovog zakona mora da se koristi tako da se izloženost ljudi i životne sredine tom biocidnom proizvodu svede na najmanju moguću meru.

VIII. TRETIRANI PROIZVOD

Član 42.

Stavljanje na tržište tretiranog proizvoda može se vršiti samo ako je taj proizvod tretiran biocidnim proizvodom ili sadrži biocidni proizvod čija je aktivna supstanca upisana u Listu I za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili u Listu Ia i ispunjava specifične uslove ili ograničenja iz tih listi ili je upisana u Program za upis ili u Listu za uključivanje u Program za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda.

Kada proizvođač tretiranog proizvoda koji sadrži biocidni proizvod navede da taj tretirani proizvod ima biocidno svojstvo ili ako je to propisano za aktivnu

supstancu u Listi I, lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod dužno je da na etiketi navede naročito sledeće podatke:

- 1) izjavu da tretirani proizvod sadrži biocidni proizvod;
- 2) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda, ako je dokazano;
- 3) naziv svih aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu;
- 4) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnom proizvodu iza kojih se u zagradi navodi reč: „nano“;
- 5) sva relevantna uputstva za upotrebu uključujući sve mere predostrožnosti koje treba preduzeti zbog biocidnog proizvoda sa kojim je tretirani proizvod tretiran ili koji tretirani proizvod sadrži.

Etiketa tretiranog proizvoda mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i dovoljno izdržljiva. Etiketa se štampa na srpskom jeziku na ambalaži, na uputstvima za upotrebu ili na garanciji, kad je potrebno zbog veličine ili funkcije tretiranog proizvoda.

Ako tretirani proizvod nije deo serijske proizvodnje već je proizveden po posebnoj porudžbini, proizvođač i naručilac mogu se dogovoriti o načinu dostavljanja relevantnih podataka.

Lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod dužno je da na zahtev potrošača u roku od 45 dana besplatno dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda.

IX. STRUČNA POMOĆ MINISTARSTVU

Član 43.

Radi pružanja stručne pomoći u najsloženijim poslovima (npr. procena podataka za donošenje odobrenja i donošenje rešenja o priznavanju odobrenja), Ministarstvo može da angažuje pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove stručne sprema i specifičnih znanja potrebnih za obavljanje tih poslova.

Lica iz stava 1. ovog člana ne smeju biti lica koja proizvode, odnosno čine dostupnim na tržištu biocidne proizvode, lica koja učestvuju u izradi i proceni dosijea za biocidni proizvod, kao i bračni drugovi, krvni srodnici do četvrtog stepena srodstva i srodnici po tazbini do drugog stepena srodstva tih lica.

Lica iz stava 1. ovog člana moraju potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

X. DOSTUPNOST PODATAKA

Član 44.

Podnosilac zahteva za donošenje odobrenja, podnosilac zahteva za upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu, podnosilac zahteva za donošenje rešenja o priznavanju odobrenja ili podnosilac zahteva za donošenje privremene dozvole može označiti pojedine podatke poverljivim, uz pismeno obrazloženje da bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje ili privatnost ili bezbednost.

Ministarstvo odnosno lica iz člana 43. stav 1. ovog zakona neće učiniti dostupne javnosti podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda, preciznoj količini aktivne supstance ili biocidnog proizvoda proizvedenog ili učinjenog dostupnim na tržištu, vezi između proizvođača aktivne supstance i lica koje stavlja na tržište biocidni proizvod ili vezi između lica koje stavlja na tržište biocidni proizvod i distributera biocidnog proizvoda, kao i podatke o nazivu i adresi lica koja su uključena u ispitivanja na kičmenjacima.

U hitnim slučajevima, kada je to neophodno zbog zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, bezbednosti ili zaštite životne sredine ili iz drugih razloga od javnog značaja, Ministarstvo može da učini dostupnim i podatke iz stava 2. ovog člana.

Član 45.

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

Ministarstvo neće tražiocu iz stava 1. ovog člana omogućiti pristup podacima koji su označeni kao poverljivi ako proceni da je pristup tim podacima potrebno ograničiti u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje slobodan pristup informacijama od javnog značaja i o tome donosi rešenje.

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

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

Član 46.

Kao poverljivi ne mogu se označiti sledeći podaci:

1) naziv i adresa nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;

2) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;

3) naziv i adresa proizvođača aktivne supstance;

4) sadržaj aktivne supstance u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda;

5) podaci o fizičkim i hemijskim svojstvima biocidnog proizvoda;

6) metode za prevođenje aktivne supstance ili biocidnog proizvoda u manje opasne;

7) sažetak rezultata ispitivanja efikasnosti biocidnog proizvoda i njegovih efekata na ljude, životinje i životnu sredinu i, ako je potrebno, podaci o njegovoj sposobnosti da doprinese razvoju rezistencije;

8) preporučene metode i mere predostrožnosti za smanjenje opasnosti kod rukovanja, transporta i korišćenja, kao i u slučaju požara ili ostalih opasnosti;

9) bezbednosni list;

10) metode ispitivanja koje su korišćene za dobijanje podataka o hemijskom identitetu, količini i tehničkoj ekvivalentnosti aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, ako je potrebno, nečistoćama i drugim supstancama koje su značajne i relevantne zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, kao i podataka o njihovim ostacima koji su značajni zbog toksikoloških svojstava ili za životnu sredinu, a koja potiču od načina korišćenja koji se odobrava;

11) način odlaganja biocidnog proizvoda i njegove ambalaže;

12) procedure koje treba sprovesti i mere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja;

13) način na koji treba pružiti prvu pomoć i zdravstveni savet u slučaju povreda.

Član 47.

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

Član 48.

Podatke koji se dostavljaju u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi Ministarstvo ne može koristiti u drugom postupku donošenja ovih akata osim ako je protekao period zaštite tih podataka.

Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe deset godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja prvog akta.

Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku produženja ili izmene akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe pet godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja akta.

Podaci kojima je istekao period zaštite ne mogu se ponovo zaštititi.

Član 49.

Od datuma donošenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi Ministarstvo besplatno čini javno dostupnim sledeće podatke:

- 1) uslove iz akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- 2) sažetak karakteristika biocidnog proizvoda.

XI. EVIDENCIJE**Član 50.**

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da vodi evidenciju o stavljanju na tržište biocidnog proizvoda.

Podatke iz evidencije o biocidnom proizvodu lice iz stava 1. ovog člana dužno je da čuva najmanje deset godina od dana stavljanja na tržište tog biocidnog proizvoda odnosno deset godina od dana ukidanja ili isteka roka važenja akta na osnovu kog je taj biocidni proizvod stavljen na tržište i korišćen, u zavisnosti od toga šta je ranije, kao i da ih dostavi Ministarstvu na njegov zahtev.

Ako je lice iz stava 1. ovog člana svoje poslove ili deo svojih poslova ustupio trećem licu, obaveza čuvanja podataka prelazi na to lice, a ako je prestao sa radom odgovorno lice nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi dužno je da odmah po prestanku rada te podatke dostavi Ministarstvu.

Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.

Član 51.

Pored evidencije iz člana 50. stav 1. ovog zakona proizvođač biocidnog proizvoda stavljenog na tržište dužan je da vodi evidenciju o proizvodnom procesu koja je relevantna za kvalitet i bezbednost biocidnog proizvoda koji se stavlja na tržište, kao i da skladišti uzorke proizvodnih šarži.

Evidencija iz stava 1. ovog člana naročito sadrži: bezbednosne listove i specifikacije aktivnih supstanci i ostalih sastojaka koji se koriste za proizvodnju biocidnog proizvoda; evidenciju o različitim izvršenim proizvodnim operacijama; rezultate unutrašnje kontrole kvaliteta i identifikaciju proizvodnih šarži.

Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.

XII. REGISTAR BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 52.

Ministarstvo na osnovu podatka koji se dostavljaju u postupku donošenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, kao i na osnovu podatka iz člana 36. stav 1, člana 37. stav 3. i člana 38. stav 3. ovog zakona vodi Registar biocidnih proizvoda, koji je sastavni deo Integralnog registra hemikalija, utvrđenog propisima kojima se uređuju hemikalije.

Registar biocidnih proizvoda sadrži naročito sledeće podatke: naziv i sedište nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosioca rešenja o priznavanju odobrenja, nosioca privremene dozvole, nosioca potvrde i nosioca dozvole za eksperiment ili ispitivanje; broj, datum donošenja i datum isteka roka važenja tih akata; identitet aktivne supstance i trgovački naziv biocidnog proizvoda; naziv proizvođača aktivne supstance i biocidnog proizvoda; pun sastav biocidnog proizvoda; vrstu biocidnog proizvoda i opis dozvoljenog načina korišćenja; vrstu formulacije biocidnog proizvoda; obaveštenja o opasnosti i merama predostrožnosti; uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod i za aktivnu supstancu.

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

Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja Registra biocidnih proizvoda, kao i način dostavljanja podataka u Registar biocidnih proizvoda.

XIII. NADZOR

Član 53.

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

Inspekcijski nadzor vrši ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine preko inspektora za zaštitu životne sredine, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarnih inspektora i ministarstvo nadležno za poslove veterine preko veterinarskih inspektora.

Inspektor za zaštitu životne sredine vrši inspekcijski nadzor nad činjenjem dostupnim na tržištu i korišćenjem biocidnog proizvoda, klasifikacijom, pakovanjem, obeležavanjem i oglašavanjem biocidnog proizvoda, izradom i činjenjem dostupnim bezbednosnog lista za biocidni proizvod, stavljanjem na tržište i obeležavanjem tretiranog proizvoda kao i nad sprovođenjem odredaba ovog zakona koje nisu u nadležnosti sanitarnog, odnosno veterinarskog inspektora.

Sanitarni inspektor vrši inspekcijski nadzor nad korišćenjem biocidnih proizvoda kod profesionalnih korisnika koji koriste biocidne proizvode za obavljanje registrovane delatnosti, kao i u oblastima, objektima i delatnostima koje su pod sanitarnim nadzorom, osim nad korišćenjem biocidnih proizvoda u objektima u kojima se obavlja veterinarska delatnost u skladu sa posebnim propisima.

Veterinarski inspektor vrši inspekcijski nadzor nad korišćenjem biocidnih proizvoda kod profesionalnih korisnika koji koriste biocidne proizvode za obavljanje registrovane delatnosti, kao i u oblastima, objektima i delatnostima koje su pod veterinarskim nadzorom.

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

Na postupak vršenja inspeksijskog nadzora primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje inspeksijski nadzor, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Član 54.

Inspektor za zaštitu životne sredine, sanitarni inspektor i veterinarski inspektor može da vrši uzorkovanje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda radi utvrđivanja da li su ispunjeni uslovi za činjenje dostupnim na tržištu odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda.

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

Troškove uzorkovanja i ispitivanja biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda snosi pravno ili fizičko lice ili preduzetnik od kog je uzorak uzet, ako se u konačnom postupku utvrdi da ne odgovara propisanim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda.

Ako uzorak odgovara propisanim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu, odnosno za korišćenje biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda troškovi uzorkovanja i ispitivanja biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda padaju na teret sredstava predviđenih budžetom Republike Srbije.

Član 55.

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

1) da li se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu ili koristi bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili bez rešenja o priznavanju odobrenja;

2) da li se biocidni proizvod koji ne može da se čini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu čini dostupnim na tržištu suprotno odredbama ovog zakona;

3) da li je podnet zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;

4) da li se postupa u skladu sa rokom u kome se biocidni proizvod može činiti dostupnim na tržištu i rokom korišćenja postojećih zaliha utvrđenih aktima iz čl. 31. i 33. ovog zakona;

5) da li se postupa u skladu sa nalogom Ministarstva o povlačenju biocidnog proizvoda;

6) da li je pre činjenja dostupnim na tržištu ili korišćenja pribavljena privremena dozvola za biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama;

7) da li se biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola koristi pod propisanim uslovima;

8) da li je pre činjenja dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja pribavljena potvrda;

9) da li su lica koja vrše eksperiment ili ispitivanja dostavila izveštaj iz člana 37. stav 7. ovog zakona;

10) da li je pre vršenja eksperimenta ili ispitivanja sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu pribavljena dozvola za taj eksperiment ili ispitivanje;

11) da li se nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje pridržava uslova iz dozvole;

12) da li je biocidni proizvod klasifikovan, obeležen, upakovan i oglašavan, kao i da li ima bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;

13) da li se biocidni proizvod koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona;

14) da li je tretirani proizvod stavljen na tržište i obeležen u skladu sa ovim zakonom;

15) da li lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno dostavlja podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda;

16) da li se vode propisane evidencije, dostavljaju odnosno čuvaju propisani podaci o biocidnom proizvodu, kao i tačnost tih podataka.

Član 56.

U vršenju poslova iz člana 55. ovog zakona inspektor je ovlašćen i dužan da:

1) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili bez rešenja o priznavanju odobrenja;

2) naredi da se povuče biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu i koristi bez odobrenja ili bez rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu ili bez rešenja o priznavanju odobrenja;

3) naredi da se podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;

4) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi do donošenja odluke iz člana 32. stav 4. ovog zakona;

5) zabrani da se biocidni proizvod koji ne može da se čini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu čini dostupnim na tržištu suprotno odredbama ovog zakona;

6) naredi da se postupa u skladu sa rokom za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda i rokom za korišćenje postojećih zaliha utvrđeni aktima iz čl. 31. i 33. ovog zakona;

7) naredi da se povuče biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu ili čije postojeće zalihe se koriste suprotno rokovima utvrđenim aktima iz čl. 31. i 33. ovog zakona;

8) naredi da se postupa u skladu sa nalogom Ministarstva o povlačenju biocidnog proizvoda;

9) naredi da se povuče biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama do pribavljanja privremene dozvole;

10) naredi da se biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola koristi pod propisanim uslovima;

11) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja do pribavljanja potvrde;

12) naredi da lica koja vrše eksperiment ili ispitivanja dostave izveštaj iz člana 37. stav 8. ovog zakona;

13) zabrani da se vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu do pribavljanja dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje;

14) naredi da se nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje pridržava uslova iz dozvole;

15) naredi da se biocidni proizvod klasifikuje, obeleži, upakuje i oglasi u skladu sa ovim zakonom;

16) naredi da biocidni proizvod ima bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;

17) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ako nije klasifikovan, obeležen, upakovan i oglašavan u skladu sa ovim zakonom;

18) naredi ili organizuje da se povuče biocidni proizvod koji nije klasifikovan, upakovan, obeležen i oglašavan u skladu sa ovim zakonom;

19) zabrani da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ako nema bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;

20) naredi ili organizuje da se povuče biocidni proizvod koji nema bezbednosni list u skladu sa ovim zakonom;

21) naredi da se biocidni proizvod koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona;

22) naredi da se tretirani proizvod stavlja na tržište i obeležava u skladu sa ovim zakonom;

23) naredi da lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda;

24) naredi da se vode propisane evidencije, dostavljaju odnosno čuvaju propisani podaci o biocidnom proizvodu;

25) naredi da se isprave netačni podaci u propisanoj evidenciji;

26) naredi izvršenje drugih propisanih obaveza u određenom roku.

Član 57.

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

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

Protiv rešenja veterinarskog inspektora dopuštena je žalba ministru nadležnom za poslove veterine.

Žalba iz st. 1-3. ovog člana podnosi se u roku od 15 dana od dana prijema rešenja.

Žalba na rešenje inspektora ne odlaže njegovo izvršenje.

Rešenje po žalbi iz st. 1-3. ovog člana je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Član 58.

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

Član 59.

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

XIV. KAZNENE ODREDBE

1. Privredni prestupi

Član 60.

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

1) pre činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje ili rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda ili rešenje o priznavanju odobrenja (član 9);

2) biocidni proizvod učini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona (član 17. stav 2);

3) ne podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (član 32. stav 1);

4) postupa suprotno rešenju o prestanku važenja ili o izmeni akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 31. i 33.);

5) ne povuče biocidni proizvod u skladu sa nalogom Ministarstva (član 34. stav 3);

6) čini dostupnim na tržištu i koristi biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 35. stav 1);

7) na zahtev Ministarstva ne dostavi uzorak biocidnog proizvoda za koji je podnet zahtev za privremenu dozvolu (član 35. stav 5);

8) biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola ne koristi pod propisanim uslovima (član 36. stav 4);

9) čini dostupnim na tržištu biocidni proizvod radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja bez potvrde (član 37. st. 1. i 2);

10) vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu bez dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje (član 38. stav 1);

11) se ne pridržava uslova iz dozvole (član 38. stav 6);

12) biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži, upakuje i ogłosi u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 1);

13) za biocidni proizvod ne izradi bezbednosni list i ne čini ga dostupnim u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 2);

14) se biocidni proizvod ne koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u skladu sa zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona (član 41. stav 1).

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

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

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane pravnom licu da se bavi određenom privrednom delatnošću do deset godina.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu se uz izrečenu kaznu može izreći zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene dužnosti do deset godina.

2. Prekršaji

Član 61.

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

1) na zahtev Ministarstva ne dostavi izveštaj iz člana 37. stav 7. ovog zakona (član 37. stav 8);

2) tretirani proizvod ne stavlja na tržište i obeležava u skladu sa ovim zakonom (član 42. st. 1-3);

3) na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno ne dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda (član 42. stav 5);

4) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni kao poverljivi učini dostupnim javnosti (član 44. stav 2);

5) ne vodi propisane evidencije ili podatke iz evidencije ne čuva u propisanom roku ili ih ne dostavi na zahtev Ministarstva (član 50. st. 1. i 2. i član 51. stav 1);

6) ne postupi po rešenju inspektora, odnosno ne omogući inspektorov vršenje nadzora (čl. 56. i 58).

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

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

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

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene poslove u trajanju do jedne godine.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom od 50.000 do 250.000 dinara.

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

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

Član 62.

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

- 1) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni kao poverljivi učini dostupnim javnosti osim u slučajevima propisanim ovim zakonom (član 44. st. 2. i 3);
- 2) podatke o biocidnom proizvodu ne učini dostupne javnosti (član 49);
- 3) koristi podatke koji se dostavljaju u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čini dostupnim na tržištu i koriste u drugom postupku donošenja ovih akata osim ako je protekao period zaštite tih podataka (član 48. stav 1).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u Ministarstvu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene poslove u trajanju od jedne godine.

Član 63.

Novčanom kaznom od 50.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako:

- 1) pre činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje ili rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda ili rešenje o priznavanju odobrenja (član 9);
- 2) biocidni proizvod učini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona (član 17. stav 2);
- 3) ne podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (član 32. stav 1);
- 4) postupa suprotno rešenju o prestanku važenja ili o izmeni akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 31. i 33.);
- 5) ne povuče biocidni proizvod u skladu sa nalogom Ministarstva (član 34. stav 3);
- 6) čini dostupnim na tržištu i koristi biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 35. stav 1);
- 7) na zahtev Ministarstva ne dostavi uzorak biocidnog proizvoda za koji je podnet zahtev za privremenu dozvolu (član 35. stav 5);
- 8) biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola ne koristi pod propisanim uslovima (član 36. stav 4);
- 9) čini dostupnim na tržištu biocidni proizvod radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja bez potvrde (član 37. st. 1. i 2);

10) vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu bez dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje (član 38. stav 1);

11) se ne pridržava uslova iz dozvole (član 38. stav 6);

12) biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži, upakuje i oglašava u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 1);

13) za biocidni proizvod ne izradi bezbednosni list i ne čini ga dostupnim u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 2);

14) se biocidni proizvod ne koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u skladu sa zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona (član 41. stav 1).

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

Član 64.

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

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

XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 65.

Postupci koji su započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po odredbama propisa koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 66.

Biocidni proizvod za koji je doneto rešenje o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu u skladu sa propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona može se činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja jednog od akata iz člana 9. stav 1. tač. 1) i 3) ovog zakona.

Za biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu ili koristi, a za koji nije prema propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona bila propisana obaveza dobijanja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu ili koristi, proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik dužan je da u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu propisa iz člana 10. stav 10. ovog zakona i člana 23. stav 2. ovog zakona podnese zahtev za donošenje jednog od akata iz člana 9. ovog zakona.

Lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod, za koji je proizvođač naveo da ima biocidno svojstvo ili ako je to propisano za aktivnu supstancu u Listi I, dužno je da u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona na etiketi tretiranog proizvoda navede podatke propisane u članu 42. stav 2. ovog zakona.

Član 67.

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

Do donošenja podzakonskih propisa na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona primenjivaće se propisi na osnovu Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni

glasnik RS”, br. 36/09, 88/10, 92/11 i 25/15), ako nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Do donošenja zakona kojim će se propisati takse iz člana 15. stav 5, člana 24. stav 5, člana 28. stav 5, člana 34. stav 6, člana 36. stav 6. i člana 38. stav 7. ovog zakona primenjivaće se takse propisane Uredbom o visini taksi, obveznicima plaćanja, kao i načinu plaćanja taksi za procenu i proveru podataka o biocidnim proizvodima („Službeni glasnik RS”, broj 90/15).

Član 68.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o biocidnim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/10, 92/11 i 25/15).

Član 69.

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbi člana 97. tačka 9. Ustava Republike Srbije, prema kojoj Republika Srbija uređuje i obezbeđuje sistem zaštite i unapređenja životne sredine.

Pored toga, ustavni osnov uređen je odredbom člana 99. stav 1. tačka 7. Ustava, saglasno kome Narodna skupština donosi zakone i druge opšte akte iz nadležnosti Republike Srbije.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Zakon o biocidnim proizvodima koji je donet u maju 2009. godine na potpuno nov način uredio je stavljanje u promet i korišćenje biocidnih proizvoda na teritoriji Republike Srbije. U ovom zakonu transponovana je većina uslova iz EU Direktive 98/8/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 16. februara 1998. godine o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište.

U međuvremenu ova direktiva je stavljena van snage i u EU se od 1. septembra 2013. godine primenjuje Uredba (EU) 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta od 22. maja 2012. godine o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju biocidnih proizvoda (u daljem tekstu: Uredba o biocidnim proizvodima). Donošenje ove uredbe ukazuje na neophodnost harmonizacije pravila za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda na nivou EU, naročito radi osiguranja jedinstvenih uslova poslovanja u okviru jedinstvenog EU tržišta.

U okviru pregovora o pristupanju EU, na Bilateralnom sastanku analitičkog pregleda zakonodavstva, Republika Srbija je izvestila Evropsku komisiju o statusu usklađenosti propisa kojima se uređuju biocidni proizvodi, kao i o nameri da u narednom periodu osigura dalje usklađivanje sa zahtevima Uredbe o biocidnim proizvodima.

U Skining izveštaju za Poglavlje 27, Deo III. Procena stepena usklađenosti i kapaciteta za implementaciju, Evropska komisija je eksplicitno navela da je neophodno da Republika Srbija nastavi proces usklađivanja propisa kojima se uređuju biocidni proizvodi sa Uredbom o biocidnim proizvodima.

Uredba o biocidnim proizvodima reguliše unutrašnje tržište EU, tako da potpuna harmonizacija u zemlji koja ima status kandidata za pristupanje EU nije moguća. Iz tog razloga, u okviru tvining projekta „Dalji razvoj upravljanja hemikalijama i biocidnim proizvodima u Republici Srbiji” izvršena je detaljna analiza, identifikovani su zahtevi koje je moguće preuzeti u naše zakonodavstvo i izrađene se preporuke za usklađivanje pravnog okvira za upravljanje biocidnim proizvodima sa zahtevima Uredbe o biocidnim proizvodima. Tako je novim Zakonom o biocidnim proizvodima osigurana maksimalno moguća usaglašenost sa Uredbom o biocidnim proizvodima, dok se istovremeno uklanjaju nepotrebne prepreke u trgovini biocidnim proizvodima i tretiranim proizvodima.

Primena novog zakona u periodu do punopravnog članstva osiguraće adekvatnu pripremu nadležnog organa za upravljanje biocidnim proizvodima za sprovođenje Uredbe o biocidnim proizvodima nakon pristupanja, kao i industrije za primenu zahteva i nastavak poslovanja u skladu sa pravilima jedinstvenog EU tržišta.

Osnovni cilj donošenja i ovog zakona je unapređenje sistema stavljanja na tržište i korišćenja biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda na teritoriji Republike Srbije. Njime se i dalje osigurava visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine, kao i poboljšanje trgovine biocidnim proizvodima sa zemljama EU i drugim zemljama, osiguravajući konkurentnost privrede, a podstičući razvoj bezbednijih alternativa. Takođe, unapređuje se sistem kojim se obezbeđuje da se na tržište stavljaju biocidni proizvodi koji su dovoljno efikasni da unište nepoželjne organizme i takvi da nemaju štetne efekte na zdravlje ljudi ili životinja, ili neprihvatljive efekte na životnu sredinu. To se postiže procenom aktivne supstance i procenom biocidnog proizvoda pre stavljanja na tržište, kao i odgovarajućom klasifikacijom i obeležavanjem biocidnog proizvoda, naročito upozorenjima o opasnosti, merama predostrožnosti, zabranama ili ograničenjima i uputstvom za upotrebu.

Biocidni proizvodi su neophodni za kontrolu organizama koji su nepoželjni ili imaju štetan efekat na ljude, njihove aktivnosti, proizvode koje koriste ili proizvode, na životinje ili životnu sredinu. Njihov značaj svakodnevno raste zbog njihove široke primene u svakodnevnom životu. Koriste se, između ostalog, za dezinfekciju površina, opreme, nameštaja, vode i vazduha u domaćinstvima, u objektima javnog zdravlja i u drugim javnim objektima, u industrijskim objektima, u prehrambenoj industriji, na farmama. Osim toga, koriste se i za održavanje lične higijene i za dezinfekciju zdrave kože ljudi, kao i za održavanje higijene životinja. Takođe, biocidni proizvodi se koriste za suzbijanje insekata i glodara, za zaštitu gotovih proizvoda dok su u originalnoj ambalaži, za zaštitu drveta, kože, gume, papira, tekstila, za zaštitu vode ili drugih tečnosti u rashladnim i procesnim sistemima.

Međutim, zbog svojih svojstava da unište, odvrate, učine bezopasnim, spreče delovanje ili drugačije kontrolišu štetne organizme i sa njima povezanih načina korišćenja, biocidni proizvodi mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i životnu sredinu. Kao rezultat toga, EU je uspostavila stroga pravila i procedure kako bi umanjila ove rizike.

Osnovno načelo Uredbe o biocidnim proizvodima jeste da biocidni proizvod mora biti odobren pre nego što se učini dostupnim na tržištu ili koristi. Njen osnovni cilj je da poboljša konzistentnost biocidnih proizvoda dostupnih u EU i da obezbedi visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine kroz dvostepeni proces odlučivanja. Prvi korak obuhvata procenu i odobravanje aktivne supstance za korišćenje u biocidnom proizvodu određene vrste. Drugi korak predstavlja procenu i odobravanje biocidnog proizvoda za predviđeni način korišćenja.

Postupak procene aktivne supstance u svrhu odobravanja njenog korišćenja u biocidnom proizvodu sprovodi se na nivou EU i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju, koja odlučuje da li će odobriti upotrebu aktivne supstance u biocidnom proizvodu. Uredba o biocidnim proizvodima uvodi nove kriterijume za odobravanje aktivne supstance na osnovu njenih opasnih svojstava. Odobrene aktivne supstance upisuju se u Listu odobrenih aktivnih supstanci EU. Aktivne supstance koje su „povoljnijeg profila za zdravlje ljudi i životnu sredinu” i koje mogu sadržati biocidni proizvodi koji se odobravaju po pojednostavljenom postupku upisuju se u Aneks I Uredbe o biocidnim proizvodima.

Postupak procene i odobravanja biocidnog proizvoda sprovodi se pojedinačno u državama članicama EU ili centralizovano na nivou EU, u zavisnosti od broja zemalja u kojima će se on činiti dostupnim na tržištu i uključuje procenu opasnosti na osnovu podataka o ispitivanjima fizičko-hemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava aktivne supstance i biocidnog proizvoda, procenu izloženosti ljudi, životinja i životne sredine za sve scenarije izloženosti, procenu efikasnosti i na kraju procenu rizika za sve predviđene načine korišćenja. Radi ilustracije kompleksnosti postupaka procene biocidnog proizvoda važno je naglasiti

da je za procenu celokupne dokumentacije predviđen rok u trajanju od godinu dana. Ukoliko se procenom utvrdi da biocidni proizvod predstavlja prihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, nadležni organ države članice EU odobrava biocidni proizvod za činjenje dostupnim na tržištu te zemlje članice, dok Evropska komisija odobrava njegovo činjenje dostupnim na tržištu svih zemalja članica EU. Na ovaj način osigurava se da se na tržištu EU čine dostupnim samo biocidni proizvodi koji su dovoljno efikasni i čije je korišćenje bezbedno.

Uredbu o biocidnim proizvodima nije bilo moguće u celosti preuzeti imajući u vidu da se njome, između ostalog, uređuju postupci koje centralizovano sprovode Evropska agencija za hemikalije, odnosno Evropska komisija. Republika Srbija ima status kandidata za članstvo u EU i nema pristup brojnim instrumentima koji države članice EU koriste i koji olakšavaju sprovođenje Uredbe o biocidnim proizvodima (npr. obaveza deljenja podataka iz ispitivanja i studija o biocidnim aktivnim supstancama i proizvodima, rešavanje sporova u vezi sa deljenjem podataka, pristup Registru biocidnih proizvoda).

Uvođenje na nacionalnom nivou paralelnog sistema ovom centralizovanim sistemom bio bi veoma skup za domaću privredu, a nakon pristupanja Republike Srbije EU ne bi bio priznat od strane EU, te bi domaći proizvođači aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda morali ponovo da sprovedu ove postupke u skladu sa zahtevima Uredbe o biocidnim proizvodima, što bi za njih predstavljalo dupli trošak.

Tako, na primer, novim zakonom nije preuzet sam postupak procene aktivne supstance, ali jeste rezultat tog postupka. Naime, ovim zakonom su preuzete aktivne supstance koje su procenjene i odobrene u EU za upotrebu u biocidnim proizvodima, čime se obezbeđuje da se na tržištu u Republici Srbiji nađu samo oni biocidni proizvodi koji sadrže dozvoljene aktivne supstance. S druge strane, aktivne supstance koje ne mogu da se koriste u biocidnim proizvodima u EU, ne mogu da se koriste ni u biocidnim proizvodima koji se čine dostupnim na tržištu u Republici Srbiji. Na taj način, iako novim zakonom nije preuzet postupak procene i odobravanja aktivnih supstanci, preuzet je najvažniji rezultat tog postupka.

Pored toga, novi aspekt koji uvodi Uredba o biocidnim proizvodima je zajednička obaveza postojećih vlasnika podataka i potencijalnih podnosilaca zahteva da dele određene podatke iz testova i studija o biocidnim aktivnim supstancama i proizvodima koji su dostavljeni organima za svrhu sprovođenja Uredbe. Sistem razmene podataka, kao i sistem plaćanja za takvu razmenu nisu preuzeti novim zakonom jer Republici Srbiji nisu dostupne sve informacije i sistemi komunikacije koji postoje u državama članicama EU. Pristup ovom instrumentu kojim se omogućavaju znatne uštede privrednim subjektima, ne samo finansijske nego i vremenske, imaju samo države članice EU.

Osim toga, da bi se olakšalo sprovođenje postupaka odobravanja biocidnih proizvoda u EU, Evropska agencija za hemikalije uspostavila je i vodi centralizovani Registar biocidnih proizvoda. Ovaj registar predstavlja sistem za uzajamnu razmenu podataka i naučne dokumentacije koju podnosioci zahteva dostavljaju uz zahteve za odobrenje biocidnih proizvoda, kao i za saopštavanje odluka u vezi sa tim zahtevima. Ova razmena podataka vrši se između nadležnih organa država članica EU, Evropske agencije za hemikalije i Evropske komisije. Pristup ovom registru imaju samo države članice EU. S tim u vezi, ove odredbe Uredbe o biocidnim proizvodima takođe nisu mogle biti preuzete novim zakonom. Međutim, Zakonom o hemikalijama iz 2009. godine uspostavljen je Integralni registar hemikalija čiji je sastavni deo Registar biocidnih proizvoda. Nacionalni Registar biocidnih proizvoda vodi se kao elektronska baza podataka o biocidnim proizvodima za koje je donet akt na osnovu kog se čine dostupnim na tržištu i koriste. Podaci iz ovog registra od izuzetne su važnosti jer se koriste ne samo u cilju sprovođenja nadzora nad stavljanjem na tržište biocidnih proizvoda, već i u procesu pregovora o pristupanju EU i definisanju

prelaznih aranžmana za punu primenu Uredbe o biocidnim proizvodima nakon pristupanja.

Takođe, novim zakonom nije mogao biti preuzet ni sistem naknada jer nije u skladu sa domaćim sistemom kojim se uređuje naplata taksi i naknada. Naime, u EU naknade se koriste isključivo u cilju pokrivanja troškova nadležnog organa radi sprovođenja postupaka propisanih Uredbom o biocidnim proizvodima, između ostalog za procenu aktivne supstance i procenu biocidnog proizvoda radi njihovog odobravanja. Za sprovođenje ovih složenih postupaka neophodna su usko specifična znanja, odnosno visoko specijalizovan kadar u različitim oblastima (regulatorna (eko)toksikologija, procena rizika, hemija, biologija, pravne nauke, socio-ekonomske nauke i sl.). Od ovih sveobuhvatnih ispitivanja i multidisciplinarnih stručnih procena koje se ne mogu svrstati u uobičajeni administrativni postupak korist imaju ne samo potrošači, jer se stavljanjem na tržište biocidnih proizvoda koji su bezbedni za upotrebu štiti zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životna sredina, već i sama privreda kojoj naknada predstavlja direktan veliki trošak, ali kroz bezbedniji biocidni proizvod obezbeđuje bolji plasman na tržište, a time i veće prihode. Dakle, od namenski prikupljenih naknada u EU svi imaju korist. Naš sistem onemogućuje uvođenje ovakve vrste naknada, već su to pretežno takse koje predstavljaju prihod budžeta (a ne namenski prikupljena sredstva) i služe za pokriće troškova pružanja administrativne usluge. Zbog ovakve prirode takse, ona se doživljava kao namet a ne kao indirektna korist.

Rokovi za sprovođenje određenih postupaka propisanih ovim zakonom utvrđeni su na osnovu rokova iz Uredbe o biocidnim proizvodima. Pri tome su se sagledavale objektivne mogućnosti, odnosno kapaciteti nadležnog organa za upravljanje biocidnim proizvodima, odnosno ministarstva nadležnog za zaštitu životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo), kao i kapaciteti domaće industrije. Tako određeni rokovi utvrđeni zakonom nisu u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak, što će biti detaljnije obrazloženo u nastavku.

III. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

Zakon o biocidnim proizvodima je još jedan od zakona koji je pripremljen u postupku usklađivanja domaće legislative sa propisima Evropske unije koji ovu oblast uređuje koherentno i celovito. Ovaj zakon je koncipiran tako da sadrži 15 poglavlja:

1. Osnovne odredbe (čl. 1-4.)

Ovim odredbama definisan je predmet uređenja Zakona o biocidnim proizvodima, kao i osnovno načelo na kome se zasniva ovaj zakon. Naime, načelo predostrožnosti predstavlja veoma važan instrument kojim se obezbeđuje visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine jer se time preventivno sprečava da se na tržištu nađe biocidni proizvod koji ima neprihvatljive efekte, odnosno koji nije bezbedan za korišćenje. Osim toga, definisano je polje primene ovog zakona, odnosno razgraničenje sa srodnim oblastima, odnosno proizvodima koji su uređeni drugim posebnim zakonima, tako što je regulisano na šta se ovaj zakon ne odnosi. Biocidni proizvodi se pored sredstava za zaštitu bilja, graniče i sa lekovima i medicinskim sredstvima koja se upotrebljavaju u humanoj i veterinarskoj medicini, aditivima za hranu, kozmetičkim proizvodima i detergentima, koji, pored osnovne namene mogu imati i određena biocidna svojstva. U ovom delu se takođe nalaze definicije pojedinih pojmova koji se upotrebljavaju u ovom zakonu.

2. Aktivne supstance u biocidnom proizvodu (čl. 5-7.)

Aktivna supstanca jeste supstanca ili mikroorganizam koji deluje na štetne organizme. Ovim odredbama se iz Uredbe o biocidnim proizvodima preuzimaju Lista odobrenih aktivnih supstanci Unije (Lista I) i Lista aktivnih supstanci koje mogu sadržati biocidni proizvodi koji se odobravaju po pojednostavljenom postupku (Lista Ia). Rezultat upisa aktivne supstance u te liste je da ta aktivna supstanca može da se koristi u biocidnom proizvodu koji se čini dostupnim na tržištu u EU, a samim tim i u Republici Srbiji.

Ovaj zakon ne razmatra postupak procene i odobravanja aktivnih supstanci radi njihovog upisa u Listu I i Listu Ia imajući u vidu da se ovaj postupak sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, odnosno o odobravanju određene aktivne supstance i njenom upisu u navedene liste odlučuju Evropska komisija, Evropska agencija za hemikalije i sve zemlje članice EU. Postupak upisa aktivne supstance u Listu I i Listu Ia je dosta skup i dugotrajan tako da ponavljanje, odnosno paralelno sprovođenje ovog postupka u Republici Srbiji nije racionalno. Ukoliko bi ovim zakonom ipak bilo uređena procena i odobravanje aktivnih supstanci na nacionalnom nivou, tj. od strane Ministarstva, taj postupak ne bi bio priznat od strane Evropske agencije za hemikalije, odnosno Evropske komisije.

Pored tzv. pozitivne liste aktivnih supstanci ovim zakonom uređuje se i tzv. negativna lista. Aktivne supstance za koje je na nivou EU doneta odluka o neodobravanju jer su predviđeni načini korišćenja, odnosno scenariji izloženosti koji su procenjeni pokazali neprihvatljive rizike na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu, kao i aktivne supstance za koje nije dostavljena kompletna dokumentacija radi sprovođenja postupka procene, upisuju se u Listu II i ne mogu se koristiti u biocidnim proizvodima koji se čine dostupnim na tržištu u Republici Srbiji.

Osim navedenih listi, Uredba o biocidnim proizvodima predviđa još jedan instrument kojim se, uvažavajući dugotrajan postupak procene i odobravanja aktivne supstance s jedne strane i potrebe tržišta za biocidnim proizvodima s druge strane, daje mogućnost da se u biocidnom proizvodu koriste aktivne supstance čija procena u EU još nije završena, odnosno aktivne supstance koje su u Programu preispitivanja (postojeće aktivne supstance koje su bile na tržištu u EU pre stupanja na snagu propisa EU o biocidnim proizvodima, odnosno pre 14. maja 2000. godine). Zakon takođe predviđa da se u biocidnom proizvodu mogu koristiti aktivne supstance koje su uključene u Program preispitivanja u EU. Te aktivne supstance su upisane u Program za upis. Osim toga, ovim zakonom preuzete su i odredbe Uredbe o biocidnim proizvodima kojima se daje mogućnost da se u biocidnom proizvodu koriste i aktivne supstance koje nisu bile obuhvaćene prethodnom Direktivom ali jesu Uredbom o biocidnim proizvodima. Te aktivne nalaze se u Listi za uključivanje u Program za upis.

Pozitivna i negativna lista, Program za upis i Lista za uključivanje u Program objavljuju se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Lista I, pored drugih podataka, sadrži i naznaku da li je aktivna supstanca kandidat za zamenu. Naime, Uredba o biocidnim proizvodima uvodi nove kriterijume za odobravanje aktivne supstance na osnovu njenih opasnih svojstava. Aktivne supstance koje predstavljaju najveći rizik se ne odobravaju. Međutim, ako je aktivna supstanca potrebna iz razloga očuvanja javnog zdravlja ili javnog interesa kada nisu dostupne alternativne supstance, Uredba predviđa izuzeća i tada aktivna supstanca postaje kandidat za zamenu. Kandidat za zamenu je aktivna supstanca koja ima tačno propisana opasna svojstva i ispunjava utvrđene uslove. Ovako označena aktivna supstanca ukazuju da je neophodno da se ona zameni alternativnom aktivnom supstancom koja predstavljaju manji rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu.

3. Postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste (čl. 8-36.)

U uvodnoj odredbi ove glave propisuje se da se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi samo ako proizvođač, uvoznik, distributer ili korisnik ima: 1) odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje; 2) rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja; 3) rešenje o priznavanju odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa zemlje članice EU ili od strane Evropske komisije.

1) Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (čl. 10-20.)

Osnovno načelo Uredbe o biocidnim proizvodima jeste da biocidni proizvod mora biti odobren pre nego što se učini dostupnim na tržištu ili koristi. Osnovni akt na osnovu kog se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste jeste odobrenje. Ovim zakonom preuzete su odredbe Uredbe o biocidnim proizvodima kojima se reguliše dokumentacija koja se prilaže uz zahtev za donošenje odobrenja, kao i postupak koji sprovodi Ministarstvo prilikom odlučivanja o zahtevu za donošenje odobrenja, odnosno o zahtevu za sprovođenje pojednostavljenog postupka za donošenje odobrenja.

U članu 10. ovog zakona definisano je ko može da podnese zahtev za donošenje odobrenja, koji organ je nadležan, sadržaj dokumentacije koja se podnosi uz zahtev (dosije za biocidni proizvod, sažetak karakteristika biocidnog proizvoda), kao i ovlašćenje za donošenje podzakonskog propisa kojim se bliže uređuje ova oblast.

U skladu sa Uredbom o biocidnim proizvodima, u članu 11. ovog zakona propisano je da se biocidni proizvod čije su sve aktivne supstance upisane u Listu Ia i u skladu sa ograničenjima aktivne supstance navedenim u toj listi, koji ne sadrži zabrinjavajuće supstance niti nanomaterijale, a koji su dovoljno efikasni i čije rukovanje i predviđeni način korišćenja ne zahteva ličnu zaštitnu opremu, odobrava u pojednostavljenom postupku, odnosno da se uz zahtev za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje ovog biocidnog proizvoda ne dostavlja dosije za biocidni proizvod već samo sažetak karakteristika biocidnog proizvoda, podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda i drugi podaci kojima se dokazuje da biocidni proizvod ispunjava propisane uslove. Ovim se podstiče činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda sa povoljnijim karakteristikama na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu.

Da bi se dobili podaci za dosije za biocidni proizvod neophodno je izvršiti ispitivanja aktivne supstance i biocidnog proizvoda. Odredbama čl. 12-14. ovog zakona propisano je da se prilikom ispitivanja koriste metode utvrđene propisima kojima se uređuju hemikalije ili druge naučno odgovarajuće, odnosno međunarodno priznate metode. Naglašava se da se za dobijanje podataka o efikasnosti biocidnog proizvoda primenjuju smernice EU za ispitivanje efikasnosti ili druge metode ispitivanja ili relevantni podaci sa terena. S obzirom da se u EU posebna pažnja posvećuje dobrobiti životinja, preuzeta je obaveza da se ispitivanja na životinjama svedu na najmanju meru, odnosno da se mogu vršiti samo ako neophodne podatke nije moguće dobiti na drugi način.

Odredbom člana 15. ovog zakona propisan je postupak koji sprovodi Ministarstvo prilikom odlučivanja o zahtevu za donošenje odobrenja, kao i o zahtevu za sprovođenje pojednostavljenog postupka za donošenje tog odobrenja. Prvi korak u ovom postupku jeste formalna procena podnete dokumentacije. Rokovi koji su propisani za dopunu nepotpune dokumentacije razlikuju se od rokova utvrđenih zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak iz razloga što se dokumentacija koja se podnosi u ovom postupku dobija nakon opsežnih ispitivanja i sadržana je u nekoliko hiljada strana (dosije za biocidni proizvod), te samim tim zahteva duži rok za procenu kompletnosti dokumentacije podnete uz zahtev za donošenje odobrenja, ali

i duži rok za postupanje privrednih subjekata, odnosno dostavljanje dodatnih informacija. Pored toga, ovi rokovi u skladu su sa rokovima propisanim za ovaj postupak u Uredbi o biocidnim proizvodima. Drugi korak jeste sama suština ovog postupka, odnosno procena biocidnog proizvoda na osnovu podataka iz dosijea, tj. da li taj biocidni proizvod predstavlja prihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu kada se koristi na predviđeni način i da li može da se odobri za činjenje dostupnim na tržištu i bezbedno koristi. Zbog komplikovanog postupka procene Uredba o biocidnim proizvodima uspostavlja zajednička načela za procenu biocidnog proizvoda kojih će se pridržavati svi nadležni organi prilikom sprovođenja ove procedure kako bi se obezbedio harmonizovani pristup prilikom procene biocidnog proizvoda. Ove smernice date su u Aneksu VI Uredbe o biocidnim proizvodima i biće preuzete podzakonskim aktom koji donosi ministar na osnovu ovlašćenja datog u ovom članu.

Propisana je obaveza plaćanja takse za formalnu procenu dokumentacije i za procenu biocidnog proizvoda, odnosno grupe biocidnih proizvoda.

Odredbom člana 16. ovog zakona regulisana je suština samog zakona. Njom se jasno određuju uslovi koji moraju biti ispunjeni da bi se biocidni proizvod odobrio za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje. Neophodno je obezbediti da je biocidni proizvod, kada se pravilno koristi za predviđenu namenu, dovoljno efikasan i da nema neprihvatljive efekte na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu, odnosno da nema neprihvatljive efekte na ciljne organizme, kao što je rezistencija, odnosno da kod kičmenjaka ne izaziva nepotrebnu patnju i bol. Ukoliko ovi zahtevi nisu ispunjeni, biocidni proizvod se ne odobrava. Ovim se štiti zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životna sredina.

Pojedini biocidni proizvodi iz člana 16. ovog zakona mogu predstavljati određeni rizik ako ih koristi stanovništvo. Stoga je u članu 17. ovog zakona propisano da ti biocidni proizvodi ne mogu da budu odobreni radi korišćenja za opštu upotrebu, odnosno kada je to neophodno ove biocidne proizvode mogu da koriste obučena lica tj. profesionalni ili industrijski korisnici.

Članom 18. Zakona propisan je izuzetak u slučaju kada je korišćenje ovakvog biocidnog proizvoda opravdano jer bi u suprotnom izazvalo nesrazmerno veći negativan uticaj na društvo u poređenju sa rizicima koji proizilaze iz njegovog korišćenja.

Da bi se olakšalo činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda koji imaju iste aktivne supstance, sličan sastav sa određenim odstupanjima, slične načine korišćenja i slične nivoe rizika ili efikasnosti, u članu 19. ovog zakona omogućeno je da se jednim aktom odobri činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje ovakve grupe biocidnih proizvoda.

Član 20. ovog zakona propisuje sadržaj, kao i rokove važenja odobrenja. Naime, odobrenje važi najduže 10 ovog zakona, osim kada biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu koja je kandidat za zamenu, u kom slučaju rok važenja odobrenja, čak i u slučaju produženja važenja odobrenja, ne prelazi pet godina. Kraćim rokom podstiču se proizvođači biocidnih proizvoda da koriste alternativne aktivne supstance umesto aktivnih supstanci koje su kandidati za zamenu.

2) Upis biocidnog proizvoda u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti (čl. 21-24.)

S obzirom na komplikovan i zahtevan postupak donošenja odobrenja, kako u pogledu finansijskih, tako i ljudskih kapaciteta (formiranje dosijea za biocidni proizvod) ovim zakonom propisan je alternativni postupak koji je jednostavniji i vremenski i finansijski najprihvatljiviji domaćim privrednim subjektima s jedne strane, a s druge strane obezbeđuje da biocidni proizvodi koji se čine dostupnim na tržištu i koriste na teritoriji Republike Srbije budu dovoljno bezbedni, ali i efikasni. Ovim postupkom upisuje se biocidni proizvod u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti

dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: Privremena lista).

Da bi se biocidni proizvod upisao u Privremenu listu neophodno je da aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu bude upisana u Listu I ili u Listu Ia ili u Program za upis ili u Listu za uključivanje u Program za upis, odnosno aktivna supstanca ne sme da bude upisana u Listu II. Pored toga, taj biocidni proizvod nije odobren za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje u skladu sa propisom EU. Ova odredba utvrđuje nova pravila postupanja u odnosu na pravila koja su propisana postojećim zakonom. Naime, u važećem zakonu bila je data mogućnost da se biocidni proizvod upiše u Privremenu listu čak i ako je za njega doneto odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU. Međutim, tokom deset godina primene postojećeg zakona nijedan privredni subjekt nije podneo zahtev za priznavanje odobrenja, već su se odlučivali da, i u situaciji kada je za biocidni proizvod koji stavljaju na tržište nadležni organ države članice EU doneo odobrenje za stavljanje na tržište i korišćenje, podnose zahtev za upis tog biocidnog proizvoda u Privremenu listu. Jedan od razloga za ovakvo postupanje bila je i razlika u iznosima taksi koje su utvrđene za ova dva postupka. Međutim, Privremena lista je instrument koji je uveden kao prelazno rešenje od ranijih sistema koji su uređivali stavljanje biocidnih proizvoda na tržište Republike Srbije ka sistemu upravljanja biocidnim proizvodima u EU. Najveći benefit koji se ostvaruje od usklađivanja propisa u ovoj oblasti trebalo je upravo da bude ostvaren kroz mogućnost da se što više biocidnih proizvoda koji su već odobreni u EU nađe na tržištu i koristi u Republici Srbiji kroz postupak priznavanja odobrenja. Upisivanje biocidnih proizvoda za koje je doneto odobrenje u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije u Privremenu listu predstavljalo bi duplu procenu biocidnog proizvoda, što se ovim zakonom izbegava.

Za razliku od postupka donošenja odobrenja, u ovom postupku dostavljaju se osnovne informacije o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu, podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda, predlog etikete i uputstva za upotrebu, bezbednosni list za aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod. S obzirom na obim i kompleksnost dokumentacije koja se dostavlja u postupku donošenja odobrenja (dosije za biocidni proizvod), ovim postupkom se omogućavaju znatne uštede privrednim subjektima, ne samo finansijske nego i vremenske.

Rokovi koji su utvrđeni u ovom postupku razlikuju se od rokova propisanih zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak iz razloga što je dokumentacija koja se dostavlja obimna, te samim tim zahteva duži rok za njenu procenu, a takođe i sama njena dopuna je komplikovanija nego u uobičajenim upravnim postupcima, pa je neophodno privrednim subjektima dati duži rok za postupanje. Napominjemo da se ovde ne radi o dostavljanju različitih potvrda i uverenja, već o podacima dobijenim na osnovu postojećih naučnih i tehničkih saznanja, kao i ispitivanja koja sama po sebi zahtevaju vreme.

Propisana je obaveza plaćanja takse za procenu dokumentacije radi donošenja rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu.

3) Priznavanje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog na osnovu propisa EU od strane nadležnog organa zemlje članice EU ili od strane Evropske komisije (čl. 25-28.)

Biocidni proizvod koji je na osnovu propisa EU već dobio odobrenje nadležnog organa države članice EU ili odobrenje Evropske komisije ne može se upisati u Privremenu listu, već se za njegovo činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje na teritoriji Republike Srbije utvrđuje novi postupak – priznavanje tog odobrenja. Činjenica da je za određeni biocidni proizvod već doneto odobrenje u EU znači da je

taj biocidni proizvod procenjen, odnosno da su utvrđeni uslovi za njegovo bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje.

Postupak priznavanja odobrenja nije obično preuzimanje akta koji je doneo nadležni organ države članice EU, odnosno Evropska komisija. Naime, u ovom postupku Ministarstvo procenjuje da li su uslovi u kojima se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi u državi članici EU koja je donela odobrenje, odnosno na nivou EU u skladu sa uslovima u kojima bi se taj proizvod činio dostupnim na tržištu i koristio u Republici Srbiji ili ih je potrebno prilagoditi. To znači da u aktu o priznavanju odobrenja nadležni organ utvrđuje uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije, a može i odbiti da prizna odobrenje ukoliko smatra da je to potrebno radi zaštite: životne sredine; javne politike i javne bezbednosti; zdravlja i života ljudi, naročito osetljivih grupa; životinja ili biljaka; nacionalnog blaga od umetničke, istorijske ili arheološke vrednosti; ako ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama ili ako je aktivna supstanca kandidat za zamenu; kao i radi dobrobiti životinja.

Rokovi koji su dati u ovom postupku razlikuju se od rokova propisanih zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak iz razloga koji je već naveden u postupku upisa biocidnog proizvoda u Privremenu listu. Osim toga, u ovom postupku predviđa se da nadležni organ donosi rešenje o priznavanju odobrenja u roku od 120 dana od dana podnošenja potpune dokumentacije. Ovaj rok je znatno duži od roka propisanog zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. Međutim, s obzirom na već istaknutu činjenicu da Ministarstvo vrši procenu dostavljenih podataka i da se u ovom slučaju ne radi ni o postupku neposrednog odlučivanja u kome se rešenje donosi u roku od 30 dana, ali ni o postupku u kome je moguće proceniti svu dokumentaciju i uslove u kojima se biocidni proizvod može bezbedno činiti dostupnim na tržištu i koristiti u Republici Srbiji i koji se ne može sprovesti u roku od 60 dana, to je utvrđeni rok od 120 dana ne samo razuman i optimalan, već je i u skladu sa rokom koji je predviđen Uredbom o biocidnim proizvodima.

Propisana je obaveza plaćanja takse za procenu dokumentacije radi donošenja rešenja o priznavanju odobrenja.

4) Produženje, prestanak važenja i izmena akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 29-34.)

Rokovi važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja mogu se produžiti. Zahtev za produženje važenja odobrenja dostavlja se najkasnije 550 dana pre isteka roka njegovog važenja, a zahtev za produženje važenja rešenja o priznavanju odobrenja podnosi se najkasnije 180 dana pre isteka roka važenja tog rešenja.

Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužni su da prate dejstva i okolnosti u vezi sa biocidnim proizvodom koje mogu štetno delovati na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, kao i da prate efikasnost biocidnog proizvoda. U vezi s tim dužni su da o novim saznanjima obaveste Ministarstvo koje na osnovu tih informacija može doneti rešenje kojim menja uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda, odnosno može doneti rešenje o prestanku važenja tih akata.

I ovim rešenjima iz Zakona postiže se da lica koja čine dostupnim na tržištu i koriste biocidni proizvod moraju da prate efekte i efikasnost biocidnog proizvoda.

Rokovi utvrđeni za postupak izmene akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste nisu u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak, a razlozi za to objašnjeni su u prethodnom tekstu ovog obrazloženja.

Rokovi utvrđeni u članu 34. ovog zakona odnose se na rok u kome se biocidni proizvod može činiti dostupnim na tržištu i rok korišćenja postojećih zaliha u slučaju kada Ministarstvo donese rešenje o prestanku važenja akata na osnovu kojih se

biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi. Naime, ovim aktima utvrđuju se rokovi u skladu sa rokovima propisanim u Uredbi o biocidnim proizvodima. Mora se posebno istaći da ovo nisu rokovi koji se odnose na upravne postupke, već se radi o meri kojom se nalaže da se u propisanim rokovima, na tačno određeni način postupi sa biocidnim proizvodom za koji je ukinut akt na osnovu kog se čini dostupnim na tržištu i koristi, čime se prevashodno štiti zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životna sredina. S druge strane, ovom merom daje se mogućnost i privrednim subjektima koji čine biocidni proizvod dostupnim na tržištu da blagovremeno odluče o sudbini ovih proizvoda.

I ovde je propisana obaveza plaćanja takse za procenu novih podataka, kao i procenu dokumentaciju za odobrenje izmene.

5) Privremena dozvola (čl. 35-36.)

Ovim zakonom, kao i u prethodnom, dat je poseban instrument da u određenim slučajevima kao što su nepredviđena pojava štetnih organizama koji ne mogu biti suzbijeni drugim sredstvima ili biocidnim proizvodom za koji je donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, može se doneti privremena dozvola za činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje biocidnog proizvoda. Imajući u vidu da se radi o izuzetnoj meri, dat je njen rok važenja koji je određen prema očekivanoj mogućnosti efikasnog suzbijanja i saniranja nepredviđene pojave. To znači da na osnovu ove dozvole biocidni proizvod može da se koristi najduže 180 dana i da se ovaj rok ne može više produžavati.

Privremena dozvola je važan instrument kojim se Republika Srbija štiti od zloupotrebe odnosno prevelike upotrebe nedovoljno ispitanih biocidnih proizvoda, s jedne strane, a s druge strane ipak se, u izuzetnim slučajevima, kada je procenjeno da se radi o nepredviđenoj pojavi štetnih organizama omogućava kontrolisana upotreba takvih biocidnih proizvoda.

Propisana je obaveza plaćanja takse za procenu podataka koji se dostavljaju u ovom postupku.

4. Istraživanje i razvoj (čl. 37-38.)

Imajući u vidu da se biocidni proizvodi i aktivne supstance koji se koriste za naučno istraživanje i razvoj, odnosno za proizvod i proces-orijentisano istraživanje i razvoj koriste u malim količinama i da su dostupni ograničenom broju lica, kao i da je cilj podsticanje razvoja bezbednijih alternativa, ove odredbe propisuju da se biocidni proizvod za koji nije donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi može činiti dostupnim na tržištu samo radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju na osnovu potvrde. Svrha ovog instituta je da se omogući uvoz ovih biocidnih proizvoda, kao i da nadležni organ ima uvid u korišćenje biocidnih proizvoda za koje nije sproveden standardni postupak kojim se dozvoljava njihovo činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje.

Dozvolu za eksperiment ili ispitivanje je potrebno pribaviti samo ako pri korišćenju biocidnog proizvoda može doći do njegovog ispuštanja u životnu sredinu.

Za procenu podataka koji se dostavljaju radi donošenja dozvole za eksperiment ili ispitivanje takođe je propisano plaćanje takse.

5. Klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda (član 39.)

S obzirom da su u širem smislu, određeni biocidni proizvodi hemikalije, na klasifikaciju, obeležavanje, oglašavanje kao i na sadržinu i dostavljanje bezbednosnog lista za biocidne proizvode primenjuju se odredbe Zakona o hemikalijama. Imajući u vidu specifičnosti biocidnog proizvoda, potrebno je propisati dodatne zahteve za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.

Pravilna i potpuna procena opasnosti i klasifikacija biocidnog proizvoda je prvi i najvažniji korak u primarnom cilju zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne

sredine. Polazeći od ovog koraka, sledeći nužni korak je pravilno obeležavanje biocidnog proizvoda. Naime, etiketa biocidnog proizvoda služi za komunikaciju sa korisnicima i potrošačima biocidnog proizvoda jer se na njoj nalaze bitne informacije (npr. o načinu korišćenja, o neprihvatljivim efektima biocidnog proizvoda na životnu sredinu itd.). To je naročito važno s obzirom da biocidne proizvode u najvećoj meri koristi laičko stanovništvo koje nema predznanja o svojstvima i efektima takvih proizvoda, pa je potrebno preko etikete i uputstva za upotrebu biocidnog proizvoda obavestiti ove korisnike kako da od biocidnog proizvoda dobiju što bolji efekat, a da tom prilikom smanje ili izbegnu potencijalne rizike od njih.

6. Uvoz biocidnih proizvoda (član 40.)

Radi kontrole nad činjenjem dostupnim na tržištu biocidnih proizvoda, potrebno je propisati nadzor nad njihovim uvozom. Nadzor nad uvozom biocidnih proizvoda vrši carinski organ. Carinski organ neće dozvoliti uvoz biocidnih proizvoda za koji nije doneto odobrenje, rešenje o upisu biocidnih proizvoda u Privremenu listu, rešenje o priznavanju odobrenja, privremena dozvola, odnosno potvrda. Imajući u vidu da biocidni proizvodi po svojim svojstvima i nameni mogu biti slični proizvodima koji su uređeni drugim posebnim propisima (npr. lekovima za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini, medicinskim sredstvima, kozmetičkim proizvodima, sredstvima za zaštitu bilja), u slučaju sumnje da li se na proizvod koji je predmet carinskog postupka uvoza primenjuju odredbe ovog zakona, carinski organ obratiće se Ministarstvu radi dobijanja stručne pomoći. Carinski organ je dužan da na zahtev Ministarstva dostavi izveštaje o realizovanom uvozu za prethodnu kalendarsku godinu.

7. Bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda (član 41.)

Ovim odredbama uređeno je da se biocidni proizvod mora koristiti u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i propisanim zahtevima za obeležavanje i pakovanje, vodeći računa o racionalnoj primeni kombinacije fizičkih, bioloških, hemijskih i drugih mera, kao i da se njegovo korišćenje svede na najmanju moguću meru.

8. Tretirani proizvod (član 42.)

Novina koju uvodi Uredba o biocidnim proizvodima i ovaj zakon odnosi se na stavljanje na tržište tretiranih proizvoda (supstanca, smeša ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namerno sadrži). Da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životna sredina, proizvodi se mogu tretirati biocidnim proizvodom koji sadrži isključivo odobrene aktivne supstance, odnosno aktivne supstance koje su upisane u Listu I ili Listu Ia ili aktivne supstance koje su upisane u Program za upis ili aktivne supstance koje su upisane u Listu za uključivanje u Program za upis. Obeležavanje tretiranog proizvoda je od suštinskog značaja jer time potrošač dobija informaciju na osnovu koje može odlučiti da li će kupiti i koristiti taj proizvod ili ne. Osim toga, pravilno obeležavanje tretiranog proizvoda olakšava i inspekcijski nadzor čiji je cilj da utvrdi da li korišćeni biocidni proizvod sadrži dozvoljene aktivne supstance. Ovo dodatno uređivanje je značajno za celokupan životni ciklus tretiranog proizvoda, s obzirom da se pored kontrole izlaganja potrošača biocidnom proizvodu u toku perioda upotrebe tretiranog proizvoda, informacijama sadržanim u dodatnom obeležavanju usmerava postupanje sa tretiranim proizvodima kada postanu otpad.

9. Stručna pomoć Ministarstvu (član 43.)

S obzirom da se ovim zakonom propisuju postupci za čije sprovođenje su potrebna naučna i uskostručna multidisciplinarna znanja, ovom odredbom daje se mogućnost Ministarstvu da za najsloženije poslove angažuje stručnjake iz konkretnih oblasti.

10. Dostupnost podataka (čl. 44-49.)

Dostupnost podataka je regulisana ovim zakonom da bi se, sa jedne strane, zadovoljio interes javnosti da ima pristup podacima od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine i da bi se, sa druge strane, obezbedila zaštita poslovne tajne i intelektualne svojine, odnosno interesi privrednih subjekata.

Propisano je koji podaci su dostupni javnosti, a koji se smatraju tajnom. Ostali podaci mogu se označiti kao poverljivi, a Ministarstvo će odlučiti o tome da li će oni biti dostupni javnosti na osnovu propisa o slobodnom pristupu informacijama od javnog značaja.

Ovako utvrđeni principi u skladu su sa relevantnim odredbama Uredbe o biocidnim proizvodima.

11. Evidencije (čl. 50-51.)

Radi lakšeg nadzora nad činjenjem dostupnim na tržištu i korišćenjem biocidnog proizvoda koji zbog svojih opasnih svojstava može ugroziti zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, propisana je obaveza vođenja evidencije o stavljanju na tržište biocidnog proizvoda, kao i evidencije o proizvodnom procesu koja je relevantna za kvalitet i bezbednost biocidnog proizvoda koji se stavlja na tržište.

Propisani su rokovi za čuvanje ovih evidencija.

12. Registar biocidnih proizvoda (član 52.)

Ovim odredbama je propisana obaveza Ministarstva da vodi Registar biocidnih proizvoda za koje je donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, a pojedine podatke iz registra da objavljuje u Službenom glasniku. Vođenje Registra biocidnih proizvoda omogućava transparentnost donetih akata, kao i preciznu evidenciju o vrstama biocidnih proizvoda, njihovim svojstvima i licima koja ih čine dostupnim na tržištu i koriste. Postojanje ovakvog registra olakšava nadzor nad činjenjem dostupnim na tržištu i korišćenjem biocidnih proizvoda. Registar biocidnih proizvoda deo je Integralnog registra hemikalija koji se vodi u skladu sa zakonom kojim se uređuju hemikalije.

Registar biocidnih proizvoda je instrument od izuzetne važnosti za proces pristupanja Republike Srbije EU jer se podaci iz registra koriste u pregovorima za pristupanje EU i definisanju prelaznih aranžmana za punu primenu Uredbe o biocidnim proizvodima nakon pristupanja.

13. Nadzor (čl. 53-59.)

Inspekcijski nadzor nad primenom odredaba ovog zakona i propisa donetih na osnovu ovog zakona vrši ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine preko inspektora za zaštitu životne sredine.

Radi sveobuhvatnijeg nadzora dato je ovlašćenje da inspekcijski nadzor, pored inspektora za zaštitu životne sredine, vrše i sanitarni i veterinarski inspektori, svaki u svom delokrugu.

Zakonom su propisana prava i dužnosti inspektora, kao i ovlašćenja u vršenju inspekcijskog nadzora. Predviđeno je, između ostalog, da inspektor može u slučaju preduzimanja izuzetno hitnih mera radi otklanjanja neposredne opasnosti po zdravlje ljudi, doneti i usmeno rešenje i narediti njegovo izvršenje bez odlaganja. Pravno lice, preduzetnik i fizičko lice dužno je da inspektor u vršenju nadzora stavi na uvid i raspolaganje potrebnu dokumentaciju, evidencije i druge dokaze i izjasni se o činjenicama koje su od značaja za vršenje nadzora.

14. Kaznene odredbe (čl. 60-64.)

U kaznenim odredbama predviđene su novčane kazne u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredni prestupi, odnosno prekršaji. Takođe se predviđaju i druge mere kao što je zabrana obavljanja delatnosti, odnosno dužnosti. Ovo je predviđeno jer se neodgovornim činjenjem dostupnim na tržištu i korišćenjem biocidnih proizvoda može naneti velika šteta zdravlju ljudi, zdravlju životinja i životnoj sredini i imovini.

15. Prelazne i završne odredbe (čl. 65-69.)

Prelaznim odredbama uspostavljen je odnos između ovog zakona i zakona koji prestaje da važi u pogledu njihovog dejstva na postupke koji su započeti za vreme važenja ranijeg zakona.

Takođe, za biocidni proizvod koji se čini dostupnim na tržištu i koristi, a za koji prema važećem zakonu nije postojala obaveza dobijanja akta za stavljanje u promet, propisana je obaveza i određen je rok za podnošenje zahteva za donošenje akta. Imajući u vidu da se takav biocidni proizvod nalazi na tržištu, a Ministarstvo nema podataka o njemu, rok od 60 dana određen je kako bi se, s jedne strane što pre osiguralo bezbedno činjenje dostupnim na tržištu takvog biocidnog proizvoda, a s druge strane omogućilo podnosiocu zahteva da pripremi propisanu dokumentaciju.

Osim toga, kako zakonom koji prestaje da važi nije bio obuhvaćen tretirani proizvod, a Uredbom o biocidnim proizvodima uređuje se obaveza obeležavanja takvog proizvoda, ovim zakonom dat je rok od 180 dana da se tretirani proizvod propisano obeleži.

Takođe, utvrđeni su rokovi za donošenje podzakonskih propisa. Završne odredbe sadrže informacije o zakonu koji se stavlja van snage stupanjem na snagu ovog zakona i o tome kada ovaj zakon stupa na snagu.

Odredba kojom se omogućava da biocidni proizvodi za koje je doneto rešenje o upisu u Privremenu listu u skladu sa propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona mogu ostati na tržištu do donošenja odobrenja, odnosno rešenja o priznavanju odobrenja daje mogućnost nosiocima rešenja da odlože podnošenje zahteva za sprovođenje ovih dugotrajnih i skupih postupaka do ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju, jer ti akti ne bi bili priznati nakon pristupanja EU, već bi privredni subjekti morali da te postupke ponove u skladu sa Uredbom o biocidnim proizvodima kada Republika Srbija postane država članica. Pored toga, za te biocidne proizvode Ministarstvo je sprovelo postupak procene u skladu sa važećim zakonom i utvrdilo uslove za njihovo stavljanje na tržište i bezbedno korišćenje. S druge strane, propisivanje ovih odredbi doprinosi većoj usaglašenosti domaćeg propisa sa Uredbom o biocidnim proizvodima, a i priprema domaće privredne subjekte na obaveze koje ih čekaju po pristupanju Republike Srbije Evropskoj uniji.

IV. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje obaveze utvrđene odredbom člana 54. stav 4. ovog zakona, potrebna su finansijska sredstva iz budžeta Republike Srbije u iznosu od 1.000.000,00 dinara na godišnjem nivou.

S obzirom da u dosadašnjoj praksi vršenja inspekcijuskog nadzora nije bilo slučajeva propisanih članom 54. stav 4. ovog zakona ovaj iznos određen je na osnovu raspoloživih informacija o visini troškova uzorkovanja biocidnog proizvoda i ispitivanja efikasnosti biocidnog proizvoda, kao i ispitivanja sadržaja aktivne supstance u biocidnom proizvodu, a koji se kreće u opsegu od 25.000 dinara/uzorku do 200.000 dinara/uzorku bez PDV-a. Ovaj iznos može pokriti troškove sprovođenja od pet do 40 ispitivanja, u zavisnosti od vrste ispitivanja, kao i vrste biocidnog proizvoda koji bi bio predmet ispitivanja.

Programska aktivnost: 0003 - Inspekcija za zaštitu životne sredine i ribarstvo

Program kome pripada: 0404 - Upravljanje zaštitom životne sredine

Funkcija: 560 - Zaštita životne sredine neklasifikovana na drugom mestu

Ekonomska klasifikacija 423 - Usluge po ugovoru

Navedeni iznos planiran je za 2023. i 2024. godinu, dok za 2022. godinu nisu planirana sredstva u budžetu Republike Srbije za ovu svrhu.

V. ANALIZA EFEKATA ZAKONA

Zakon o biocidnim proizvodima još jedan je od zakona koji je pripremljen u postupku usklađivanja domaće legislative sa propisima Evropske unije koji ovu oblast uređuje koherentno i celovito.

1. Određivanje problema koji zakon treba da reši

S obzirom na značaj i sve veću upotrebu biocidnih proizvoda, kao i na činjenicu da biocidni proizvodi mogu da predstavljaju rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, EU je još 1998. godine, donošenjem novog propisa (Direktiva 98/8/EZ koja je počela da se primenjuje 2000. godine, a koju je Republika Srbija preuzela donošenjem zakona 2009. godine), uvela strožu kontrolu stavljanja na tržište i korišćenje biocidnih proizvoda. Ova kontrola sprovodi se u dva nivoa, prvo kroz procenu i odobravanje aktivne supstance, a rezultat te procene je upis aktivne supstance u EU liste odobrenih aktivnih supstanci čije je korišćenje u biocidnom proizvodu dozvoljeno. Drugi nivo je procena biocidnog proizvoda koji sadrži odobrenu aktivnu supstancu i obuhvata procenu opasnih svojstava, procenu izloženosti ljudi, životinja i životne sredine za sve predviđene načine korišćenja biocidnog proizvoda, kao i procenu efikasnosti na nepoželjne organizme. Rezultat takve procene je zaključak da li je rizik koji biocidni proizvod predstavlja na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, kada se koristi na predviđeni način, prihvatljiv. Ukoliko je rizik prihvatljiv, nadležni organ odobrava stavljanje na tržište i korišćenje biocidnog proizvoda.

Kako je u međuvremenu u EU počeo da se primenjuje novi propis kojim se utvrđuju direktno primenjiva pravila za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i obezbeđuje istovremeno i usaglašeno sprovođenje pravnih zahteva u EU (Uredba o biocidnim proizvodima), a kojim je Direktiva 98/8/EZ stavljena van snage, bilo je neophodno pristupiti usklađivanju naših propisa kojima se uređuju biocidni proizvodi sa zahtevima novog EU propisa.

Iz Uredbe o biocidnim proizvodima nisu mogle biti preuzete odredbe koje se odnose na postupak procene i odobravanje aktivnih supstanci s obzirom da se taj postupak sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju. Međutim, finalni ishod tog postupka, odnosno aktivne supstance koje su odobrene u EU za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista I i Lista Ia) preuzete su ovim zakonom. Ovo je od suštinskog značaja jer se time obezbeđuje da se na tržištu u Republici Srbiji mogu naći samo biocidni proizvodi koji sadrže dozvoljene aktivne supstance, tj. samo one aktivne supstance koje se koriste u biocidnim proizvodima u EU. S druge strane, aktivne supstance koje ne mogu da se koriste u biocidnim proizvodima u EU, ne mogu da se koriste ni u biocidnim proizvodima koji se čine dostupnim na tržištu u Republici Srbiji.

Takođe, uređen je i postupak donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, kao i nadležni organ.

Za razliku od režima slobodnog prometa u kom se nalazi većina hemikalija, biocidni proizvod je, zbog njegovih svojstava da uništi, odvraća, učini bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetne organizme, neophodno proceniti radi utvrđivanja rizika koji taj proizvod predstavlja na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu u okviru postupka donošenja akta na osnovu kog se on čini dostupnim na tržištu i koristi, kao prethodni uslov za njegovo činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje. Ukoliko biocidni proizvod predstavlja prihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, on se odobrava za činjenje dostupnim na

tržištu i korišćenje. Tako se biocidni proizvod može učiniti dostupnim na tržištu na osnovu odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje, rešenja o upisu u Privremenu listu i rešenja o priznavanju odobrenja. Pri tom, sam akt ne predstavlja barijeru u trgovini, već nužan uslov za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine od biocidnih proizvoda koji predstavljaju neprihvatljiv rizik i nisu dovoljno efikasni.

Pored redovnih postupaka koji se sprovode radi činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda, ovim zakonom uređuju se i posebne situacije kada se biocidni proizvod koji nije prošao redovnu proceduru ipak može naći na tržištu odnosno koristiti u Republici Srbiji. U ove situacije spada slučaj nepredviđene pojave štetnih organizama koji ne mogu biti suzbijeni drugim sredstvima ili biocidnim proizvodima za koji je već donet akt u redovnom postupku, kada se donosi privremena dozvola, ali i situacija kada se takvi biocidni proizvodi mogu koristiti u posebno kontrolisanim uslovima (u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orijentisanog istraživanja i razvoja), kada se donosi potvrda za njihovo činjenje dostupnim na tržištu, odnosno dozvola za eksperiment ili ispitivanje.

Kako bi uspostavljeni sistem pravilno funkcionisao, neophodno je bilo urediti i nadzor nad njegovom primenom, kao i kaznene odredbe za slučaj kršenja ovih odredbi.

Novim Zakonom o biocidnim proizvodima ne menja se suština važećeg zakona, već se uvode nova pravila za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda.

Uredba o biocidnim proizvodima uređuje svako snabdevanje biocidnim proizvodom radi distribucije ili korišćenja u okviru poslovne delatnosti, te su zakonom pored proizvođača i uvoznika biocidnog proizvoda definisani novi nosioci obaveza i to distributer ili korisnik biocidnog proizvoda. Na ovaj način osiguraće se da svi u lancu snabdevanja biocidnih proizvoda imaju obavezu da svoje poslovanje usklade sa propisima kojima se uređuju biocidni proizvodi i da se na tržištu Republike Srbije čine dostupnim i koriste biocidni proizvodi koji nemaju neprihvatljive efekte na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu.

Zakon predviđa da se u biocidnom proizvodu koriste i aktivne supstance koje nisu bile obuhvaćene Direktivom 98/8/EC sa kojom je važeći zakon usklađen. Na ovaj način omogućiće se činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda koji sadrže aktivne supstance koje se koriste u biocidnim proizvodima koji se čine dostupnim na tržištu EU.

Jedna od suštinski važnih novina koju uvodi novi zakon jeste uvođenje pravila da za biocidni proizvod za koji je u EU doneto odobrenje u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije ne može da se podnese zahtev za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje prema nacionalnom prelaznom postupku (upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu), već se mora pokrenuti postupak priznavanja tog odobrenja. Naime, u važećem zakonu bila je data mogućnost da se biocidni proizvod upiše u Privremenu listu i ako je za njega doneto odobrenje za stavljanje na tržište i korišćenje u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU. Međutim, tokom deset godina primene postojećeg zakona nijedan privredni subjekt nije podneo zahtev za priznavanje odobrenja, već su se odlučivali da, i u situaciji kada je za biocidni proizvod koji stavljaju na tržište nadležni organ države članice EU doneo odobrenje za stavljanje na tržište i korišćenje, podnose zahtev za upis tog biocidnog proizvoda u Privremenu listu. Međutim, Privremena lista je instrument koji je uveden kao prelazno rešenje od ranijih sistema koji su uređivali stavljanje biocidnih proizvoda na tržište Republike Srbije ka sistemu EU koji uređuje upravljanje biocidnim proizvodima. Najveći benefit koji se ostvaruje od usklađivanja propisa u ovoj oblasti trebalo je upravo da bude ostvaren kroz mogućnost da se što više biocidnih

proizvoda koji su već odobreni u EU u skladu sa propisom EU nađe na tržištu i koristi u Republici Srbiji kroz postupak priznavanja odobrenja. Upisivanje biocidnog proizvoda za koji je doneto odobrenje u skladu sa propisom EU u Privremenu listu značilo bi duplu procenu, što se novim zakonom izbegava.

Druga bitna novina koju uvodi zakon jeste mogućnost da se jednim aktom odobri činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje grupe biocidnih proizvoda (biocidnih proizvoda koji ispunjavaju propisane uslove, npr. imaju iste aktivne supstance, sličan sastav itd.), čime se postiže veća efikasnost administrativnog procesa i smanjuje opterećenje privrede.

Novina je i to što se zakonom uređuje stavljanje na tržište proizvoda koji su tretirani biocidnim proizvodom ili ih namerno sadrže. Ova oblast nije uređena važećim Zakonom. Ovo dodatno uređivanje je značajno za celokupan životni ciklus tretiranog proizvoda, s obzirom da se pored kontrole izlaganja potrošača biocidnom proizvodu u toku perioda upotrebe tretiranih proizvoda, informacijama sadržanim u dodatnom obeležavanju usmerava postupanje sa tretiranim proizvodima kada postanu otpad.

Novim zakonom nisu obuhvaćene one odredbe Uredbe o biocidnim proizvodima koje se odnose na unapređenje funkcionisanja unutrašnjeg tržišta EU. Ovo iz razloga što je Uredba o biocidnim proizvodima zamenila raniju Direktivu koja je dozvoljavala razlike u postupanjima pojedinih država članica EU. Tako, iz Uredbe o biocidnim proizvodima, pored odredbi koje se odnose na postupak procene i odobravanje aktivnih supstanci (Poglavlje 2 i 3) nisu mogle preuzete ni odredbe koje se odnose na centralizovane postupke i procedure koje se sprovode na nivou EU i to: odobrenje biocidnog proizvoda na nivou EU (Poglavlje 8), uporedo međusobno priznavanje biocidnog proizvoda (član 34), uporedna procena rizika biocidnih proizvoda (član 23) i drugi postupci čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.

2. Cilj koji se postiže donošenjem ovog zakona

Ovaj zakon donosi se radi usklađivanja postojećih propisa u oblasti upravljanja biocidnim proizvodima sa odgovarajućom regulativom Evropske unije koja je od donošenja prethodnog zakona promenjena.

Osnovni cilj donošenja i ovog zakona je unapređenje sistema činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnih proizvoda na teritoriji Republike Srbije. Njime se i dalje osigurava visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine, kao i poboljšanje trgovine biocidnim proizvodima sa zemljama Evropske unije i drugim zemljama, osiguravajući konkurentnost privrede, a podstičući razvoj bezbednijih alternativa. Takođe, unapređuje se sistem kojim se obezbeđuje da se na tržište stave biocidni proizvodi koji su dovoljno efikasni da unište nepoželjne organizme i takvi da nemaju štetne efekte na zdravlje ljudi ili životinja, ili neprihvatljive efekte na životnu sredinu. Pored toga, uređivanjem stavljanja na tržište tretiranih proizvoda uklanjaju se nepotrebne prepreke u trgovini tretiranim proizvodima. Osim toga, propisivanjem obaveze obeležavanja biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda podiže se svest i informisanost potrošača čime se utiče na pravilno i bezbedno korišćenje biocidnog proizvoda i tretiranog proizvoda, a samim tim i na smanjenje rizika na zdravlje ljudi i životinja i očuvanje životne sredine.

Krajnji cilj donošenja zakona treba da bude bolja kontrola činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda, a samim tim i bolja zaštita zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine.

Biocidni proizvodi su hemikalije koje su namenjene za uništavanje i kontrolu nepoželjnih organizama. Ovu svoju funkciju ostvaruju zahvaljujući svojstvima na osnovu kojih se i razlikuju od ostalih hemikalija. Iz istih razloga ti proizvodi predstavljaju rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu i za razliku od

režima slobodnog prometa u kom se nalazi većina hemikalija, biocidni proizvod je neophodno proceniti u okviru postupaka donošenja akata na osnovu kojih se on čini dostupnim na tržištu i koristi, kao prethodni uslov za njegovo činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje. Ukoliko predviđeni način korišćenja biocidnog proizvoda predstavlja prihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, nadležni organ odobrava njegovo činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje. Pri tom, sam akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ne predstavlja barijeru u trgovini, već nužan uslov za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine od biocidnih proizvoda koji predstavljaju neprihvatljiv rizik i nisu dovoljno efikasni. Na ovaj način osigurava se da se na tržište Republike Srbije stavljaju samo biocidni proizvodi čija je upotreba bezbedna.

Od početka obavezne primene važećeg Zakona o biocidnim proizvodima podneto je oko 3.500 zahteva za stavljanje na tržište biocidnih proizvoda u skladu sa nacionalnim prelaznim postupkom i doneto oko 2.600 rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu. Dakle, uređivanjem ove oblasti na način da se kroz postupak procene biocidnih proizvoda i donošenja akata na osnovu kojih se ti proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste postiže se da se na tržište Republike Srbije stavljaju samo biocidni proizvodi koji su bezbedni za upotrebu, odnosno čije korišćenje predstavlja prihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu.

3. Da li su razmatrane druge mogućnosti za rešenje problema?

Druge mogućnosti za rešenje problema nisu razmatrane s obzirom da je i do sada ova oblast bila uređena zakonom. Pored toga, uređivanje sistema upravljanja biocidnim proizvodima podrazumeva propisivanje jasnih i transparentnih pravila i procedura koje moraju biti usaglašene sa zahtevima relevantnih propisa EU, kao i propisivanje prava i obaveza privrednih subjekata koji čine dostupnim na tržištu i koriste biocidne proizvode, izricanje kaznenih i drugih vrsta mera u postupku nadzora, te zakonsko uređivanje ove materije predstavlja jedini mogući izbor. Takođe, donošenje ovog zakona se nalaže kroz mnoga strateška dokumenta Vlade, kao i izveštaje koje je pripremila Evropska komisija u procesu pristupanja Republike Srbije EU (skrining izveštaj za Poglavlje 27, Deo III. Procena stepena usklađenosti i kapaciteta za implementaciju).

4. Zašto je donošenje zakona najbolje rešenje problema?

Predložene odredbe se odnose na materiju koja se najefikasnije i najtransparentnije reguliše zakonom, tako da je procenjeno da se na ovaj način jasno i nedvosmisleno stvara odgovarajući pravni okvir za uređivanje ove oblasti, a stvaraju se uslovi i za neophodno usklađivanje sa odgovarajućom EU regulativom. Naime, donošenjem Zakona o biocidnim proizvodima daje se pravni osnov za unapređenje sistematske kontrole činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnih proizvoda i to ne samo kroz postupak donošenja akata na osnovu kojih se oni čine dostupnim na tržištu i koriste, već i kroz inspeksijski nadzor. Ovo je vrlo važno s obzirom da neadekvatno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda može izazvati štetne efekte na zdravlje ljudi i zdravlje životinja, a takođe može imati neprihvatljive efekte na životnu sredinu.

5. Na koga će i kako uticati rešenja predložena u zakonu?

Tokom deset godina primene Zakona o biocidnim proizvodima u Privremenu listu je upisano oko 2.600 biocidnih proizvoda koje stavlja na tržište 519 privrednih subjekata,

od čega je 258 domaćih proizvođača biocidnih proizvoda, 265 uvoznika koji uvoze biocidne proizvode iz zemalja EU, a 35 privrednih subjekata uvozi biocidne proizvode iz zemalja van EU (Bosna i Hercegovina, Makedonija, Albanija, Turska, Ruska Federacija, Indija, SAD, Kina, Velika Britanija itd). Ovaj zakon ne utiče na prava i obaveze privrednih subjekata koji stavljaju na tržište biocidne proizvode koji se već upisani u Privremenu listu u skladu sa propisima koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona.

Ovim zakonom se ne uvode nove obaveze ni za nadležni organ ni za proizvođače i uvoznike biocidnog proizvoda, već se pojedine postojeće obaveze uređuju na drugačiji način odnosno preciziraju.

Međutim, imajući u vidu da Uredba o biocidnim proizvodima uređuje svako snabdevanje biocidnim proizvodom radi distribucije ili korišćenja u okviru poslovne delatnosti, ovim zakonom su pored proizvođača i uvoznika biocidnog proizvoda definisani novi nosioci obaveza i to distributer i korisnik biocidnog proizvoda. Na ovaj način osigurava se da svi u lancu snabdevanja biocidnih proizvoda imaju obavezu da svoje poslovanje usklade sa propisima kojima se uređuju biocidni proizvodi, odnosno da se na tržištu Republike Srbije ne čine dostupnim i ne koriste biocidni proizvodi koji predstavljaju neprihvatljiv rizik i nisu dovoljno efikasni. Dakle, predložena zakonska rešenja uticaće na distributera i korisnika koji čine dostupnim na tržištu i koriste biocidni proizvod koji će imati obavezu da za biocidni proizvod pribave akt na osnovu kog se on čini dostupnim na tržištu i koristi, kao i da taj proizvod klasifikuju, upakuju, obeleže i da za njega izrade bezbednosni list u skladu sa odredbama ovog zakona.

Značajna promena koju će ovaj zakon doneti je ta što ubuduće uvoznik biocidnog proizvoda za koji je doneto odobrenje za činjjenje dostupnim na tržištu i korišćenje u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice ili Evropske komisije neće moći da za njega podnese zahtev za upis u Privremenu listu, već će morati da sprovede postupak priznavanja tog odobrenja. Imajući u vidu da većina privrednih subjekata koji proizvode i čine dostupnim biocidne proizvode na tržištu Evropske unije ima svoje ćerke firme u Republici Srbiji, ova izmena predstavlja odgovor na njihov zahtev za olakšavanjem poslovanja, s obzirom da poslujući u Evropskoj uniji već imaju pristup svoj neophodnoj dokumentaciji za biocidne proizvode radi sprovođenja postupka priznavanja odobrenja (sažetak karakteristika biocidnog proizvoda, izveštaj o proceni biocidnog proizvoda, ispitivanje efikasnosti biocidnog proizvoda).

Pored toga, novina koja se uvodi Uredbom o biocidnim proizvodima, a samim tim i ovim zakonom odnosi se na stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda, koji do sada nisu bili uređeni. Naime, ovim zakonom stvara se obaveza licu koje stavlja na tržište proizvod koji je tretiran biocidnim proizvodom da taj proizvod obeleži na tačno određen način kako bi omogućio da potrošač ima potpunu informaciju o tom proizvodu, uključujući sve mere predostrožnosti koje treba da preduzme zbog biocidnog proizvoda, a sve u cilju da može da odluči hoće li kupiti i koristiti tretirani proizvod ili ne. Takođe, ovim zakonom utiče se i na proizvođača tretiranog proizvoda propisivanjem obaveze da proizvod može tretirati samo biocidnim proizvodom koji sadrži dozvoljene aktivne supstance. Prelaznim odredbama ovog zakona ostavljen je period za usklađivanje poslovanja tih lica sa novim rešenjima, kako bi ispunili uslove za poslovanje i stavljanje na tržište tretiranih proizvoda.

6. Koji su troškovi koje će primena zakona izazvati građanima, privredi, posebno malim i srednjim privrednim društvima?

Tokom deset godina primene Zakona o biocidnim proizvodima u Privremenu listu upisano je oko 2.600 biocidnih proizvoda koje stavlja na tržište 258 domaćih

proizvođača biocidnih proizvoda i 265 uvoznika koji uvoze biocidne proizvode iz zemalja EU. Primena Zakona o biocidnim proizvodima najviše efekata imala je na mala i srednja preduzeća (npr. 90-95% biocidnih proizvoda upisanih u Privremenu listu proizvedeno je ili uvezeno od strane ovih subjekata, dok je samo 5-10% biocidnih proizvoda poteklo od velikih preduzeća).

Primena zakona ne izaziva troškove građanima jer ne propisuje postupke koji se sprovedu po zahtevu građana u cilju ostvarivanja određenog prava ili ispunjenja obaveza. Naime, primena ovog zakona će imati brojne pozitivne posledice po građane Republike Srbije i druge korisnike biocidnih proizvoda jer se njime onemogućava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje nebezbednih biocidnih proizvoda.

I ovim zakonom, kao i do sada, najveći troškovi nameću se licima koja čine dostupnim na tržištu i koriste biocidne proizvode. Ovaj zakon ne izaziva dodatne troškove u odnosu na troškove na koje su proizvođači i uvoznici biocidnih proizvoda već bili obavezani postojećim zakonom, jer se ne uvode nove obaveze. Naime, imajući u vidu da se od stupanja na snagu Zakona o biocidnim proizvodima biocidni proizvodi stavljaju na tržište u skladu sa nacionalnim prelaznim postupkom, jedini trošak koji su privredni subjekti jednokratno plaćali jeste taksa u iznosu od 30.000 dinara za sprovođenje postupka upisa biocidnog proizvoda u Privremenu listu. Međutim, imajući u vidu da se ovim zakonom uvode novi nosioci obaveza i to distributer i korisnik biocidnog proizvoda, oni će takođe imati obavezu da za biocidni proizvod koji čine dostupnim na tržištu i koriste pribave akt na osnovu kog se on čini dostupnim na tržištu i koristi i shodno tome ta lica biće obveznici plaćanja takse za sprovođenje administrativnih postupaka propisanih ovim zakonom. Takođe, pored direktnih troškova koji se odnose na plaćanje administrativne takse, troškovi primene kako postojećeg, tako i ovog zakona na privredne subjekte su veći jer oni moraju da ulože određena finansijska sredstva u ispitivanje efikasnosti biocidnog proizvoda na ciljane organizme, kao i da taj proizvod klasifikuju, upakuju, obeleže i da za njega izrade bezbednosni list, kako bi kompletirali dokumentaciju koja se zahteva u postupku upisa biocidnog proizvoda u Privremenu listu.

I postojeća, kao i predložena zakonska rešenja najveće troškove nameću domaćim proizvođačima biocidnih proizvoda radi sprovođenja postupka odobravanja biocidnog proizvoda. Naime, proizvođači biocidnih proizvoda će i dalje snositi troškove koji obuhvataju troškove kompletiranja neophodne dokumentacije (izrada dosije za biocidni proizvod), na primer troškove ispitivanja svojstava biocidnog proizvoda radi procene njegovih efekata na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu za sve predviđene načine korišćenja, kao i troškove ispitivanja njegove efikasnosti na ciljane organizme, ali i troškove vezane za sprovođenje postupka procene biocidnog proizvoda u postupku donošenja odobrenja. Izrada dosijea za biocidni proizvod zahteva velika investiciona ulaganja. Red veličine troškova obezbeđivanja potrebnih studija i podataka o aktivnoj supstanci i biocidnom proizvodu i izrade dosijea, prema podacima dostupnim na internetu, kreće se u EU u opsegu od 250.000 evra do 2.200.000 evra. Administrativna taksa za proveru da li je dosije za biocidni proizvod potpun i za procenu biocidnog proizvoda na osnovu dosijea u postupku donošenja odobrenja iznosi 980.000 dinara (Uredba o visini taksi, obveznicima plaćanja, kao i načinu plaćanja taksi za procenu i proveru podataka o biocidnim proizvodima („Službeni glasnik RS”, broj 90/15)). Visina naknade za procenu biocidnog proizvoda u postupku njegovog odobravanja u Sloveniji iznosi 12.000 evra, u Hrvatskoj 10.000 evra, dok se u Austriji, Francuskoj i Nemačkoj visina naknade kreće i do 50.000 evra. Međutim, zakon uvodi novi instrument kojim se omogućava da se jednim aktom odobri činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje grupe biocidnih proizvoda (biocidni proizvodi koji ispunjavaju propisane uslove, npr. imaju iste aktivne supstance, sličan sastav itd.), čime će se smanjiti opterećenje domaćih proizvođača biocidnih proizvoda jer će umesto plaćanja takse za procenu svakog pojedinačnog biocidnog

proizvoda u grupi biocidnih proizvoda (980.000 dinara po proizvodu) plaćati taksu za procenu grupe biocidnih proizvoda. Na ovaj način omogućiće se znatne uštede privrednim subjektima, ne samo finansijske nego i vremenske. Visina takse za procenu grupe biocidnih proizvoda utvrdiće se u skladu sa Pravilnikom o metodologiji i načinu utvrđivanja troškova pružanja javne usluge („Službeni glasnik RS”, br. 14/13 i 25/13 - ispravka).

Osim toga, imajući u vidu da odobrenje za činjenje dostupnim i korišćenje biocidnog proizvoda koje bi doneo nadležni organ ne bilo priznato kada Republika Srbija postane država članica EU i da bi domaći proizvođači biocidnog proizvoda morali da ponove postupak odobravanja biocidnog proizvoda u skladu sa zahtevima Uredbe o biocidnim proizvodima, što bi za njih predstavljalo dupli trošak, ovim zakonom daje se mogućnost proizvođačima biocidnih proizvoda da te proizvode učine dostupnim na tržištu tako što će ih upisati u Privremenu listu.

Kada su u pitanju troškovi privrednih subjekata koji uvoze biocidne proizvode za koje je u Evropskoj uniji doneto odobrenje u skladu sa propisom EU od strane Evropske komisije ili nadležnog organa države članice odnosiće se na plaćanje takse za sprovođenje postupka priznavanja odobrenja. Činjenica da je za određeni biocidni proizvod već doneto odobrenje u Evropskoj uniji znači da je taj biocidni proizvod procenjen i da su utvrđeni uslovi za njegovo bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje. S tim u vezi, imajući u vidu da većina privrednih subjekata koji proizvode i čine dostupnim biocidne proizvode na tržištu Evropske unije ima svoje ćerke firme u Republici Srbiji i da oni već imaju pristup svoj neophodnoj dokumentaciji za biocidne proizvode radi sprovođenja postupka priznavanja odobrenja, ne očekuju se dodatni troškovi za uvoznike biocidnih proizvoda koji te proizvode uvoze iz EU. Međutim, imajući u vidu da nadležni organ u ovom postupku na osnovu dostavljenih podataka (sažetak karakteristika biocidnog proizvoda, izveštaj o proceni biocidnog proizvoda, podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda) procenjuje da li su uslovi u kojima se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi u državi članici EU, odnosno na nivou EU u skladu sa uslovima u kojima bi se taj proizvod činio dostupnim na tržištu i koristio u Republici Srbiji ili ih je potrebno prilagoditi, lica koja čine takve proizvode dostupnim na tržištu su obveznici plaćanja takse za sprovođenje postupka priznavanja odobrenja. Visina takse za procenu podataka o biocidnom proizvodu u postupku priznavanja akta kojim se odobrava stavljanje na tržište biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU iznosi 285.000 dinara (Uredba o visini taksu, obveznicima plaćanja, kao i načinu plaćanja taksu za procenu i proveru podataka o biocidnim proizvodima („Službeni glasnik RS”, broj 90/15)). Visini naknade za isti postupak u Sloveniji iznosi 2.500 evra, a u Hrvatskoj 1.800 evra.

Imajući u vidu da je cilj ovog zakona da se smanji mogućnost nastupanja štetnih posledica po zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu procenom biocidnog proizvoda pre njegovog stavljanja na tržište u okviru postupaka propisanih ovim zakonom, činjenjem dostupnim na tržištu biocidnih proizvoda koji su bezbedni za upotrebu štiti se zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životna sredina. Pozitivni efekti koje ovaj zakon treba da pruži, u potpunosti opravdavaju troškove njegovog sprovođenja, s obzirom da krajnji cilj predloženih rešenja treba da bude bolja zaštita zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine.

7. Da li pozitivni efekti donošenja zakona opravdavaju troškove njegove primene?

Donošenjem zakona izvršiće se usklađivanje sa pravnim tekovinama EU, što je obaveza Republike Srbije u procesu pridruživanja i obezbediće se da Republika Srbija u oblasti upravljanja biocidnim proizvodima dobije zakonodavni okvir koji je u skladu sa EU praksom. To će se pozitivno odraziti na unapređenje sistema činjenja

dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda na teritoriji Republike Srbije uz istovremeno obezbeđivanje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine.

Kao što je već navedeno, biocidne proizvode svakodnevno koristi veliki broj ljudi – od profesionalnih i industrijskih korisnika do stanovništva čije je znanje i svest o uticaju ovih proizvoda na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu minimalno. Imajući u vidu da je nepravilno korišćenje biocidnih proizvoda povezano sa pojavom značajnog broja različitih bolesti (karcinom, leukemija, bolesti kože i respiratornog sistema, bolesti endokrinog sistema, očne bolesti, astma i dr.), trošak uređenja ove oblasti, ma koliko visok bio, manji je od troška saniranja posledica koje bi nastale u slučaju stihijske primene biocidnih proizvoda.

Dakle, uređivanjem ove oblasti na način da se kroz postupak procene biocidnih proizvoda i donošenja akata na osnovu kojih se ti proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste zapravo se vrši kontrola biocidnih proizvoda i obezbeđuje da se na tržište Srbije stavljaju samo biocidni proizvodi čije je korišćenje bezbedno. Takođe, propisivanjem obaveze obeležavanja biocidnih proizvoda podiže se svest i informisanost običnog potrošača čime se utiče na pravilno i bezbedno korišćenje biocidnog proizvoda, a samim tim i u velikoj meri na smanjenje rizika po zdravlje ljudi i životinja i očuvanje životne sredine.

Kada je reč o direktnim troškovima primene ovog zakona, mora se naglasiti da nadležni državni organ nema ovih troškova, dok se troškovi privrednih subjekata odnose na plaćanje administrativnih taksi. Međutim, indirektni trošak primene ovog zakona na privredne subjekte je ogroman jer oni moraju da ulože značajna sredstva u sprovođenje ispitivanja i dobijanje podataka za dosije o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance i biocidnog proizvoda. Ovaj trošak se kompenzuje kroz krajnju dobit od prodaje bezbednog za upotrebu i efikasnog biocidnog proizvoda. Pored toga, ovo je u skladu sa načelom koje važi u celoj EU da onaj ko ima koristi od činjenja dostupnim biocidnog proizvoda na tržištu mora da podnese i određene troškove.

Imajući u vidu pozitivne posledice predloženih rešenja, procenjuje se da će ukupne koristi daleko premašiti ukupne troškove za sprovođenje ovog zakona.

8. Da li zakon stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju?

Donošenjem ovog zakona stvoriće se uslovi za ulazak novih privrednih subjekata na tržište, jer će se eliminisati oni privredni subjekti koji na tržište svesno stavljaju biocidne proizvode sa nedozvoljenim ili nedovoljno ispitanim ili nedovoljno efikasnim aktivnim supstancama, s obzirom da je Zakonom propisano da se na tržištu može činiti dostupnim i koristiti samo biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je dozvoljena za korišćenje u Evropskoj uniji.

Pored toga, usklađivanjem propisa u oblasti biocidnih proizvoda sa zahtevima Uredbe o biocidnim proizvodima stvaraju se uslovi za blagovremenu pripremu domaćih proizvođača biocidnih proizvoda za primenu tih zahteva i nastavak poslovanja u skladu sa pravilima jedinstvenog tržišta po pristupanju Republike Srbije EU.

Na kraju, primena ovog zakona zahteva zapošljavanje visoko obrazovanog stručnog kadra, što podstiče investiranje u edukaciju stručnog kadra, kao i zapošljavanje lica sa propisanim obrazovanjem, iskustvom i edukacijama.

9. Da li su sve zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove o zakonu?

Javna rasprava o Nacrtu zakona o biocidnim proizvodima vođena je u skladu sa Zaključkom Odbora Vlade za privredu i finansije o sprovođenju javne rasprave o Nacrtu zakona o biocidnim proizvodima 05 Broj: 011-9870/2018 od 24. oktobra 2018. godine.

Javna rasprava o Nacrtu zakona o biocidnim proizvodima održana je u periodu od 25. oktobra do 23. novembra 2018. godine, a sprovelo ju je Ministarstvo zaštite životne sredine prema Programu javne rasprave. Tekst Nacrta zakona postavljen je na internet prezentaciji Ministarstva zaštite životne sredine www.ekologija.gov.rs, a zainteresovana javnost je imala prilike da svoje primedbe, predloge i sugestije dostavi Ministarstvu u pisanoj formi.

Pored toga, u saradnji sa Privrednom komorom Srbije organizovan je okrugli sto 30. oktobra 2018. godine u prostorijama Privredne komore Srbije u Beogradu. Tom prilikom prezentovan je Nacrt zakona o biocidnim proizvodima i sprovedene su konsultacije.

Sastanku u Privrednoj komori Srbije prisustvovalo je i preko 60 predstavnika privrednih subjekata koji stavljaju u promet i koriste biocidne proizvode, kao i predstavnici Odeljenja za hemikalije, Grupe za normativno-pravne poslove u oblasti upravljanja životnom sredinom i predstavnici nadležnih inspekcija.

Na okruglom stolu razmotrena su brojna pitanja učesnika u vezi sa taksama za postupke koje sprovodi nadležni organ, rokovima utvrđenim prelaznim i završnim odredbama, rokom za usvajanje Zakona o biocidnim proizvodima, statusom biocidnih proizvoda koji su upisani u Privremenu listu, a za koje je izdato odobrenje u EU, kao i pitanja u vezi sa ispitivanjem efikasnosti biocidnih proizvoda koji su dezinficijensi i obavezom praćenja pojave rezistencije biocidnih proizvoda.

Komentare, primedbe i sugestije na Nacrt zakona o biocidnim proizvodima dostavili su u ostavljenom roku: Privredna komora Srbije, Galenika - Fitofarmacija a.d., Beograd, Victoria Consulting d.o.o., Beograd i Marina Birovljev, savetnik za hemikalije.

Prihvaćene su one primedbe i sugestije i ugrađene u tekst Nacrta zakona kojima se unapređuje kvalitet teksta, a koje nisu u suprotnosti sa Uredbom o biocidnim proizvodima. Ostali predlozi, sugestije i primedbe učesnika u procesu javne rasprave koje su dostavljene ovom ministarstvu, nakon analize, nisu prihvaćene iz razloga što nisu data konkretna obrazloženja za iste, ili su predlozi već sadržani u Nacrtu zakona (jer podnosilac komentara nije pravilno tumačio tekst Nacrta zakona) ili su suprotni odredbama relevantnog EU propisa sa kojim se vrši usklađivanje.

Nakon sprovedene javne rasprave i usaglašavanja teksta sa primedbama, sugestijama i predlozima koje su dostavili privredni subjekti i druga zainteresovana javnost, Nacrt zakona dostavljen je na mišljenje Evropskoj komisiji u januaru 2019. godine. Uz Nacrt zakona priložena je i Tabela usklađenosti. Evropska komisija dostavila je komentare i sugestije na tekst Nacrta zakona, nakon čega je tekst usklađen sa datim predlozima i u aprilu 2019. godine ponovo dostavljen Evropskoj komisiji radi informisanja. Evropska komisija je dostavila odgovor u kome je konstatovala da je tekst Nacrta zakona izmenjen u skladu sa svim komentarima i da su pružena dodatna pojašnjenja, i zahtevala da se dostavi tekst ovog zakona kada se usvoji.

10. Koje će se mere tokom primene zakona preduzeti da bi se ostvarilo ono što se donošenjem zakona namerava?

Tokom primene Zakona o biocidnim proizvodima doneće se novi i revidirati postojeći podzakonski propisi potrebni za njegovo sprovođenje, a imajući u vidu relevantne odredbe Uredbe o biocidnim proizvodima. Propisi koje je potrebno doneti nakon usvajanja Zakona o biocidnim proizvodima su:

1. Pravilnik o kriterijumima za određivanje svojstava koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema;
2. Pravilnik o vrstama biocidnih proizvoda;
3. Pravilnik o obimu i sadržini dosijea za biocidni proizvod i uslovima za prilagođavanje zahteva sa podacima iz dosijea;
4. Pravilnik o smernicama za procenu biocidnog proizvoda;
5. Pravilnik o sadržini osnovnih informacija o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu;
6. Pravilnik o specifičnim zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda;
7. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja evidencije o stavljanju na tržište biocidnog proizvoda;
8. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja evidencije o proizvodnom procesu koji je relevantan za kvalitet i bezbednost biocidnog proizvoda koji se stavlja na tržište, kao i za skladištenje uzoraka proizvodnih šarži;
9. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja Registra biocidnih proizvoda, kao i načinu dostavljanja podataka u Registar biocidnih proizvoda;
10. Pravilnik kojim će se urediti sadržina zahteva za postupke propisane ovim zakonom.

Podzakonski propisi za izvršavanje ovog zakona doneće ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Osim toga, nastaviće se sa vođenjem Registra biocidnih proizvoda i na taj način obezbediti podaci koji će biti od velikog značaja prilikom pregovora za pristupanje Republike Srbije EU.

Nastaviće se sa unapređivanjem znanja i kompetenci zaposlenih koji rade na poslovima upravljanja biocidnim proizvodima i inspektora zahvaljujući saradnji sa Švedskom agencijom za hemikalije (Kemli) i Evropskom agencijom za hemikalije (ECHA) kroz realizaciju međunarodnih projekata. Takođe, učešćem nadležnog organa za upravljanje biocidnim proizvodima u svojstvu posmatrača na sastancima nadležnih organa država članica za sprovođenje Uredbe o biocidnim proizvodima, u radu Koordinacione grupe, kao i Grupe za koordinaciju mreže informativnih pultova (HelpNet) Evropske agencije za hemikalije doprineće se daljem jačanju administrativnih kapaciteta i sticanju znanja i veština neophodnih za sprovođenje novog Zakona o biocidnim proizvodima.

Primena zakona i dalje će se kontrolisati inspekcijским nadzorom i to preko inspektora iz tri ministarstva čime će se omogućiti bolja kontrola imajući u vidu specifična znanja inspektora u oblastima u kojima se biocidni proizvodi koriste.

Pružiće se dalja podrška privatnom sektoru kako bi se pridružio „pravilima igre na terenu” jedinstvenog EU tržišta. Kompanijama, a naročito malim i srednjim preduzećima, pružaće se pomoć kako bi razumeli svoje uloge i obaveze na način koji će omogućiti ne samo da ih ispune, već i da naprave strateške izbore u vezi sa održivošću njihovog proizvodnog portfolia. To će se postići unapređenjem komunikacije i putem različitih sredstava informisanja i širenja znanja (informativni

seminari, radionice, itd.). Nastaviće se saradnja sa Privrednom komorom Srbije i stalni dijalog sa industrijom.

Svim ovim merama postići će se ciljevi postavljeni u razlozima za donošenje ovog zakona i to bolja kontrola činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnih proizvoda, a samim tim i bolja zaštita zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine.

IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa – Vlada
 Obrađivač – Ministarstvo zaštite životne sredine
 Ministry of Environmental Protection of the Republic of Serbia

2. Naziv propisa
 Predlog zakona o biocidnim proizvodima
 Law on Biocidal Products

3. Usklađenost propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum):
 - a) Odredba Sporazuma koja se odnosi na normativnu sadržinu propisa, Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju (SSP), Naslov VIII – Politike saradnje, član 111. - Životna sredina.

 - b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma, - član 111, opšti rok, Naslov VI, (član 72.)

 - v) Ocena ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma, - SSP, Naslov VIII – Politike saradnje, član 111. - Životna sredina, - ispunjava u potpunosti

 - g) Razlozi za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,
 Ne postoje

 - d) Veza sa Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije. Donošenje Zakona o biocidnim proizvodima predviđeno je Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina EU, drugi kvartal 2019. godine.

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije:
 - a) Navođenje odredbi primarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima.
 Ugovor o funkcionisanju EU, Naslov II Sloboda kretanja robe, Poglavlje 3. Zabrana količinskih ograničenja između država članica, član 34. i član 35, Naslov VI Zajednički propisi o konkurenciji, Glava 3, Usklađivanje pravnih propisa, član 95, Naslov IX Zajednička trgovinska politika, član 133
 - Potpuno usklađeno

 Ugovor o funkcionisanju EU, Naslov XX Životna sredina, član 191. stav 2. (načelo zagađivač plaća)
 - Delimično usklađeno

 Ugovor o funkcionisanju EU, Naslov XX Životna sredina, član 192. stav 4. (obaveza finansiranja mera usvojenih na nivou EU)
 - Delimično usklađeno

 - b) Navođenje sekundarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima.

Zakonom o biocidnim proizvodima izvršeno je usaglašavanje sa sledećim sekundarnim izvorima prava EU:

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

Uredba (EU) 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta od 22. maja 2012. godine o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju biocidnih proizvoda (Službeni glasnik L 167 od 27.6.2012. godine, str. 1–123)

- Delimično usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 1062/2014 od 4. avgusta 2014. godine o programu rada za sistematsko ispitivanje svih postojećih aktivnih supstanci sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta (Službeni glasnik L 294, 10.10.2014, str. 1–34)

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2017/2100 od 4. septembra 2017. godine o utvrđivanju naučnih kriterijuma za određivanje stvojtava koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema u skladu sa Uredbom (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta (Službeni glasnik L 301, 17.11.2017, str. 1–5)

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2021/525 od 19. oktobra 2020. godine o izmeni aneksa II i III Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju biocidnih proizvoda

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1819 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja sirćeta kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1820 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja *Saccharomyces cerevisiae* kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

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)

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1821 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja jajeta u prahu kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1822 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja meda kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1823 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja D-fruktoze kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1824 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja sira kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

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)

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2019/1825 od 8. avgusta 2019. godine o izmeni Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta radi uključivanja koncentrovanog soka od jabuke kao aktivne supstance u njen Aneks I

- Potpuno usklađeno

v) Navođenje ostalih izvora prava Evropske unije i usklađenost sa njima.

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

Smernice o harmonizovanoj strukturi naknada (CA-Dec12-Doc.5.1.b–konačan tekst)
- Delimično usklađeno

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost.

Uredba (EU) 528/2012 o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju biocidnih proizvoda (u daljem tekstu: Uredba o biocidnim proizvodima) reguliše unutrašnje tržište EU i njena pravila se direktno primenjuju u državama članicama EU, tako da potpuna harmonizacija u zemlji koja ima status kandidata za pristupanje EU nije moguća. Novim Zakonom o biocidnim proizvodima osigurana je maksimalno moguća usaglašenost sa Uredbom o biocidnim proizvodima, dok se istovremeno uklanjaju nepotrebne prepreke u trgovini biocidnim proizvodima i tretiranim proizvodima.

Uredbu o biocidnim proizvodima nije bilo moguće u celosti preuzeti s obzirom da se njome, između ostalog, uređuju postupci koje centralizovano sprovode države članice EU, Evropska agencija za hemikalije ili Evropska komisija. Republika Srbija ima status kandidata za članstvo u EU i nema pristup brojnim instrumentima koje države članice EU koriste radi sprovođenja ove uredbe. Uvođenje na nacionalnom nivou paralelnog sistema ovom centralizovanom sistemu bio bi veoma skup za domaću privredu, a nakon pristupanja EU ne bi bio priznat od strane EU, te bi domaći privredni subjekti morali ponovo da sprovedu određene postupke u skladu sa zahtevima uredbe, što bi za njih predstavljalo dupli trošak. Tako, na primer, novim zakonom nije preuzet sam postupak procene aktivne supstance, ali jeste rezultat tog postupka. Naime, zakonom su preuzete aktivne supstance koje su procenjene i odobrene u EU za korišćenje u biocidnim proizvodima, čime se obezbeđuje da se u prometu u Republici Srbiji nađu samo oni biocidni proizvodi koji sadrže dozvoljene aktivne supstance. S druge strane, aktivne supstance koje ne mogu da se koriste u biocidnim proizvodima u EU, ne mogu da se koriste ni u biocidnim proizvodima koji se stavljaju u promet u Republici Srbiji. Na taj način, iako novim zakonom nije preuzet postupak procene i odobravanja aktivnih supstanci, najvažniji rezultat tog postupka je preuzet.

Pored toga, da bi se olakšalo sprovođenje postupaka odobravanja biocidnih proizvoda u EU, Evropska agencija za hemikalije uspostavila je i vodi centralizovani Registar biocidnih proizvoda. Ovaj registar predstavlja sistem za uzajamnu razmenu podataka i naučne dokumentacije koju podnosioci zahteva dostavljaju uz zahteve za odobrenje biocidnih proizvoda, kao i za saopštavanje odluka u vezi sa tim zahtevima. Ova razmena podataka vrši se između nadležnih organa zemalja članica EU, Evropske agencije za hemikalije i Evropske komisije. Pristup ovom registru imaju samo države članice EU. Ovaj deo Uredbe o biocidnim proizvodima nije mogao biti preuzet novim zakonom.

Osim toga, novim zakonom nisu mogle biti preuzete odredbe Uredbe o biocidnim proizvodima kojima se propisuje obaveza deljenja podataka o ispitivanjima na kičmenjacima između podnosioci zahteva i vlasnika podataka. Pristup ovom instrumentu imaju samo države članice EU.

Takođe, ovim zakonom nije mogao biti preuzet ni sistem naknada koje predviđa Uredba o biocidnim proizvodima, jer nije u skladu sa domaćim sistemom kojim se uređuje naplata taksi i naknada. Naime, u EU naknade se koriste isključivo u cilju pokrivanja troškova nadležnog organa radi sprovođenja postupaka propisanih Uredbom o biocidnim proizvodima, između ostalog za procenu opasnosti na osnovu

podataka o ispitivanjima fizičkih i hemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava aktivne supstance i biocidnog proizvoda, procenu izloženosti ljudi, životinja i životne sredine biocidnom proizvodu, procenu efikasnosti biocidnog proizvoda i na kraju procenu rizika za sve predviđene načine korišćenja biocidnog proizvoda, čime se obezbeđuje da se na tržištu čine dostupni biocidni proizvodi čije je korišćenje bezbedno. Naš sistem onemogućuje uvođenje ovakve vrste naknada, već su to takse koje predstavljaju prihod budžeta (a ne namenski prikupljena sredstva) i služe za pokriće troškova pružanja administrativne usluge.

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije.

Uredba o biocidnim proizvodima reguliše unutrašnje tržište EU i direktno se primenjuje u državama članicama EU, tako da potpuno usklađivanje nacionalnih propisa sa odredbama ove uredbe u zemlji koja ima status kandidata za pristupanje EU nije moguća. Zakonom o biocidnim proizvodima osigurana je maksimalno moguća usaglašenost sa Uredbom o biocidnim proizvodima.

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

5. Ukoliko ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis, i/ili ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost, potrebno je obrazložiti tu činjenicu.

Politika EU u oblasti biocidnih proizvoda zasnovana je na Uredbi o biocidnim proizvodima koja ovu materiju uređuje koherentno i celovito. Ovim zakonom postignuta je maksimalno moguća usklađenost sa politikom i propisima EU u ovoj oblasti.

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava Evropske unije prevedeni na srpski jezik?

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

Uredba EU 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta od 22. maja 2012. godine o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju biocidnih proizvoda (Službeni glasnik L 167 od 27.6.2012. godine, str. 1–123)

- Prevedena je na srpski jezik

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 1062/2014 od 4. avgusta 2014. godine o programu rada za sistematsko ispitivanje svih postojećih aktivnih supstanci sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta (Službeni glasnik L 294, 10.10.2014, str. 1–34)

- Prevedena je na srpski jezik

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

Delegirana uredba Komisije (EU) broj 2017/2100 od 4. septembra 2017. godine o utvrđivanju naučnih kriterijuma za određivanje stvojtava koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema u skladu sa Uredbom (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta (Službeni glasnik L 301, 17.11.2017, str. 1–5)

- Prevedena je na srpski jezik

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik Evropske unije?

Zakon o biocidnim proizvodima preveden je na engleski jezik (nezvanični prevod).

8. Saradnja sa Evropskom unijom i učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti.

U izradi ovog zakona učestvovao je nacionalni konsultant pravne struke. Ovaj zakon je izrađen na osnovu detaljne analize odredbi Uredbe o biocidnim proizvodima koje je opravdano preuzeti u nacionalno zakonodavstvo i čije je sprovođenje izvodljivo na nacionalnom nivou u pretpristupnom periodu i preporuka koje se izradili eksperti iz Austrije, Slovenije, Belgije i Irske u okviru tvining projekta „Dalji razvoj upravljanja hemikalijama i biocidnim proizvodima u Republici Srbiji”.

Takođe, u toku izrade ovog zakona sarađivalo se je i sa pravnim ekspertima iz Švedske agencije za hemikalije, u okviru bilateralnog projekta koji Ministarstvo zaštite životne sredine sprovodi u saradnji sa Kraljevinom Švedske. Tekst ovog zakona dodatno je usklađen sa njihovim primedbama i sugestijama.

Nakon sprovedene javne rasprave i usaglašavanja teksta sa primedbama, sugestijama i predlozima koje su dostavili privredni subjekti i druga zainteresovana javnost, ovaj zakona dostavljen je na mišljenje Evropskoj komisiji u januaru 2019. godine. Uz ovaj zakon priložena je i Tabela usklađenosti. Evropska komisija dostavila je komentare i sugestije na tekst ovog zakona, nakon čega je tekst usklađen sa datim predlozima i u aprilu 2019. godine ponovo dostavljen Evropskoj komisiji radi informisanja. Evropska komisija je dostavila odgovor u kome je konstatovala da je tekst ovog zakona izmenjen u skladu sa svim komentarima i da su pružena dodatna pojašnjenja, i zahtevala da se dostavi tekst ovog zakona kada se usvoji.

1. Naziv propisa Evropske unije : Uredba (EU) broj 528/2012 Evropskog parlamenta i Saveta od 22. maja 2012. godine o činjenju dostupnim na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda (OJ L 167, 27.6.2012, p.1)	2. „CELEX” oznaka EU propisa 32012R0528
3. Ovlašćeni predlagač propisa – Vlada Obrađivač – Ministarstvo zaštite životne sredine	4. Datum izrade tabele: 27.9.2021.
5. Naziv propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: 0.1. Predlog zakona o biocidnim proizvodima	6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA: 2017-228
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost ¹	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.1.	<p>CHAPTER I</p> <p>SCOPE AND DEFINITIONS</p> <p>Purpose and subject matter</p> <p>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</p>	<p>0.1.</p> <p>2.</p>	Ovaj zakon zasniva se na načelu predostrožnosti kojim se obezbeđuje visok nivo zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine, a naročito zaštite osetljivih grupa.	DU	Zakonom o biocidnim proizvodima nisu obuhvaćene one odredbe Uredbe koje se odnose na unapređenje funkcionisanja unutrašnjeg tržišta EU. Ovo iz razloga što je Uredba zamenila raniju Direktivu koja je dozvoljavala razlike u postupanjima pojedinih zemalja članica EU. Ovim članom Zakona preuzima se drugi deo odredbe 1.1. Uredbe koji se odnosi na svrhu samog propisa, tj. da obezbedi visok nivo zaštite zdravlja ljudi,	

¹ Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	vulnerable groups.				zdravlja životinja i životne sredine.	
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;	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak i procedure na nivou EU.	
1.2. (b)	the authorisation of biocidal products;	0.1. 1.	Ovim zakonom uređuju se: liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda.	PU		
1.2. (c)	the mutual recognition of authorisations within the Union;	0.1. 1. 9.3	Ovim zakonom uređuju se: liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda. Biocidni proizvod se čini dostupnim na tržištu ili koristi ako proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik: 3) ima rešenje o priznavanju odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.	DU	Razlozi za delimičnu usklađenost nalaze se u tome što se ovim zakonom preuzima postupak tzv. „međusobnog priznavanja u nizu“ kojim se uređuje priznavanje odobrenja za biocidni proizvod koje je već doneto u nekoj državi članici EU ili na nivou Unije, dok se ne preuzima postupak „uporedog međusobnog priznavanja“ odobrenja jer se radi o postupku čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.	Ovim zakonom uređuju se: liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda.	DU	Domaćim propisima uređuju se isključivo odnosi na teritoriji Republike Srbije. Drugi deo odredbe koji se odnosi na uređenje pravila u jednoj ili više država članica ili u Uniji je neprenosiv jer se odnosi na postupke koji se primenjuju u Uniji i državama članicama EU.	
1.2. (e)	the placing on the market of treated articles.	0.1. 1.	Ovim zakonom uređuju se: liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda.	PU		
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. 8.	Ovim zakonom uređuju se: liste aktivnih supstanci; postupci donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste; istraživanje i razvoj; klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list biocidnog proizvoda; Registar biocidnih proizvoda; bezbedno korišćenje biocidnih proizvoda; stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda; nadzor i druga pitanja od značaja za bezbedno činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda. Biocidni proizvodi razvrstavaju se u vrste prema nameni odnosno štetnom organizmu na koji deluju. Ministar propisuje vrste biocidnih proizvoda.	DU	Potpuna uslađenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se definišu vrste biocidnih proizvoda, a kojim će se preuzeti Aneks V Uredbe.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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</p>	<p>0.1. 3.1.1)-11)</p>	<p>Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mediciniranu hranu za životinje; 2) aktivna implantabilna medicinska sredstva, in vitro dijagnostička medicinska sredstva i medicinska sredstva; 3) veterinarske lekove i lekove za upotrebu u humanoj medicini; 4) dodatke hrani za životinje; 5) higijenu hrane (prehrambenih proizvoda) i higijenu hrane životinjskog porekla; 6) prehrambene aditive; 7) arome i druge sastojke sa aromatičnim svojstvima za upotrebu u hrani; 8) hranu za životinje; 9) sredstva za zaštitu bilja; 10) kozmetičke proizvode; 11) igračke; 12) detergente i surfaktante u detergentima na koje se primenjuje zakon kojim se uređuju hemikalije, a koji nemaju biocidno dejstvo; 13) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelenti ili atraktanti i na biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna sredstva u proizvodnji hrane ili hrane za životinje. 	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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					
2.2.2.	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.	0.1. 3.2	Izuzetno od stava 1. ovog člana odredbe ovog zakona primenjuju se na biocidni proizvod koji se koristi za namene koje nisu obuhvaćene propisima kojima se uređuju oblasti iz stava 1. ovog člana.	PU		
2.3.(a)-(q)	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 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	-		NU	U domaćim propisima važi pravilo: lex specialis derogat legi generali.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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	Odredbe ovog zakona koje se odnose na klasifikaciju, pakovanje i obeležavanje biocidnih proizvoda ne primenjuju se na transport biocidnih proizvoda.	PU		
2.5.(a)-(b)	<p>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.</p>	0.1. 3.1.13)	<p>Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na: 13) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelenti ili atraktanti i na biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna sredstva u proizvodnji hrane ili hrane za životinje.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.	-		NP	Poglavlje VIII Uredbe odnosi se na odobravanje biocidnog proizvoda na nivou Unije, što je centralizovan postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	
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.	-		NP	Jedinstvena metodološka pravila za izradu propisa („Službeni glasnik RS“, broj 21/10) ne predviđaju obavezu unošenja ovakve odredbe u domaće propise.	
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.	-		NP	Imajući u vidu da se radi o dispozitivnoj odredbi koju države članice po potrebi mogu da primene, iako Republika Srbija nije država članica EU, smatra se da trenutno ovakav izuzetak nije potrebno propisati.	
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.	-		NP	Ovim zakonom ne uređuje se pitanje otpada. Ova oblast uređena je posebnim zakonom. Pravilima nomotehnike koja važe u Republici Srbiji ne daje se ovlašćenje za uređenje jedne oblasti u zakonu kojim se uređuje neka druga oblast.	
3.1.(a)	<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>0.1.</p> <p>4.1.1)</p>	<p>Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:</p> <p>1) biocidni proizvod jeste:</p> <p>- supstanca ili smeša koja se sastoji, sadrži ili stvara jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kome se snabdeva korisnik, sa namenom da uništi, odvрати, učini bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetni organizam, na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim delovanjem;</p> <p>- supstanca ili smeša koja se stvara od supstanci ili smeša koje ne spadaju u prvu alineju ove tačke, a koja se koristi sa namenom da uništi, odvрати, učini</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	— 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. A treated article that has a primary biocidal function shall be considered a biocidal product.		bezopasnim, spreči delovanje ili drugačije kontroliše štetni organizam, na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim delovanjem; - tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju;			
3.1.(b)	'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;	0.1. 4.1.2)	2) mikroorganizam jeste ćelijska ili nećelijska mikrobiološka jedinka sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetskog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;	PU		
3.1.(c)	'active substance' means a substance or a micro-organism that has an action on or against harmful organisms;	0.1. 4.1.3)	3) aktivna supstanca jeste supstanca ili mikroorganizam koji deluje na štetne organizme;	PU		
3.1.(d)	'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 research and development;	-		NU	Definicija data u Uredbi odnosi se na supstance koje su stavljene na tržište EU tačno određenog datuma (14.5.2000. godine) što nije od značaja za činjenje dostupnim na tržištu biocidnih proizvoda u Republici Srbiji.	
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;	-		NU	Definicija nove aktivne supstance nije preuzeta jer se ovim zakonom ne uređuju takve supstance.	
3.1.(f)	'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.	0.1. 4.1.4)	4) zabrinjavajuća supstanca jeste supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje neželjeni efekat na zdravlje ljudi, naročito osetljivih grupa, životinja ili životnu sredinu i prisutna je ili se stvara u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi stvorila takav efekat, a nije aktivna supstanca, odnosno ako ne postoje drugi razlozi za zabrinutost to je supstanca koja je klasifikovana kao opasna ili ispunjava	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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; 		<p>kriterijume za klasifikaciju kao opasna u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija hemikalija i prisutna je u takvoj koncentraciji u biocidnom proizvodu da on bude klasifikovan kao opasan, odnosno supstanca koja ispunjava kriterijume za identifikaciju kao dugotrajna organska zagađujuća supstanca (PoP), perzistentna - bioakumulativna – toksična (PBT) ili veoma perzistentna - veoma bioakumulativna (vPvB) supstanca u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije;</p>			
3.1.(g)	<p>‘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;</p>	<p>0.1. 4.1.5)</p>	<p>5) štetni organizam jeste organizam, uključujući patogene agense, koji je nepoželjan ili ima štetan efekat na ljude, njihove aktivnosti, proizvode koje koriste ili proizvode, na životinje ili životnu sredinu;</p>	PU		
3.1.(h)	<p>‘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;</p>	<p>0.1. 4.1.6)</p>	<p>6) ostatak jeste supstanca prisutna u ili na proizvodima biljnog ili životinjskog porekla, vodnim resursima, vodi za piće, hrani, hrani za životinje ili na drugim mestima u životnoj sredini, a koja ostaje nakon korišćenja biocidnog proizvoda, uključujući i metabolite te supstance i proizvode koji nastaju razlaganjem ili reakcijom;</p>	PU		
3.1.(i)	<p>‘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;</p>	<p>0.1. 4.1.7)</p>	<p>7) činjenje dostupnim na tržištu jeste svako snabdevanje biocidnim proizvodom ili tretiranim proizvodom radi distribucije ili korišćenja u okviru poslovne delatnosti, bilo uz naknadu ili bez naknade;</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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) stavljanje na tržište jeste prvo činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda, pri čemu se i uvoz smatra stavljanjem na tržište;	PU		
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) korišćenje jesu sve aktivnosti u vezi sa biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, mešanje i primenu, osim aktivnosti u vezi sa izvozom biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda;	PU		
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) tretirani proizvod jeste supstanca, smeša ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namerno sadrži;	PU		
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;	-		NP	Ovim zakonom uređuje se postupak donošenja odobrenja za biocidni proizvod koji sprovodi nadležni organ Republike Srbije. Odobrenje koje se donosi u ovom postupku omogućava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda u Republici Srbiji. Iz tog razloga nije bilo potrebe da se posebno definiše nacionalno odobrenje kao akt koji se donosi u ovom postupku.	
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;	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o aktu koji donosi Evropska komisija u postupku čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU. Iz tog razloga nije bilo potrebe da se definiše odobrenje Unije koje je rezultat postupka koji se sprovodi centralizovano u EU.	
3.1.(o)	'authorisation' means national authorisation, Union authorisation or authorisation in accordance with Article 26;	-		NP	Ovim zakonom uređuje se postupak donošenja odobrenja za biocidni proizvod koji sprovodi nadležni organ Republike Srbije. Odobrenje koje se donosi u ovom	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
					postupku omogućava činjnje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda u Republici Srbiji. Zakonom nisu preuzeti postupci donošenja akata koji se sprovode centralizovano u EU. Iz tog razloga nije bilo potrebe da se posebno definiše značenje izraza odobrenje.	
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;	-		NP	Domaćim propisima ne definiše se ko je nosilac akta i da njegove obaveze proizilaze iz tog akta jer se to podrazumeva, a i propisano je zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak, kao i materijalnim odredbama zakona.	
3.1.(q)	‘product-type’ means one of the product-types specified in Annex V;	0.1. 8.	Biocidni proizvodi razvrstavaju se u vrste prema nameni odnosno štetnom organizmu na koji deluju. Ministar propisuje vrste biocidnih proizvoda.	DU	Potpuna uslađenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se definišu vrste biocidnih proizvoda, a kojim će se preuzeti Aneks V Uredbe.	
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) pojedinačni biocidni proizvod jeste biocidni proizvod bez predviđenih odstupanja u procentu aktivnih ili drugih supstanci koje sadrži;	PU		
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) grupa biocidnih proizvoda jesu biocidni proizvodi koji imaju iste aktivne supstance, sličan sastav sa određenim odstupanjima, slične načine korišćenja i slične nivoe rizika i efikasnosti;	PU		
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;	-		NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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;	-		NP	Definicije nisu preuzete jer hrana i hrana za životinje nisu predmet uređivanja ovog zakona.	
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) tehnička ekvivalentnost jeste sličnost u pogledu hemijskog sastava i profila opasnosti između supstance koja je proizvedena iz izvora različitog od referentnog izvora, ili iz referentnog izvora ali nakon promene proizvodnog procesa odnosno proizvodne lokacije, i supstance iz referentnog izvora u odnosu na koju je izvršena prvobitna procena rizika;	PU		
3.1.(x)	'Agency' means the European Chemicals Agency established by Regulation (EC) No 1907/2006;	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o Evropskoj agenciji za hemikalije, te se domaćim propisom ne preuzimaju odredbe Uredbe koje se odnose na postupke koje sprovodi ova agencija.	
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) oglašavanje jesu načini promovisanja prodaje ili korišćenja biocidnog proizvoda u štampanim, elektronskim ili drugim medijima;	PU		
3.1.(z)	'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. Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall be considered as nanomaterials. For the purposes of the definition of nanomaterial, 'particle', 'agglomerate' and 'aggregate' are defined as follows: — 'particle' means a minute piece of matter with	0.1. 4.1.15)	15) nanomaterijal jeste prirodna ili proizvedena aktivna ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata, i gde najmanje 50 % čestica u raspodeli po brojnoj veličini ima jednu ili više spoljnih dimenzija između 1 i 100 nm, pri čemu čestica jeste vrlo mali deo materijala sa definisanim fizičkim granicama, aglomerat jeste skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljna površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti i agregat jeste čestica koju čine čvrsto vezane ili sjedinjene čestice. Fullereni, grafenske ljuspice i jednoslojne ugljenične nanocevi sa jednom ili više spoljnih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima;	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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 family;	-		NU	Izmena podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste od značaja je za vršenje inspekcijskog nadzora i s tim u vezi njihova prijava je od značaja bez obzira da li se radi o administrativnim, manjim ili većim promenama. S tim u vezi, obaveza prijave izmene podataka utvrđena članom 32. zakona mora biti ista za sve izmene.	
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;	-		NU	Izmena podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste od značaja je za vršenje inspekcijskog nadzora i s tim u vezi njihova prijava je od značaja bez obzira da li se radi o administrativnim, manjim ili većim promenama. S tim u vezi, obaveza prijave izmene podataka utvrđena članom 32. zakona mora biti ista za sve izmene.	
3.1.(ac)	‘major change’ means an amendment of an existing authorisation which is neither an administrative change nor a minor change	-		NU	Izmena podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čine dostupnim na	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
					tržištu i koriste od značaja je za vršenje inspekcijskog nadzora i s tim u vezi njihova prijava je od značaja bez obzira da li se radi o administrativnim, manjim ili većim promenama. S tim u vezi, obaveza prijave izmene podataka utvrđena članom 32. zakona mora biti ista za sve izmene.	
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) osetljive grupe jesu lica kojima je potrebno posvetiti posebnu pažnju prilikom procene akutnih i hroničnih efekata biocidnog proizvoda na zdravlje, a koje obuhvataju trudnice i dojilje, nerođenu decu, odojčad i decu, stariju populaciju, kao i radnike i stanovništvo ako su u velikoj meri duže izloženi biocidnom proizvodu;	PU		
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	-		NP	Definicija nije preuzeta jer mala i srednja preduzeća nisu predmet uređivanja ovog zakona.	
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) supstanca jeste hemijski element i njegova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobijena u proizvodnom procesu, uključujući aditive koji su neophodni za očuvanje njene stabilnosti i nečistoće koje proizilaze iz primenjenog procesa, izuzimajući rastvarač koji se može izdvojiti tako da to ne utiče na stabilnost supstance ili promenu njenog sastava; 21) smeša jeste mešavina ili rastvor dve ili više supstanci; 22) proizvod jeste predmet kome je tokom proizvodnje dat poseban oblik, površina ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego što to čini njegov hemijski sastav; 17) proizvod i proces-orijentisano istraživanje i razvoj jeste naučni razvoj koji je u vezi sa razvojem biocidnog proizvoda ili daljim razvojem aktivne supstance, kao takve, u smešama ili u proizvodima, kada se koriste pilot postrojenja ili probne	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>proizvodnje u cilju razvoja proizvodnog procesa, odnosno ispitivanja područja primene aktivne supstance;</p> <p>18) naučno istraživanje i razvoj jeste naučno eksperimentisanje, analiziranje ili hemijsko istraživanje aktivne supstance, odnosno biocidnog proizvoda koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima;</p>			
3.3.	<p>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).</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU i Evropsku komisiju.</p>	
3.4.	<p>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.</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Komisije.</p>	
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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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, as appropriate:</p> <p>(a) the minimum degree of purity of the active substance;</p> <p>(b) the nature and maximum content of certain impurities;</p> <p>(c) the product-type;</p> <p>(d) manner and area of use including, where relevant, use in treated articles;</p> <p>(e) designation of categories of users;</p> <p>(f) where relevant, characterisation of the chemical identity with regard to stereoisomers;</p> <p>(g) other particular conditions based on the evaluation of the information related to that active substance;</p> <p>(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:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>active substances which, on the basis of the criteria specified pursuant to the first subparagraph of</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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.</p>					
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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
5.3.	<p>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 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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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; 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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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, 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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>information and data have not been submitted within the prescribed period, adopt an implementing decision that an active substance is not approved.</p> <p>Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>					
9.2.	<p>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.</p>	<p>0.1. 5.</p>	<p>Aktivne supstance upisane su u Listu I - Lista odobrenih aktivnih supstanci (u daljem tekstu: Lista I) i Listu Ia – Lista aktivnih supstanci koje mogu sadržati biocidni proizvodi koji se odobravaju po pojednostavljenom postupku (u daljem tekstu: Lista Ia) koje su objavljene u Evropskoj uniji.</p> <p>Listom I iz stava 1. ovog člana određeni su naročito: naziv aktivne supstance; minimalni stepen čistoće aktivne supstance; vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca; uslovi pod kojima može biti donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; uslovi za korišćenje aktivne supstance u tretiranom proizvodu, kao i naznaka da li je aktivna supstanca kandidat za zamenu, odnosno nanomaterijal.</p> <p>Listom Ia iz stava 1. ovog člana određeni su naročito: kategorija aktivne supstance; naziv aktivne supstance i ograničenja za aktivnu supstancu.</p> <p>Aktivne supstance za koje je odbijen upis u liste iz stava 1. ovog člana za datu vrstu biocidnog proizvoda upisuju se u Listu II – Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Lista II).</p> <p>Listom II iz stava 4. ovog člana određeni su naročito: naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome ne može biti korišćena ta supstanca.</p> <p>Aktivne supstance koje su postupku preispitivanja u EU radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisane su u Program aktivnih supstanci za upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Program za upis).</p> <p>Aktivne supstance koje se prijavljuju za uključivanje u Program za upis upisane su u Listu aktivnih supstanci za uključivanje u Program za upis (u daljem</p>	PU	<p>Imajući u vidu da se ovom odredbom uređuje postupak koji sprovodi Evropska komisija centralizovano i koji je kao takav nemoguće preuzeti, ovom odredbom preuzima se rezultat tog postupka i propisuje ovlašćenje za preuzimanje EU liste aktivnih supstance koje su odobrene za korišćenje u biocidnom proizvodu.</p> <p>Potpuna uskladenost postignuta je objavljenim Listama aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu („Službeni glasnik RS“, broj 7/19)</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			tekstu: Lista za uključivanje u Program). Programom za upis, kao i Listom za uključivanje u Program određeni su naročito naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca.			
10.1.(a)	Active substances which are candidates for substitution 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);	0.1. 6.	Aktivna supstanca je kandidat za zamenu ako je u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije klasifikovana u određenu klasu opasnosti odnosno ako ispunjava kriterijum za identifikaciju kao PBT ili vPvB odnosno ako ima svojstva koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema. Klase opasnosti iz stava 1. ovog člana su: 1) karcinogenost, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju; 2) mutagenost, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju; 3) toksičnost po reprodukciju, kategorija 1A ili 1B ili aktivna supstanca ispunjava kriterijume za takvu klasifikaciju. Ministar nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministar) propisuje kriterijume za određivanje svojstava koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema.	PU		
10.1.(b)-(f)	it meets the criteria to be classified, in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, as a respiratory sensitiser; 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; it meets two of the criteria for being PBT in accordance with Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006; 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	0.1. 7.	Aktivna supstanca je kandidat za zamenu ako ispunjava jedan od uslova iz člana 6. ovog zakona ili neki od uslova: 1) u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao senzibilizator respiratornih organa; 2) njen prihvatljiv dnevni unos, akutna referentna doza ili prihvatljiv nivo izloženosti rukovaoca, ako je potrebno, je značajno niži nego kod većine odobrenih aktivnih supstanci za istu vrstu proizvoda i predviđeni način korišćenja; 3) u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije ispunjava dva kriterijuma za identifikaciju kao PBT; 4) postoje razlozi za zabrinutost povezani sa prirodom kritičnih efekata koji u kombinaciji sa načinima korišćenja dovode do toga da korišćenje i dalje može izazvati zabrinutost, kao što je visoki potencijalni	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	isomers or impurities.		rizik za podzemnu vodu, čak i uz vrlo restriktivne mere za upravljanje rizikom; 5) sadrži značajan udeo neaktivnih izomera ili nečistoća.			
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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU i uključuje Evropsku agenciju za hemikalije.	
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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU i uključuje Evropsku agenciju za hemikalije.	
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	Odobrenje važi najviše 10 godina, a ako biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu koja je kandidat za zamenu odobrenje važi najviše pet godina.	PU		
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	Listom I iz stava 1. ovog člana određeni su naročito: naziv aktivne supstance; minimalni stepen čistoće aktivne supstance; vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca; uslovi pod kojima može biti donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; uslovi za korišćenje aktivne supstance u tretiranom proizvodu, kao i naznaka da li je aktivna supstanca kandidat za zamenu, odnosno nanomaterijal.	PU		
11.	Technical guidance notes The Commission shall draw up technical guidance notes to facilitate the implementation of this Chapter,	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	in particular Article 5(2) and Article 10(1).					
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU i uključuje Evropsku komisiju.	
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 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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>					
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>Biocidni proizvod se čini dostupnim na tržištu ili koristi ako proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik:</p> <p>1) ima odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje;</p> <p>2) ima rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja iz tačke 1) ovog člana;</p> <p>3) ima rešenje o priznavanju odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.</p>	PU		
17.2.1-2	<p>Applications for authorisation shall be made by, or on behalf of, the prospective authorisation holder.</p> <p>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>Za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: odobrenje) podnosi se zahtev Ministarstvu.</p> <p>Ako zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.</p>	PU		
17.2.3.	<p>Applications for Union authorisation shall be submitted to the Agency.</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	
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>	0.1. 20.1 20.3	<p>Odobrenje naročito sadrži uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda.</p> <p>Odobrenje važi najviše 10 godina, a ako biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu koja je kandidat za zamenu odobrenje važi najviše pet godina.</p>	PU		
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</p>	0.1. 41.	<p>Biocidni proizvod mora da se koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>članu 39. ovog zakona.</p> <p>Pravilno korišćenje biocidnog proizvoda obuhvata racionalnu primenu kombinacije fizičkih, bioloških, hemijskih ili drugih mera, po potrebi, čime se korišćenje biocidnih proizvoda ograničava na najmanju moguću meru i preduzimaju se odgovarajuće mere predostrožnosti.</p> <p>Biocidni proizvod iz člana 18. ovog zakona mora da se koristi tako da se izloženost ljudi i životne sredine tom biocidnom proizvodu svede na najmanju moguću meru.</p>			
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 the case of a Union authorisation, the authorisation holder shall notify the Agency and the Commission.</p>	0.1. 30.2	<p>Nosilac odobrenja i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da bez odlaganja Ministarstvo obavesti o svakom novom biocidnom proizvodu u grupi biocidnih proizvoda za koju je donet akt o činjenju dostupnim na tržištu i korišćenju i dostavi trgovački naziv i podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda.</p>	DU	<p>S obzirom da Republika Srbija nije članica EU, ne može da se propiše ni obaveza da se svakom nacionalnom nadležnom organu dostavi ovo obaveštenje, te je odredba preuzeta samo u delu koji se odnosi na obaveštenje domaćeg nadležnog organa. Takođe nije mogao biti preuzet ni deo koji se odnosi na obavezu obaveštavanja Evropske agencije za hemikalije i Evropske komisije.</p>	
17.7.	<p>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).</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Komisije</p>	
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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Komisije</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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. <p>On basis of that report, the Commission shall, if appropriate, submit a proposal for adoption in accordance with the ordinary legislative procedure.</p>					
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> <ul style="list-style-type: none"> 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; 	0.1. 16.1.1)	<p>Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz člana 10. ovog zakona donosi se ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) su aktivne supstance u tom biocidnom proizvodu upisane u Listu I za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili Listu Ia i ispunjavaju sve uslove navedene u tim listama; 	PU		
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,</p>	0.1. 16.1.2)-5)	<ul style="list-style-type: none"> 2) je biocidni proizvod dovoljno efikasan; 3) biocidni proizvod nema neprihvatljive efekte na ciljne organizme naročito ako ne dovodi do neprihvatljive ili unakrsne rezistencije ili ne izaziva nepotrebnu patnju i bol kod kičmenjaka; 	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> — the fate and distribution of the biocidal product in the environment, — contamination of surface waters (including estuarial and seawater), groundwater and drinking water, air and soil, taking into account locations 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; 		<p>4) biocidni proizvod ili njegovi ostaci nemaju trenutnih ili odloženih neprihvatljivih efekata direktno ili preko vode za piće, hrane, hrane za životinje, vazduha ili drugih indirektnih efekata na zdravlje ljudi, uključujući osetljive grupe, ili na zdravlje životinja;</p> <p>5) biocidni proizvod ili njegovi ostaci nemaju neprihvatljivih efekata na životnu sredinu naročito imajući u vidu: sudbinu i distribuciju biocidnog proizvoda u životnoj sredini; kontaminaciju površinskih voda, podzemnih voda i vode za piće, vazduha i tla, uzimajući u obzir lokacije udaljene od mesta korišćenja biocidnog proizvoda zbog transporta na veliku udaljenost u životnoj sredini; uticaj biocidnog proizvoda na neciljne organizme; uticaj biocidnog proizvoda na biodiverzitet i ekosistem;</p>			
19.1.(c)	<p>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;</p>	<p>0.1. 16.1.6)</p>	<p>6) se mogu odrediti hemijski identitet, količina i tehnička ekvivalentnost aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, ako je potrebno, nečistoće i druge supstance koje su značajne i relevantne zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, kao i njihovi ostaci koji su značajni zbog toksikoloških svojstava ili za životnu sredinu, koja potiču od načina korišćenja koji se odobrava;</p>	PU		
19.1.(d)	<p>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;</p>	<p>0.1. 16.1.7)</p>	<p>7) su fizička i hemijska svojstva biocidnog proizvoda određena i prihvatljiva za pravilno korišćenje i transport biocidnog proizvoda;</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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) su, kada je to potrebno, utvrđeni ostaci aktivne supstance u hrani i hrani za životinje u skladu sa propisima kojima se uređuje hrana i hrana za životinje, bezbednost hrane, sredstva za zaštitu bilja i lekovi koji se koriste isključivo u veterinarskoj medicini;	PU		
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) je rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, kada se u tom proizvodu koriste nanomaterijali, procenjen odvojeno.	PU		
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	Ministar propisuje smernice za procenu biocidnog proizvoda.	NU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju smernice za procenu biocidnog proizvoda, a kojim će se preuzeti aneks VI Uredbe.	
19.3.	A biocidal product shall only be authorised for uses for which relevant information has been submitted in accordance with Article 20.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se u skladu sa domaćom nomotehnikom ovo podrazumeva i ne definiše se posebno.	
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:	0.1. 17.	Određeni biocidni proizvodi ne mogu se činiti dostupnim radi korišćenja za opštu upotrebu. Ministarstvo neće doneti odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja za opštu upotrebu ako taj biocidni	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>— 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 1907/2006; it has endocrine-disrupting properties; or it has developmental neurotoxic or immunotoxic effects.</p>		<p>proizvod: 1) ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao: akutno toksičan, peroralno, kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, dermalno, kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, inhalaciono (gasovi i prašina/magla), kategorija 1, 2 ili 3; akutno toksičan, inhalaciono (pare), kategorija 1 ili 2; specifično toksičan za ciljni organ, jednokratna ili višekratna izloženost, kategorija 1; karcinogen, kategorija 1A ili 1B; mutagen, kategorija 1A ili 1B; reproduktivno toksičan, kategorija 1A ili 1B, u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije; 2) sastoji se, sadrži ili proizvodi supstance koje ispunjavaju kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB u skladu sa propisima kojim se uređuju hemikalije; 3) ima svojstva koja dovode do poremećaja rada endokrinog sistema, ili 4) ima neurotoksične ili imunotoksične efekte na rast i razvoj.</p>			
19.5.1.	<p>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.</p>	0.1. 18.	<p>Ako bi neodobranje biocidnog proizvoda imalo nesrazmerno negativan uticaj na društvo u poređenju sa rizicima na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu koji proizlaze iz korišćenja tog biocidnog proizvoda u skladu sa uslovima utvrđenim u odobrenju, može se doneti odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda ako ne ispunjava u potpunosti uslove iz člana 16. tač. 4) i 5) ovog zakona, odnosno odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja za opštu upotrebu ako ispunjava uslov iz člana 17. stav 2. tačka 2) ovog zakona.</p>	PU		
19.5.2.	<p>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.</p>	0.1. 41.3	<p>Biocidni proizvod iz člana 18. ovog zakona mora da se koristi tako da se izloženost ljudi i životne sredine tom biocidnom proizvodu svede na najmanju moguću meru.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
19.6.	<p>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.</p> <p>A biocidal product family shall be authorised only if:</p> <p>(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 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</p> <p>(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</p>	0.1. 19.	<p>Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje grupe biocidnih proizvoda donosi se ako:</p> <p>a) su prilikom procene uzeti u obzir maksimalni rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu i minimalni nivo efikasnosti, kao i dozvoljene varijacije u sastavu i načinima korišćenja, zajedno sa odgovarajućom klasifikacijom, obaveštenjima o opasnostima i merama predostrožnosti i odgovarajućim merama za smanjenje rizika; i</p> <p>b) svi biocidni proizvodi iz grupe biocidnih proizvoda ispunjavaju uslove iz člana 16. ovog zakona.</p>	PU		
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	Uz zahtev iz stava 1. ovog člana može se podneti i zahtev za utvrđivanje ostataka aktivne supstance u hrani, hrani za životinje i u materijalima sa kojima hrana dolazi u kontakt ako se to zahteva u Listi I iz člana 5. ovog zakona.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.	-		NP	Ovaj propis delimično je preuzet Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima - lekovi koji se isključivo upotrebljavaju u veterinarskoj medicini. Takođe, u skladu sa NPAA predstoji dodatno usaglašavanje domaćeg propisa sa ovom uredbom. Ovim propisom nije moguće propisati obavezu čija je sadržina uređena drugim zakonom.	
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 substance that may not be included in a cosmetic product pursuant to Regulation (EC) No 1223/2009.	-		NU	Neusklađeno jer se radi o graničnom slučaju biocidnih i kozmetičkih proizvoda.	
20.1.(a)	Requirements for applications for authorisation 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: (i) a dossier or letter of access for the biocidal product satisfying the requirements set out in Annex III; (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; (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;	0.1. 10.1 10.4	Za donošenje odobrenja za činj enje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: odobrenje) podnosi se zahtev Ministarstvu. Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se dosije za biocidni proizvod koji sadrži podatke o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u biocidnom proizvodu, kao i sažetak karakteristika biocidnog proizvoda	PU		
20.1.(b)	for biocidal products that the applicant considers meet the conditions laid down in Article 25: (i) a summary of the biocidal product characteristics as referred to in point (a)(ii) of this paragraph; (ii) efficacy data; and (iii) any other relevant information in support of the	0.1. 11.2	Uz zahtev za donošenje odobrenja iz stava 1. ovog člana dostavlja se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda i drugi podaci kojima se dokazuje da biocidni proizvod ispunjava uslove iz stava 1. ovog člana.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	conclusion that the biocidal product meets the conditions laid down in Article 25.					
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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na postupke koji se vode u različitim državama članicama, te u skladu sa tim mogu i da se podnose na jezicima tih zemalja.	
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 time of application and in all official languages of the Union before the authorisation of the biocidal product.	0.1. 10.5	Dosije iz stava 4. ovog člana dostavlja se Ministarstvu na srpskom ili engleskom jeziku, dok se sažetak karakteristika biocidnog proizvoda dostavlja na srpskom jeziku.	PU		
21.1.	Waiving of data requirements By way of derogation from Article 20, the applicant need not provide data required under that Article where any of the following applies: (a) the data are not necessary owing to the exposure associated with the proposed uses; (b) it is not scientifically necessary to supply the data; or (c) it is not technically possible to generate the data.	0.1. 10.8	Ako neke od podataka iz stava 6. ovog člana nije neophodno dostaviti zbog izloženosti povezane sa predloženim načinima korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno ako nije naučno neophodno dostaviti podatke ili nije tehnički moguće dobiti podatke, podnosilac zahteva može da predloži da se prilagode zahtevi za određenim podacima i o tome dostavlja pismeno obrazloženje.	PU		
21.2.	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.	0.1. 10.8 10.10	Ako neke od podataka iz stava 6. ovog člana nije neophodno dostaviti zbog izloženosti povezane sa predloženim načinima korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno ako nije naučno neophodno dostaviti podatke ili nije tehnički moguće dobiti podatke, podnosilac zahteva može da predloži da se prilagode zahtevi za određenim podacima i o tome dostavlja pismeno obrazloženje. Ministar propisuje sadržinu zahteva, obim i sadržinu dosijea za biocidni proizvod i uslove za	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuje prilagodavanje zahteva za podacima iz dosijea, a kojim će preuzeti Aneks IV Uredbe.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			prilagodavanje zahteva za podacima iz dosijea.			
21.3.	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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
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 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>0.1. 20.1-2</p> <p>10.7</p>	<p>Odobrenje naročito sadrži uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda. Sastavni deo odobrenja iz stava 1. ovog člana jeste sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona.</p> <p>Sažetak karakteristika biocidnog proizvoda sadrži: trgovački naziv biocidnog proizvoda; naziv i adresu podnosioca zahteva; datum donošenja i datum isteka roka važenja odobrenja; broj odobrenja za biocidni proizvod, a u slučaju grupe biocidnih proizvoda i sufix koji se navodi za svaki pojedinačni biocidni proizvod iz grupe biocidnih proizvoda; kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i drugih supstanci koje su značajne za pravilno korišćenje biocidnog proizvoda, a za kvantitativni sastav grupe biocidnih proizvoda navodi se minimalni i maksimalni procenat svake aktivne supstance, kao i minimalni i maksimalni procenat svake druge supstance pri čemu minimalni navedeni procenat za određene supstance može biti 0%; proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese uključujući lokacije proizvodnih pogona); proizvođače aktivnih supstanci (nazive i adrese uključujući lokacije proizvodnih pogona); vrstu formulacije biocidnog proizvoda; obaveštenja o opasnosti i merama predostrožnosti; vrstu biocidnog proizvoda i, ako je potrebno, tačan opis odobrenog načina korišćenja; ciljne štetne organizme; doze koje se koriste i</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 product under normal conditions of storage;</p> <p>(q) where relevant, other information about the biocidal product.</p>		<p>uputstvo za upotrebu; kategorije korisnika; podatke o mogućim direktnim ili indirektnim neželjenim efektima i uputstva za prvu pomoć i hitne mere za zaštitu životne sredine; uputstvo za bezbedno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže; uslove skladištenja i rok trajanja biocidnog proizvoda pri normalnim uslovima skladištenja, kao i druge informacije o biocidnom proizvodu, po potrebi.</p>			
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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbama koje se odnose na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU i uključuje sve države članice, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>					
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
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</p>	0.1. 11.1	<p>Ministarstvu se može podneti zahtev za pojednostavljeni postupak za donošenje odobrenja za činjjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda:</p> <p>1) čije su sve aktivne supstance upisane u Listu Ia i u skladu su sa ograničenjima navedenim u toj listi;</p> <p>2) koji ne sadrži supstancu koja izaziva zabrinutost;</p> <p>3) koji ne sadrži nanomaterijale;</p> <p>4) koji je dovoljno efikasan i</p> <p>5) čije rukovanje i predviđeni način korišćenja ne zahteva ličnu zaštitnu opremu.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	equipment.					
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 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</p>	0.1 15.	<p>Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz čl. 10. i 11. ovog zakona vrši formalnu procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev. Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 90 dana od dana obaveštenja.</p> <p>Ministarstvo vrši procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda na osnovu dostavljene dokumentacije, a u skladu sa smernicama za procenu biocidnog proizvoda, izrađuje izveštaj o proceni biocidnog proizvoda i donosi odobrenje u roku od godinu dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 10. ovog zakona odnosno u roku od 90 dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 11. ovog zakona.</p> <p>Ako prilikom procene dokumentacije iz stava 3. ovog člana Ministarstvo utvrdi da je potrebno da se dostave dodatni podaci, o tome obaveštava podnosioca zahteva i daje rok od 180 dana od dana obaveštenja da iste dostavi. Rok iz stava 3. ovog člana se prekida i nastavlja da teče danom prijema dodatnih podataka.</p> <p>Za formalnu procenu dokumentacije iz stava 1. ovog člana i za procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.</p> <p>Na odobrenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.</p> <p>Rešenje iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.</p>	DU	<p>Razlog delimične usklađenosti je taj što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU i uključuje države članice i Evropsku agenciju za hemikalije. Međutim, s obzirom da je institut kao takav preuzet, propisan je nacionalni postupak za njegovo sprovođenje, a iz Uredbe su preuzeta samo načela i rokovi.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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, — 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; <p>(b) they fulfil any of the substitution criteria set out in Article 10(1); or</p> <p>(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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>					
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>0.1. 10.1</p> <p>15.1-2</p> <p>15.5</p>	<p>Za donošenje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: odobrenje) podnosi se zahtev Ministarstvu.</p> <p>Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz čl. 10. i 11. ovog zakona vrši formalnu procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev. Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 90 dana od dana obaveštenja.</p> <p>Za formalnu procenu dokumentacije iz stava 1. ovog člana i za procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.</p>	DU	Razlog delimične usklađenosti je taj što se radi o proceduri koja se sprovodi pojedinačno u državama članicama i suštinski je drugačija od našeg opšteg upravnog postupka. Zbog toga je procedura koja je propisana ovim zakonom upodobljena domaćem sistemu tako što postupak sprovodi nacionalni nadležni organ, a iz Uredbe su preuzeta načela i rokovi.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>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>0.1. 15.3-5</p>	<p>Ministarstvo vrši procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda na osnovu dostavljene dokumentacije, a u skladu sa smernicama za procenu biocidnog proizvoda, izrađuje izveštaj o proceni biocidnog proizvoda i donosi odobrenje u roku od godinu dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 10. ovog zakona odnosno u roku od 90 dana od dana prijema potpune dokumentacije iz člana 11. ovog zakona.</p> <p>Ako prilikom procene dokumentacije iz stava 3. ovog člana Ministarstvo utvrdi da je potrebno da se dostave dodatni podaci, o tome obaveštava podnosioca zahteva i daje rok od 180 dana od dana obaveštenja da iste dostavi. Rok iz stava 3. ovog člana se prekida i nastavlja da teče danom prijema dodatnih podataka.</p> <p>Za formalnu procenu dokumentacije iz stava 1. ovog člana i za procenu biocidnog proizvoda odnosno grupe biocidnih proizvoda iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.</p>	DU	<p>Razlog delimične usklađenosti je taj što se radi o proceduri koja se sprovodi pojedinačno u državama članicama i suštinski je drugačija od našeg opšteg upravnog postupka. Zbog toga je procedura koja je propisana ovim zakonom upodobljena domaćem sistemu tako što postupak sprovodi nacionalni nadležni organ, a iz Uredbe su preuzeta načela i rokovi.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(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 (c) take due account of those comments when finalising its assessment.					
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> <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>0.1 29.</p>	<p>Rok na koji je doneto odobrenje odnosno rešenje o priznavanju odobrenja može se produžiti na zahtev nosioca odobrenja odnosno nosioca rešenja o priznavanju odobrenja.</p> <p>Zahtev za produženje odobrenja podnosi se najkasnije 550 dana pre isteka roka važenja odobrenja.</p> <p>Zahtev za produženje rešenja o priznavanju odobrenja podnosi se najkasnije 180 dana pre isteka roka važenja rešenja o priznavanju odobrenja.</p> <p>Ministar propisuje sadržinu zahteva iz st. 2. i 3. ovog člana.</p> <p>Ako je produžen rok važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije, Ministarstvo donosi rešenje o produženju rešenja o priznavanju odobrenja sa istim rokom važenja kao i odobrenje doneto u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.</p> <p>Izuzetno od stava 5. ovog člana ako postupak za produženje važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije nije okončan, Ministarstvo donosi rešenje o produženju rešenja o priznavanju odobrenja sa rokom važenja koji ne može biti duži od godinu dana od dana donošenja ovog rešenja.</p> <p>Produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja vrši se na način i po postupku propisanim za donošenje odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja.</p>	DU	<p>Razlog delimične usklađenosti je taj što se radi o proceduri koja se sprovodi pojedinačno u državama članicama i suštinski je drugačija od našeg opšteg upravnog postupka. Zbog toga je procedura koja je propisana ovim zakonom upodobljena domaćem sistemu tako što postupak sprovodi nacionalni nadležni organ, a iz Uredbe su preuzeta načela i rokovi.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>	<p>0.1. 25.1</p>	<p>Za donošenje rešenja kojim se priznaje odobrenje za činj enje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije (u daljem tekstu: rešenje o priznavanju odobrenja) podnosi se zahtev Ministarstvu.</p>	DU	<p>Ovaj član ne može da se preuzme u delu koji se odnosi na postupak uporedog međusobnog priznavanja jer se on odnosi na priznavanje biocidnog proizvoda koji još nije odobren ni u jednoj državi članici. Pored toga,</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>	25.6	<p>Ministarstvo donosi rešenje o priznavanju odobrenja sa istim uslovima za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda kao u aktu kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.</p>		<p>spvođenje ovog postupka uslovljeno je pristupom sistemima komunikacije i razmene informacija (Registar za biocidne proizvode) koji imaju samo države članice EU.</p> <p>Preuzimaju se zahtevi Uredbe kojima se uređuje odobravanje biocidnog proizvoda u okviru postupka međusobnog priznavanja u nizu. Procedura koja je propisana ovim zakonom upodobljena je domaćem sistemu tako što postupak sprovodi nacionalni nadležni organ, a iz Uredbe su preuzeta načela i rokovi.</p>	
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</p>	<p>0.1. 25.1</p> <p>25.4</p>	<p>Za donošenje rešenja kojim se priznaje odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije (u daljem tekstu: rešenje o priznavanju odobrenja) podnosi se zahtev Ministarstvu.</p> <p>Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se overena kopija akta kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije sa overenim prevodom na srpskom jeziku; pun sastav biocidnog proizvoda; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda; izveštaj o proceni biocidnog proizvoda; sažetak karakteristika biocidnog proizvoda iz člana 10. stav 7. ovog zakona; predlog etikete i uputstva za upotrebu; bezbednosni list za sve aktivne supstance i sve opasne supstance sadržane u biocidnom proizvodu, kao i bezbednosni list za biocidni proizvod.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	accept the application and inform the applicant indicating the date of acceptance.	28.5	Za procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev plaća se taksa.			
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 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>	0.1. 28.	<p>Ministarstvo u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz člana 25. stav 1. ovog zakona vrši procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev.</p> <p>Ako zahtev i dokumentacija iz stava 1. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana obaveštenja.</p> <p>Ministarstvo donosi rešenje o priznavanju odobrenja iz člana 25. ili rešenja iz člana 27. ovog zakona u roku od 120 dana od dana prijema potpune dokumentacije.</p> <p>Rok važenja rešenja o priznavanju odobrenja mora biti isti kao i rok važenja odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.</p> <p>Za procenu dokumentacije dostavljene uz zahtev plaća se taksa.</p> <p>Na rešenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.</p> <p>Rešenje iz stava 6. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.</p>	DU	Ova odredba preuzeta je u delu koji se odnosi na rokove za postupanje, ali deo koji uključuje saradnju sa državama članicama EU nije mogao biti preuzet jer je uslovljen članstvom u EU.	
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</p>	-		NP	Ovaj član ne može da se preuzme iz razloga što se uporedo međusobno priznavanje odnosi na priznavanje biocidnog proizvoda koji još nije odobren ni u jednoj državi članici. Pored toga, sprovođenje ovog postupka uslovljeno je pristupom sistemima komunikacije i razmene informacija (Registar za biocidne proizvode) koji imaju samo države članice.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što je sprovođenje ove procedure uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što je sprovođenje ove procedure uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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> <p>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.</p>					
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>0.1. 27.1.1)</p>	<p>Ministarstvo može odbiti priznavanje odobrenja ili može izmeniti uslove za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda iz odobrenja donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije:</p> <p>1) ako je to potrebno radi zaštite: životne sredine; javne politike i javne bezbednosti; zdravlja i života ljudi, naročito osetljivih grupa; životinja ili biljaka; nacionalnog blaga od umetničke, istorijske ili arheološke vrednosti; ako ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama ili ako je aktivna supstanca kandidat za zamenu; kao i</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbama koje se odnose na centralizovani postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	
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,</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
37.4.	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.	0.1. 27.1.2)	2) radi dobrobiti životinja za vrste biocidnih proizvoda RT 15, RT 17 i RT 20 utvrđenih propisom iz člana 8. ovog zakona.	PU		
38.	Opinion of the Agency If so requested by the Commission pursuant to Article 36(2) or Article 37(2), the Agency shall issue an opinion within 120 days from the date on which the matter in question was referred to it. 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. The Agency may suspend the time limit referred to in paragraph 1 to allow the applicant or the authorisation holder to prepare the comments.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU i uključuje Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	
39.	Application for mutual recognition by official or scientific bodies 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	0.1. 9.	Biocidni proizvod se čini dostupnim na tržištu ili koristi ako proizvođač, uvoznik, distributer odnosno korisnik: 1) ima odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje; 2) ima rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti do donošenja odobrenja iz tačke 1) ovog člana; 3) ima rešenje o priznavanju odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje donetog u skladu sa propisom EU od strane nadležnog organa države članice EU ili od strane Evropske komisije.	PU	S obzirom da zvanična i naučna tela mogu da budu korisnici biocidnog proizvoda, u skladu sa ovim zakonom data im je mogućnost da podnesu zahteve za izdavanje akata za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 rights and obligations as other authorisation holders.</p>					
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>				<p>pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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).</p>					
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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.</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>0.1. 30.1</p>	<p>Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da Ministarstvo odmah po saznanju obavesti o novim podacima koje</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>(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>		<p>se odnose na:</p> <p>1) neželjene efekte aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na ljude, naročito na osjetljive grupe, na životinje ili na životnu sredinu;</p> <p>2) mogućnost razvoja rezistencije na aktivnu supstancu;</p> <p>3) nedovoljnu efikasnost biocidnog proizvoda.</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>Ako u postupku za produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja iz člana 29. ovog zakona ili ako na osnovu novih podataka iz člana 30. ovog zakona proceni da biocidni proizvod više ne ispunjava uslove iz čl. 16 - 19. i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona; da je akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi donet na osnovu netačnih ili pogrešnih podataka, odnosno da lice iz stava 1. ovog člana ne ispunjava obaveze utvrđene aktom na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ili obaveze utvrđene ovim zakonom, Ministarstvo može da:</p> <p>1) izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;</p> <p>2) donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.</p>	PU	<p>Usklađeno je na način da postupak obavlja nacionalni nadležni organ.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	
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>Ako u postupku za produženje važenja odobrenja odnosno rešenja o priznavanju odobrenja iz člana 29. ovog zakona ili ako na osnovu novih podataka iz člana 30. ovog zakona proceni da biocidni proizvod više ne ispunjava uslove iz čl. 16 - 19. i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona; da je akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi donet na osnovu netačnih ili pogrešnih podataka, odnosno da lice iz stava 1. ovog člana ne ispunjava obaveze utvrđene aktom na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ili obaveze utvrđene ovim zakonom, Ministarstvo može da:</p> <p>1) izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;</p> <p>2) donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.</p>	PU		
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>U postupku iz stava 2. ovog člana Ministarstvo obaveštava nosioca odobrenja, nosioca rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosioca rešenja o priznavanju odobrenja o nameri da izmeni akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi odnosno da donese rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i daje mu rok da se izjasni o činjenicama koje su od značaja za odlučivanje.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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>	-		NP	Neprenosivo jer se radi o odredbi čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	
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.	Ministarstvo donosi rešenje o prestanku važenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u slučaju kada se aktivna supstanca u tom biocidnom proizvodu upiše u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili kada to zahteva nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja.	PU		
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</p>	0.1. 32.	<p>Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da bez odlaganja Ministarstvu podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi.</p> <p>Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se spisak svih akata na koje se odnosi izmena, opis izmene i propisana dokumentacija sa izmenjenim podacima.</p> <p>Ako zahtev i dokumentacija iz st. 1. i 2. ovog člana nije potpuna, Ministarstvo obaveštava podnosioca</p>	DU	<p>Razlozi za delimičnu usklađenost nalaze se u tome što se za sprovođenje ovog postupka u EU kao jedan od najvažnijih instrumenata koristi Registar za biocidne proizvode kome Republika Srbija nema još uvek pristup jer nije država članica EU.</p> <p>Osim toga, većina izmena podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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). 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.</p>	34.6	<p>zahteva da iste dopuni u roku od 30 dana od dana dostavljanja obaveštenja. Ministarstvo vrši procenu da li biocidni proizvod i dalje ispunjava uslove iz čl. 16 - 19. i čl. 21, 26. i 27. ovog zakona i da li je potrebno izmeniti akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i donosi odluku po zahtevu iz stava 1. ovog člana u roku do 120 dana od dana prijema potpune dokumentacije.</p> <p>Za procenu novih podataka iz člana 31. ovog zakona, kao i procenu dokumentacije za odobrenje izmene iz člana 32. ovog zakona plaća se taksa.</p>		<p>se biocidni proizvodi čine dostupnim na tržištu i koriste od značaja je za vršenje inspeksijskog nadzora i zbog toga ove izmene moraju da se prijave odmah i bez značaja je da li se radi o administrativnim, manjim ili većim promenama jer postupak kod nas mora biti isti za sve.</p>	
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>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Komisije.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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>0.1. 34.</p>	<p>U aktu iz čl. 31. i 33. ovog zakona utvrđuje se rok u kome se biocidni proizvod može činiti dostupnim na tržištu i rok korišćenja postojećih zaliha.</p> <p>Rok iz stava 1. ovog člana ne može biti duži od 180 dana za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda i dodatnih 180 dana za korišćenje postojećih zaliha biocidnog proizvoda.</p> <p>Izuzetno od stava 1. ovog člana Ministarstvo može naložiti da se odmah povuče biocidni proizvod ako bi dalje činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje tog biocidnog proizvoda predstavljalo neprihvatljiv rizik na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.</p>	PU		
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o postupku čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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> <ul style="list-style-type: none"> (a) they have been manufactured by the same company, by an associated undertaking or under license in accordance with the same manufacturing process; (b) they are identical in specification and content in respect of the active substances and the type of formulation; (c) they are the same in respect of the non-active substances present; and (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>An application for a parallel trade permit shall include the following information and items:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) name and authorisation number of the biocidal product in the Member State of origin; 					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 safety or efficacy reasons.</p>					
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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na postupak koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i uključuje sve države članice EU, Evropsku agenciju za hemikalije i Evropsku komisiju.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>	<p>0.1. 35.</p>	<p>U slučaju nepredviđene pojave štetnih organizama koji ne mogu biti kontrolisani drugim sredstvima ili biocidnim proizvodom za koji je donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi, može se doneti privremena dozvola za činjenje dostupnim na tržištu ili korišćenje biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: privremena dozvola). Za donošenje privremene dozvole proizvođač, uvoznik ili korisnik biocidnog proizvoda podnosi zahtev Ministarstvu.</p> <p>Ako zahtev iz stava 2. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom. Zastupnik proizvođača iz stava 3. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje</p>	DU	<p>Usklađeno je na način da postupak obavlja nacionalni nadležni organ. Deo koji se odnosi na postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU nije mogao biti preuzet.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>	36.	<p>nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.</p> <p>Na zahtev Ministarstva podnosilac zahteva za privremenu dozvolu dužan je da dostavi uzorak biocidnog proizvoda.</p> <p>Uz zahtev za donošenje privremene dozvole dostavljaju se: podaci o identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; podaci o proizvođaču aktivne supstance i biocidnog proizvoda; vrsta biocidnog proizvoda; pun sastav biocidnog proizvoda; podaci o predviđenom načinu korišćenja; podaci o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju; podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda; podaci o potrebnim količinama i o licima koja će koristiti biocidni proizvod, kao i predlog sistematskog praćenja korišćenja tog biocidnog proizvoda.</p> <p>Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana dostavljaju se Ministarstvu na srpskom jeziku ili na engleskom jeziku kao jednom od jezika u službenoj upotrebi u EU.</p> <p>Ministarstvo na osnovu formalne procene podataka iz stava 1. ovog člana donosi privremenu dozvolu u roku od 30 dana od dana prijema potpune dokumentacije.</p> <p>U privremenoj dozvoli određuju se uslovi za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog proizvoda, i to: količine; dan početka korišćenja; područje korišćenja; način korišćenja; način sistematskog praćenja korišćenja; naziv lica koje će koristiti i rok korišćenja.</p> <p>Rok važenja privremene dozvole ne može biti duži od 180 dana.</p> <p>Za formalnu procenu podataka iz stava 1. ovog člana plaća se taksa.</p> <p>Na akt iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.</p> <p>Rešenje iz stava 7. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.</p> <p>Korisnik biocidnog proizvoda za koji je izdata privremena dozvola dužan je da se pridržava uslova za ograničeno i kontrolisano korišćenje biocidnog</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			proizvoda iz dozvole.			
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o postupku čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
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</p>	0.1. 37.	<p>Biocidni proizvod za koji nije donet akt iz člana 9. ovog zakona ili aktivna supstanca koja nije upisana u Listu I, Listu Ia, Program za upis, Listu za uključivanje u Program ili u Listu II za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda, a namenjena je isključivo za korišćenje u biocidnom proizvodu, može da se čini dostupnim na tržištu samo radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orientisanog istraživanja i razvoja.</p> <p>Za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda iz stava 1. ovog člana Ministarstvo donosi potvrdu.</p> <p>Za donošenje potvrde iz stava 2. ovog člana proizvođač, uvoznik ili korisnik biocidnog proizvoda podnosi zahtev i dostavlja podatke o identitetu aktivne supstance i biocidnog proizvoda; podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda; podatke o obeležavanju biocidnog proizvoda; podatke o planiranoj količini koja će se činiti dostupnom na tržištu; podatke o licima koja će koristiti biocidni proizvod; dostupne podatke o mogućim efektima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu, kao i o planiranom datumu početka i završetka eksperimenta ili ispitivanja.</p> <p>Ako zahtev iz stava 3. ovog člana podnosi proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji zahtev se može podneti preko zastupnika, odnosno predstavnika koji ima sedište u Republici Srbiji i koji je odgovoran za ispunjenje svih obaveza propisanih ovim zakonom.</p>	DU	Usklađeno je na način da postupak obavlja nacionalni nadležni organ. Deo koji se odnosi na postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU nije mogao biti preuzet.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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> <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>Zastupnik proizvođača iz stava 4. ovog člana mora imati ugovor o zastupanju kojim se naročito utvrđuje i osigurava odgovornost za eventualne štete koje nastanu korišćenjem biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Srbije.</p> <p>Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 3. ovog člana.</p> <p>Lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje dužna su da sačine izveštaj sa detaljnim podacima o identitetu biocidnog proizvoda ili aktivne supstance; podacima o obeležavanju, nabavljenim količinama, licima koja će ih koristiti, kao i dostupnim podacima o mogućim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu.</p> <p>Lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje dužna su da dostave izveštaj iz stava 7. ovog člana Ministarstvu na njegov zahtev.</p> <p>Ako pri korišćenju biocidnog proizvoda iz člana 37. stav 1. ovog zakona može da dođe do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu, lice koje namerava da izvrši eksperiment ili ispitivanje dužno je da podnese Ministarstvu zahtev za donošenje dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje.</p> <p>Ministar propisuje sadržinu zahteva iz stava 1. ovog člana.</p> <p>Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavljaju se podaci o identitetu biocidnog proizvoda ili aktivne supstance; podaci o obeležavanju i nabavljenim količinama, kao i dostupni podaci o mogućim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu; podaci o planiranom datumu početka i završetka eksperimenta ili ispitivanja, planu i nameni eksperimenta ili ispitivanja, praćenju toka eksperimenta ili ispitivanja; podaci o stručnoj osposobljenosti lica koja vrše eksperiment ili ispitivanje, kao i podaci o opremi odnosno postrojenju i uslovima za vršenje eksperimenta ili ispitivanja.</p> <p>Ako na osnovu procene podataka iz stava 3. ovog</p>			

a)	al)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>člana Ministarstvo oceni da eksperiment ili ispitivanje predstavlja prihvatljiv rizik, donosi dozvolu za taj eksperiment ili to ispitivanje.</p> <p>Ako eksperiment ili ispitivanje može imati trenutne ili odložene štetne efekte na zdravlje ljudi, naročito osjetljivih grupa ili životinja ili neprihvatljive neželjene efekte na ljude, životinje ili životnu sredinu, Ministarstvo može da zabrani eksperiment ili ispitivanje ili da u dozvoli da propiše uslove (npr. količina biocidnog proizvoda koja se može koristiti, veličina područja koje će se tretirati) pod kojima će se vršiti eksperiment ili ispitivanje.</p> <p>Nosilac dozvole za eksperiment ili ispitivanje dužan je da se pridržava uslova iz dozvole.</p> <p>Za procenu podataka iz stava 3. ovog člana plaća se taksa.</p> <p>Na akt iz stava 4. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.</p> <p>Rešenje iz stava 8. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.</p>			
56.4.	The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying detailed rules supplementing this Article.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Komisije.	
57.	Exemption from registration under Regulation (EC) No 1907/2006 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	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o postupku čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	in accordance with Article 27, 55 or 56 shall be 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>	0.1. 3.4	Odredbe ovog zakona koje se odnose na stavljanje na tržište i obeležavanje tretiranih proizvoda ne primenjuju se na tretirane proizvode koji su biocidni proizvodi, kao i na proizvode koji su tretirani samo fumigacijom ili dezinfekcijom prostorija ili kontejnera koji se koriste za skladištenje ili transport i gde nema ostataka nakon takvog tretiranja.	PU		
58.2.	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.	0.1. 42.1	Stavljanje na tržište tretiranog proizvoda može se vršiti samo ako je taj proizvod tretiran biocidnim proizvodom ili sadrži biocidni proizvod čija je aktivna supstanca upisana u Listu I za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda ili u Listu Ia i ispunjava specifične uslove ili ograničenja iz tih listi ili je upisana u Program za upis ili u Listu za uključivanje u Program za relevantnu vrstu biocidnog proizvoda.	PU		
58.3,5, 6	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: — 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 — 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.	0.1. 42.2-5	Kada proizvođač tretiranog proizvoda koji sadrži biocidni proizvod navede da taj tretirani proizvod ima biocidno svojstvo ili ako je to propisano za aktivnu supstancu u Listi I, lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod dužno je da na etiketi navede naročito sledeće podatke: 1) izjavu da tretirani proizvod sadrži biocidni proizvod; 2) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda, ako je dokazano; 3) naziv svih aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu; 4) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnom proizvodu iza kojih se u zagradi navodi reč: „nano”;	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 language or languages of the Member State of</p>		<p>5) sva relevantna uputstva za upotrebu uključujući sve mere predostrožnosti koje treba preduzeti zbog biocidnog proizvoda sa kojim je tretirani proizvod tretiran ili koji tretirani proizvod sadrži.</p> <p>Etiketa tretiranog proizvoda mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i dovoljno izdržljiva. Etiketa se štampa na srpskom jeziku na ambalaži, na uputstvima za upotrebu ili na garanciji, kad je potrebno zbog veličine ili funkcije tretiranog proizvoda.</p> <p>Ako tretirani proizvod nije deo serijske proizvodnje već je proizveden po posebnoj porudžbini, proizvođač i naručilac mogu se dogovoriti o načinu dostavljanja relevantnih podataka.</p> <p>Lice koje stavlja na tržište tretirani proizvod dužno je da na zahtev potrošača u roku od 45 dana besplatno dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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).	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
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).	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
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> <p>When submitting data to a competent authority or to</p>	<p>0.1.</p> <p>48.1</p>	Podatke koji se dostavljaju u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi Ministarstvo ne može koristiti u drugom postupku donošenja ovih akata osim ako je protekao period zaštite tih podataka.	DU	Razlog delimične usklađenosti je što se ne preuzima ceo postupak razmene podataka jer Republici Srbiji nisu dostupne sve informacije i sistem komunikacije koji je uspostavljen između država članica EU, Evropske komisije i Evropske agencije za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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>Neprenosivo iz razloga što se ne preuzima ceo postupak razmene podataka jer Republici Srbiji nisu dostupne sve informacije i sistem komunikacije koji je uspostavljen između država članica EU, Evropske komisije i Evropske agencije za hemikalije.</p> <p>Osim toga, radi se o telima koja su osnovana po postupku koji se primenjuje u EU.</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>Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe 10 godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja prvog akta.</p> <p>Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku produženja ili izmene akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe 5 godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja akta.</p> <p>Podaci kojima je istekao period zaštite ne mogu se ponovo zaštititi.</p>	PU		
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 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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se radi o zaštiti podataka u postupku koji se sprovodi centralizovano na nivou EU, a ne pojedinačno u državama članicama, i čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe 10 godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja prvog akta.</p> <p>Period zaštite podataka koji su dostavljeni u postupku produženja ili izmene akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi ističe 5 godina od prvog dana u mesecu koji sledi nakon donošenja akta.</p> <p>Podaci kojima je istekao period zaštite ne mogu se ponovo zaštititi.</p>	PU		
61.	<p>Letter of access</p> <p>A letter of access shall contain at least the following information:</p> <p>(a) the name and contact details of the data owner and the beneficiary;</p> <p>(b) the name of the active substance or biocidal product for which access to the data is authorised;</p>	0.1.	.	NP	Neprenosivo iz razloga što se ne preuzima postupak razmene podataka između vlasnika podataka i podnosioca zahteva jer Republici Srbiji nisu dostupne sve informacije i sistemi komunikacije koji su uspostavljeni između država	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>(c) the date on which the letter of access takes effect; (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>				članica EU, Evropske komisije i Evropske agencije za hemikalije.	
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>The data submitter shall, where relevant, facilitate contacts between the prospective applicant and the data owner.</p>	0.1. 14.	Lice koje ima nameru da izvrši ispitivanja na kičmenjacima dužno je da od Ministarstva zatraži podatke o tome da li su takva ispitivanja već dostavljena za istu aktivnu supstancu, odnosno za isti ili sličan biocidni proizvod.	DU	Razlog delimične usklađenosti je što u Republici Srbiji nije preuzet sistem razmene podataka između vlasnika tih podataka i podnosioca zahteva niti sistem plaćanja za takvu razmenu. Nemogućnost preuzimanja ovog sistema proizilazi iz činjenice da Republici Srbiji nisu dostupne sve informacije i sistemi komunikacije koji su uspostavljeni između država članica EU, Evropske komisije i Evropske agencije za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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> <p>Within 60 days of being informed, the Agency shall give the prospective applicant permission to refer to</p>	-		NU	<p>Razlog neusklađenosti je što u Republici Srbiji nije preuzet sistem razmene podataka između vlasnika tih podataka i podnosioca zahteva niti sistem plaćanja za takvu razmenu. Nemogućnost preuzimanja ovog sistema proizilazi iz činjenice da Republici Srbiji nisu dostupne sve informacije i sistemi komunikacije koji su uspostavljeni između država članica EU, Evropske komisije i Evropske agencije za hemikalije.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 which the data protection period has expired, including the degree of purity and the nature of any relevant impurities.</p>	-		NP	Razlog neusklađenosti je što u Republici Srbiji nije preuzet sistem razmene podataka između vlasnika tih podataka i podnosioca zahteva niti sistem plaćanja za takvu razmenu. Nemogućnost preuzimanja ovog sistema proizilazi iz činjenice da Republici Srbiji još uvek nisu dostupne sve informacije i sistemi komunikacije koji su uspostavljeni između država članica EU, Evropske komisije i	

a)	al)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>				Evropske agencije za hemikalije. Osim toga, radi se o postupku čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	
65.1.	<p>CHAPTER XV</p> <p>INFORMATION AND COMMUNICATION</p> <p>SECTION 1</p> <p>Monitoring and reporting</p> <p>Compliance with requirements</p> <p>Member States shall make the necessary arrangements</p>	0.1. 54.	<p>Nadzor nad primenom ovog zakona i propisa donetih na osnovu njega vrši ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine.</p> <p>Inspekcijski nadzor vrši ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine preko inspektora za zaštitu životne sredine, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarnih inspektora i ministarstvo nadležno za poslove veterine preko veterinarskih inspektora.</p>	DU	Delimično usklađeno iz razloga što su kapaciteti nadležnih organa u Republici Srbiji trenutno takvi da se ova obaveza ne može preuzeti kao takva, ali nadzor nad sprovođenjem zakona vrše tri inspekcije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>Inspektor za zaštitu životne sredine vrši inspekcijski nadzor nad činjenjem dostupnim na tržištu i korišćenjem biocidnog proizvoda, klasifikacijom, pakovanjem, obeležavanjem i oglašavanjem biocidnog proizvoda, izradom i činjenjem dostupnim bezbednosnog lista za biocidni proizvod, stavljanjem na tržište i obeležavanjem tretiranog proizvoda kao i nad sprovođenjem odredaba ovog zakona koje nisu u nadležnosti sanitarnog, odnosno veterinarskog inspektora.</p> <p>Sanitarni inspektor vrši inspekcijski nadzor nad korišćenjem biocidnih proizvoda kod profesionalnih korisnika koji koriste biocidne proizvode za obavljanje registrovane delatnosti, kao i u oblastima, objektima i delatnostima koje su pod sanitarnim nadzorom, osim nad korišćenjem biocidnih proizvoda u objektima u kojima se obavlja veterinarska delatnost u skladu sa posebnim propisima.</p> <p>Veterinarski inspektor vrši inspekcijski nadzor nad korišćenjem biocidnih proizvoda kod profesionalnih korisnika koji koriste biocidne proizvode za obavljanje registrovane delatnosti, kao i u oblastima, objektima i delatnostima koje su pod veterinarskim nadzorom.</p> <p>Inspekcije iz stava 2. ovog člana međusobno saraduju, odnosno međusobno se obaveštavaju o preduzetim merama, razmenjuju informacije, pružaju neposrednu pomoć i preduzimaju zajedničke mere i aktivnosti značajne za sprovođenje nadzora.</p> <p>Na postupak vršenja inspekcijskog nadzora primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.</p>			
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,</p>	0.1. 51.	<p>Pored evidencije iz člana 50. stav 1. ovog zakona proizvođač biocidnog proizvoda stavljenog na tržište dužan je da vodi evidenciju o proizvodnom procesu koja je relevantna za kvalitet i bezbednost biocidnog proizvoda koji se stavlja na tržište, kao i da skladišti uzorke proizvodnih šarži.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana naročito sadrži:</p>	DU	<p>Popuna usklađenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju sadržina i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>bezbednosne listove i specifikacije aktivnih supstanci i ostalih sastojaka koji se koriste za proizvodnju biocidnog proizvoda; evidenciju o različitim izvršenim proizvodnim operacijama; rezultate unutrašnje kontrole kvaliteta i identifikaciju proizvodnih šarži.</p> <p>Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.</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 environmental effects experienced through using biocidal products;</p> <p>(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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se odnosi na obaveze država članica EU prema Komisiji.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	the year preceding their submission. The reports shall be published on the relevant website of the Commission.					
65.4.	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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Komisije.	
66.1.	Confidentiality 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.	0.1. 45.1	Svako može podneti zahtev da mu se učine dostupni podaci kojima raspolaže Ministarstvo.	PU		
66.2-4	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. 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 product; (b) the precise tonnage of the active substance or biocidal product manufactured or made available on the market; (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	0.1. 44.	Podnosilac zahteva za donošenje odobrenja, podnosilac zahteva za upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu, podnosilac zahteva za donošenje rešenja o priznavanju odobrenja ili podnosilac zahteva za donošenje privremene dozvole može označiti pojedine podatke poverljivim, uz pismeno obrazloženje da bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje ili privatnost ili bezbednost. Ministarstvo odnosno lica iz člana 43. stav 1. ovog zakona neće učiniti dostupne javnosti podatke o punom sastavu biocidnog proizvoda, preciznoj količini aktivne supstance ili biocidnog proizvoda proizvedenog ili učinjenog dostupnim na tržištu, vezi između proizvođača aktivne supstance i lica koje stavlja na tržište biocidni proizvod ili vezi između lica koje stavlja na tržište biocidni proizvod i distributera	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 from fire or other hazards;</p> <p>(i) safety data sheets;</p> <p>(j) methods of analysis referred to in Article 19(1)(c);</p> <p>(k) methods of disposal of the product and of its packaging;</p> <p>(l) procedures to be followed and measures to be taken in the case of spillage or leakage;</p>	<p>45.</p> <p>46.</p>	<p>biocidnog proizvoda, kao i podatke o nazivu i adresi lica koja su uključena u ispitivanja na kičmenjacima. U hitnim slučajevima, kada je to neophodno zbog zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, bezbednosti ili zaštite životne sredine ili iz drugih razloga od javnog značaja, Ministarstvo može da učini dostupnim i podatke iz stava 2. ovog člana.</p> <p>Svako može podneti zahtev da mu se učine dostupni podaci kojima raspolaže Ministarstvo. Ministarstvo neće tražiocu iz stava 1. ovog člana omogućiti pristup podacima koji su označeni kao poverljivi ako proceni da je pristup tim podacima potrebno ograničiti u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje slobodan pristup informacijama od javnog značaja i o tome donosi rešenje.</p> <p>Na rešenje iz stava 2. ovog člana može se izjaviti žalba Vladi.</p> <p>Rešenje iz stava 3. ovog člana je konačno i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.</p> <p>Kao poverljivi ne mogu se označiti sledeći podaci:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naziv i adresa nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; 2) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda; 3) naziv i adresa proizvođača aktivne supstance; 4) sadržaj aktivne supstance u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda; 5) podaci o fizičkim i hemijskim svojstvima biocidnog proizvoda; 6) metode za prevodenje aktivne supstance ili biocidnog proizvoda u manje opasne; 7) sažetak rezultata ispitivanja efikasnosti biocidnog proizvoda i njegovih efekata na ljude, životinje i životnu sredinu i, ako je potrebno, podaci o njegovoj sposobnosti da doprinese razvoju rezistencije; 8) preporučene metode i mere predostrožnosti za smanjenje opasnosti kod rukovanja, transporta i korišćenja, kao i u slučaju požara ili ostalih opasnosti; 9) bezbednosni list; 			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>(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>10) metode ispitivanja koje su korišćene za dobijanje podataka o hemijskom identitetu, količini i tehničkoj ekvivalentnosti aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, ako je potrebno, nečistoćama i drugim supstancama koje su značajne i relevantne zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, kao i podataka o njihovim ostacima koji su značajni zbog toksikoloških svojstava ili za životnu sredinu, a koja potiču od načina korišćenja koji se odobrava;</p> <p>11) način odlaganja biocidnog proizvoda i njegove ambalaže;</p> <p>12) procedure koje treba sprovesti i mere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja;</p> <p>13) način na koji treba pružiti prvu pomoć i zdravstveni savet u slučaju povreda.</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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o podacima koji su dostavljeni organima EU za svrhu sprovođenja Uredbe, odnosno koje poseduje Evropska agencija za hemikalije i Evropska komisija.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(g) the guidance on safe use provided in accordance with Annexes II and III; (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.					
67.2.	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: (a) the terms and conditions of the authorisation; (b) the summary of the biocidal product characteristics; and (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.	0.1. 49.	Od datuma donošenja akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi Ministarstvo besplatno čini javno dostupnim sledeće podatke: 1) uslove iz akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; 2) sažetak karakteristika biocidnog proizvoda.	DU	Razlozi delimične usklađenosti ove odredbe nalaze se u tome što je za njeno sprovođenje neophodno da Republika Srbija ima pristup sistemu za uzajamnu razmenu podataka i naučne dokumentacije (Registar za biocidne proizvode). Pristup ovom sistemu uslovljen je članstvom u EU.	
67.3.	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 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: (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; (b) the study summaries or robust study summaries of studies submitted to support the approval of the active substance; (c) information, other than that listed in paragraph 1 of this Article, contained in the safety data sheet; (d) the trade name(s) of the substance; (e) the assessment report.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Evropske agencije za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
67.4.	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: (a) study summaries, or robust study summaries, of studies submitted to support the biocidal product authorisation; and (b) the assessment report.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlaštenju Evropske agencije za hemikalije.	
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 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).</p>	0.1. 50.	<p>Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu i nosilac rešenja o priznavanju odobrenja dužan je da vodi evidenciju o stavljanju na tržište biocidnog proizvoda.</p> <p>Podatke iz evidencije o biocidnom proizvodu lice iz stava 1. ovog člana dužno je da čuva najmanje 10 godina od dana stavljanja na tržište tog biocidnog proizvoda odnosno 10 godina od dana ukidanja ili isteka roka važenja akta na osnovu kog je taj biocidni proizvod stavljen na tržište i korišćen, u zavisnosti od toga šta je ranije, kao i da ih dostavi Ministarstvu na njegov zahtev.</p> <p>Ako je lice iz stava 1. ovog člana svoje poslove ili deo svojih poslova ustupio trećem licu, obaveza čuvanja podataka prelazi na to lice, a ako je prestao sa radom odgovorno lice nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi dužno je da odmah po prestanku rada te podatke dostavi Ministarstvu.</p> <p>Ministar propisuje bližu sadržinu i način vođenja evidencije iz stava 1. ovog člana.</p>	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju sadržina i način vođenja evidencije.	
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</p>	0.1. 39.1	<p>Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosilac rešenja o priznavanju odobrenja i nosilac privremene dozvole dužan je da klasifikuje, pakuje, obeležava i oglašava biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje, obeležavanje i oglašavanje hemikalija, kao i u skladu sa specifičnim</p>	PU	Potpuna uskladenost postignuta je članom 37. stav 2. Pravilnika o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>		<p>zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.</p>		<p>klasifikaciju i obeležavanje UN („Službeni glasnik RS“, br. 105/13, 52/17 i 21/19).</p>	
69.2-3.	<p>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’, ‘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,</p>	<p>0.1 39.3</p>	<p>Ministar propisuje specifične zahteve za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.</p>	<p>NU</p>	<p>Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju specifični zahtevi za obeležavanje biocidnih proizvoda.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 equipment; particulars concerning precautionary measures during use and transport;</p> <p>(m) where applicable, the categories of users to which the biocidal product is restricted;</p> <p>(n) where applicable, information on any specific danger to the environment particularly concerning protection of non-target organisms and avoidance of contamination of water;</p> <p>(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.</p> <p>Member States may require:</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(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.					
70.	Safety data sheets 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.	0.1. 39.2	Lica iz stava 1. ovog člana dužna su da izrade i čine dostupnim bezbednosni list za biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije.	PU	Potpuna usklađenost postignuta je Zakonom o hemikalijama i Pravilnikom o sadržaju bezbednosnog lista („Službeni glasnik RS“, broj 100/11)	
71.	Register for Biocidal Products The Agency shall establish and maintain an information system which shall be referred to as the Register for Biocidal Products. 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 Agency and the Commission. Applicants shall use the Register for Biocidal Products to submit applications and data for all procedures covered by this Regulation. 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. 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. 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	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o sistemu za uzajamnu razmenu podataka i naučne dokumentacije između nadležnih organa država članica EU, Evropske agencije za hemikalije i Evropske komisije. Pristup ovom sistemu uslovljen je članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 Biocidal Products shall include, as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the terms and conditions of the authorisation; (b) the summary of the biocidal product characteristics referred to in Article 22(2); (c) the assessment report of the biocidal product. <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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>0.1. 39.</p>	<p>Nosilac odobrenja, nosilac rešenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu, nosilac rešenja o priznavanju odobrenja i nosilac privremene dozvole dužan je da klasifikuje, pakuje, obeležava i oglašava biocidni proizvod u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje, obeležavanje i oglašavanje hemikalija, kao i u skladu sa specifičnim zahtevima za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.</p> <p>Ministar propisuje specifične zahteve za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje biocidnog proizvoda.</p>	DU	<p>Potpuna usklađenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju specifični zahtevi za obeležavanje biocidnih proizvoda.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
73.	Poison control Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 shall apply for the purposes of this Regulation.	-		DU	Delimična usklađenost postignuta je članom 83. Zakona o hemikalijama: Centar za kontrolu trovanja dostavlja Ministarstvu nadležnom za zaštitu životne sredine podatke prikupljene u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine podatke iz stava 1. ovog člana može da koristi samo za kontrolu rizika koji pojedine hemikalije predstavljaju po zdravlje ljudi i životnu sredinu. Ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine dostavlja Centru za kontrolu trovanja informacije o hemikalijama i svojstvima hemikalija sa kojima raspolaže, a koje su neophodne za njegov rad. Informacije iz stava 3. ovog člana Centar za kontrolu trovanja može u hitnim slučajevima da dobije i od lica koje stavlja u promet hemikalije. Dobijene informacije Centar za kontrolu trovanja i drugi zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici mogu da koriste samo u medicinske svrhe odnosno radi preventivnih i mera lečenja, naročito u hitnim slučajevima i ne mogu da se koriste u druge svrhe.	
74.	CHAPTER XVI THE AGENCY Role of the Agency	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja uređuje ovlašćenje Evropske agencije za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>					
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> <ul style="list-style-type: none"> (a) applications for approval and renewal of approval of active substances; (b) review of approval of active substances; (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; (d) identification of active substances which are candidates for substitution; (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; (f) scientific and technical matters concerning mutual recognition in accordance with Article 38; (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>Each Member State shall be entitled to appoint a member of the Biocidal Products Committee. Member States may also appoint an alternate member.</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja uređuje ovlašćenje Odbora za biocidne proizvode koji je uspostavljen pri Evropskoj agenciji za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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> <ul style="list-style-type: none"> (a) establishing and maintaining the Register for Biocidal Products; (b) performing the tasks relating to the acceptance of the applications covered by this Regulation; (c) establishing technical equivalence; (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; (e) providing advice and assistance to applicants, in particular to SMEs, for the approval of an active 	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja uređuje ovlaštenje Sekretarijata Evropske agencije za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 applications relating to the same or similar biocidal products referred to in Article 29(4);</p> <p>(l) 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>					
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> <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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja uređuje budžet Evropske agencije za hemikalije.	
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o ovlašćenju Evropske agencije za hemikalije.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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 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>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što naš sistem onemogućuje uvođenje ovakve vrste naknada, već su to takse koje predstavljaju prihod budžeta, te je u načelu preuzeta obaveza da se naplati određena svota novca za sprovođenje ovih postupaka.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(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.					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što je organ nadležan za sprovođenje ovog zakona određen zakonom kojim se uređuju hemikalije, kao i zakonom kojim se uređuju ministarstva.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	The Commission shall make publicly available a list of competent authorities and helpdesks.					
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. 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> <p>Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o proceduri čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o procedurama čije je sprovođenje uslovljeno članstvom u EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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> <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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ovom odredbom uređuje stupanje na snagu akta koji je donet u EU i važi na njejoj teritoriji.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak čije sprovođenje zahteva članstvo u EU.	
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak čije sprovođenje zahteva članstvo u EU.	
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>Novčanom kaznom od 1.500.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:</p> <p>1) pre činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje ili rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda ili rešenje o priznavanju odobrenja (član 9);</p> <p>2) biocidni proizvod učini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona (član 17. stav 2);</p> <p>3) ne podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>(član 32. stav 1);</p> <p>4) postupa suprotno rešenju o prestanku važenja ili o izmeni akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 31. i 33.);</p> <p>5) ne povuče biocidni proizvod u skladu sa nalogom Ministarstva (član 34. stav 3);</p> <p>6) čini dostupnim na tržištu i koristi biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 35. stav 1);</p> <p>7) na zahtev Ministarstva ne dostavi uzorak biocidnog proizvoda za koji je podnet zahtev za privremenu dozvolu (član 35. stav 5);</p> <p>8) biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola ne koristi pod propisanim uslovima (član 36. stav 4);</p> <p>9) čini dostupnim na tržištu biocidni proizvod radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orientisanog istraživanja i razvoja bez potvrde (član 37. st. 1 i 2);</p> <p>10) vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu bez dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje (član 38. stav 1);</p> <p>11) se ne pridržava uslova iz dozvole (član 38. stav 6);</p> <p>12) biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži, upakuje i oglašava u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 1);</p> <p>13) za biocidni proizvod ne izradi bezbednosni list i ne čini ga dostupnim u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 2);</p> <p>14) se biocidni proizvod ne koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u skladu sa zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona (član 41. stav 1).</p> <p>Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana može se izreći novčana kazna u srazmeri sa visinom učinjene štete, neizvršene obaveze ili vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet privrednog prestupa, a najviše</p>			

a)	al)	b)	b1)	v)	g)	d)
		61.	<p>do dvadesetostrukog iznosa učinjene štete, neizvršene obaveze ili vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet privrednog prestupa.</p> <p>Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara.</p> <p>Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane pravnom licu da se bavi određenom privrednom delatnošću do 10 godina.</p> <p>Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu se uz izrečenu kaznu može izreći zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene dužnosti do 10 godina.</p> <p>Novčanom kaznom od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) na zahtev Ministarstva ne dostavi izveštaj iz člana 37. stav 7. ovog zakona (član 37. stav 8); 2) tretirani proizvod ne stavlja na tržište i obeležava u skladu sa ovim zakonom (član 42. st. 1, 2. i 3); 3) na zahtev potrošača u propisanom roku besplatno ne dostavi podatke o biocidnom tretmanu tretiranog proizvoda (član 42. stav 5); 4) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni kao poverljivi učini dostupnim javnosti (član 44. stav 2); 5) ne vodi propisane evidencije ili podatke iz evidencije ne čuva u propisanom roku ili ih ne dostavi na zahtev Ministarstva (član 50. st. 1. i 2. i član 51. stav 1); 6) ne postupi po rešenju inspektora, odnosno ne omogući inspektorcu vršenje nadzora (čl. 57. i 59). <p>Za prekršaje iz stava 1. ovog člana može se izreći novčana kazna u srazmeri sa visinom pričinjene štete ili neizvršene obaveze, vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet prekršaja, a najviše do dvadesetostrukog iznosa tih vrednosti.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene delatnosti do tri godine.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		62.	<p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 25.000 do 50.000 dinara.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u pravnom licu može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene poslove u trajanju do jedne godine.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom od 50.000 do 250.000 dinara.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana preduzetniku može se uz izrečenu kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određenih delatnosti u trajanju do tri godine.</p> <p>Novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj odgovorno lice u Ministarstvu ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podatke o biocidnom proizvodu koji su označeni kao poverljivi učini dostupnim javnosti osim u slučajevima propisanim ovim zakonom (član 44. st. 2. i 3); 2) podatke o biocidnom proizvodu ne učini dostupne javnosti (član 49); 3) koristi podatke koji se dostavljaju u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvodi čini dostupnim na tržištu i koriste u drugom postupku donošenja ovih akata osim ako je protekao period zaštite tih podataka (član 48. stav 1). <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana odgovornom licu u Ministarstvu može se uz izrečenu kaznu izreći zaštitna mera zabrane odgovornom licu da vrši određene poslove u trajanju od jedne godine.</p> <p>Novčanom kaznom od 50.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pre činjenja dostupnim na tržištu i korišćenja biocidnog proizvoda ne pribavi odobrenje ili rešenje o upisu u Listu biocidnih proizvoda ili rešenje o priznavanju odobrenja (član 9); 			

a)	al)	b)	b1)	v)	g)	d)
		63.	<p>2) biocidni proizvod učini dostupnim na tržištu radi korišćenja za opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona (član 17. stav 2);</p> <p>3) ne podnese zahtev za izmenu podataka dostavljenih u postupku donošenja akata na osnovu kojih se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (član 32. stav 1);</p> <p>4) postupa suprotno rešenju o prestanku važenja ili o izmeni akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi (čl. 31. i 33.);</p> <p>5) ne povuče biocidni proizvod u skladu sa nalogom Ministarstva (član 34. stav 3);</p> <p>6) čini dostupnim na tržištu i koristi biocidni proizvod kojim se može kontrolisati nepredviđena pojava štetnih organizama pre pribavljanja privremene dozvole (član 35. stav 1);</p> <p>7) na zahtev Ministarstva ne dostavi uzorak biocidnog proizvoda za koji je podnet zahtev za privremenu dozvolu (član 35. stav 5);</p> <p>8) biocidni proizvod za koji je doneta privremena dozvola ne koristi pod propisanim uslovima (član 36. stav 4);</p> <p>9) čini dostupnim na tržištu biocidni proizvod radi korišćenja u eksperimentu ili ispitivanju za svrhe naučnog istraživanja i razvoja ili proizvod i proces-orientisanog istraživanja i razvoja bez potvrde (član 37. st. 1 i 2);</p> <p>10) vrši eksperiment ili ispitivanje sa biocidnim proizvodom u kome može doći do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu bez dozvole za taj eksperiment ili ispitivanje (član 38. stav 1);</p> <p>11) se ne pridržava uslova iz dozvole (član 38. stav 6);</p> <p>12) biocidni proizvod ne klasifikuje, obeleži, upakuje i oglasi u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 1);</p> <p>13) za biocidni proizvod ne izradi bezbednosni list i ne čini ga dostupnim u skladu sa ovim zakonom (član 39. stav 2);</p> <p>14) se biocidni proizvod ne koristi u skladu sa uslovima utvrđenim u aktu na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi i u skladu</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		64.	<p>sa zahtevima za obeležavanje i pakovanje utvrđenim u članu 39. ovog zakona (član 41. stav 1).</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana preduzetniku se može uz kaznu izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene delatnosti do tri godine.</p> <p>Novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice ako ne čuva poverljive podatke po prestanku obavljanja poslova (član 47).</p> <p>Za prekršaje iz stava 1. ovog člana može se izreći novčana kazna u srazmeri sa visinom pričinjene štete ili neizvršene obaveze, vrednosti robe ili druge stvari koja je predmet prekršaja, a najviše do dvadesetostrukog iznosa tih vrednosti.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odredbi koja se odnosi na centralizovani postupak čije sprovođenje zahteva članstvo u EU.	
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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>					
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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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> <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:</p> <p>(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</p> <p>(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>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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:</p> <p>(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</p> <p>(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>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.</p>	
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>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.</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</p>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 States and the Commission from 1 January 2014.</p>					
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	shall be given the opportunity to provide additional information.					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
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</p>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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 (b) where an application is not submitted in accordance with point (a) for one of the active substances, until 1 September 2017.					
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 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>	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i sadašnje Uredbe.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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>	-		NP	<p>Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
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).	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
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	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	1 September 2013, shall end on 31 December 2025.				Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
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.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
96.	Repeal 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. References to the repealed Directive shall be construed as references to this Regulation and read in accordance with the correlation table in Annex VII.	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ova odredba odnosi na države članice EU jer se njom reguliše tržište EU i prelazne odredbe koje se odnose na vezu prethodne Direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i Uredbe.	
97.	Entry into force This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union. It shall apply from 1 September 2013. This Regulation shall be binding in its entirety and	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se ovom odredbom uređuje njeno stupanje na snagu.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	directly applicable in all Member States.					
		-				
ANNEX I	LIST OF ACTIVE SUBSTANCES REFERRED TO IN ARTICLE 25(a)	0.1. 5.	<p>Aktivne supstance upisane su u Listu I - Lista odobrenih aktivnih supstanci (u daljem tekstu: Lista I) i Listu Ia – Lista aktivnih supstanci koje mogu sadržati biocidni proizvodi koji se odobravaju po pojednostavljenom postupku (u daljem tekstu: Lista Ia) koje su objavljene u Evropskoj uniji.</p> <p>Listom I iz stava 1. ovog člana određeni su naročito: naziv aktivne supstance; minimalni stepen čistoće aktivne supstance; vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca; uslovi pod kojima može biti donet akt na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi; uslovi za korišćenje aktivne supstance u tretiranom proizvodu, kao i naznaka da li je aktivna supstanca kandidat za zamenu, odnosno nanomaterijal.</p> <p>Listom Ia iz stava 1. ovog člana određeni su naročito: kategorija aktivne supstance; naziv aktivne supstance i ograničenja za aktivnu supstancu.</p> <p>Aktivne supstance za koje je odbijen opis u liste iz stava 1. ovog člana za datu vrstu biocidnog proizvoda upisuju se u Listu II – Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen opis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Lista II).</p> <p>Listom II iz stava 4. ovog člana određeni su naročito: naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome ne može biti korišćena ta supstanca.</p> <p>Aktivne supstance koje su postupku preispitivanja u EU radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisane su u Program aktivnih supstanci za upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Program za upis).</p> <p>Aktivne supstance koje se prijavljuju za uključivanje u Program za upis upisane su u Listu aktivnih supstanci za uključivanje u Program za upis (u daljem</p>	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta objavljivanjem propisanih listi.	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			tekstu: Lista za uključivanje u Program). Programom za upis, kao i Listom za uključivanje u Program određeni su naročito naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca. Liste iz st. 1, 4. i 7. ovog člana, kao i Program za upis iz stava 6. ovog člana objavljuju se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.			
ANNEX II	INFORMATION REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES	0.1. 10.10	Ministar propisuje sadržinu zahteva, obim i sadržinu dosijea za biocidni proizvod i uslove za prilagodavanje zahteva za podacima iz dosijea.	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuje dosije za biocidni proizvod.	
ANNEX III	INFORMATION REQUIREMENTS FOR BIOCIDAL PRODUCTS	0.1. 10.10	Ministar propisuje sadržinu zahteva, obim i sadržinu dosijea za biocidni proizvod i uslove za prilagodavanje zahteva za podacima iz dosijea.	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuje dosije za biocidni proizvod.	
ANNEX IV	GENERAL RULES FOR THE ADAPTATION OF THE DATA REQUIREMENTS	0.1. 10.10	Ministar propisuje sadržinu zahteva, obim i sadržinu dosijea za biocidni proizvod i uslove za prilagodavanje zahteva za podacima iz dosijea.	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju uslovi za prilagodavanje zahteva za podacima iz dosijea.	
ANNEX V	BIOCIDAL PRODUCT-TYPES AND THEIR DESCRIPTIONS AS REFERRED TO IN ARTICLE 2(1)	0.1. 8.	Biocidni proizvodi razvrstavaju se u vrste prema nameni odnosno štetnom organizmu na koji deluju. Ministar propisuje vrste biocidnih proizvoda.	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju vrste biocidnih proizvoda.	
ANNEX VI	COMMON PRINCIPLES FOR THE EVALUATION OF DOSSIERS FOR BIOCIDAL PRODUCTS	0.1 5.8	Ministar propisuje smernice za procenu biocidnog proizvoda.	DU	Potpuna uskladenost biće postignuta donošenjem podzakonskog akta kojim se uređuju smernice za procenu biocidnog proizvoda.	
ANNEX VII	CORRELATION TABLE	-		NP	Neprenosivo iz razloga što se radi o odnosu prethodne direktive kojom su bili uređeni biocidni proizvodi i sadašnje Uredbe koja ovu direktivu stavlja van snage.	

