

## ИЗВЕШТАЈ

### О ЈАВНОЈ РАСПРАВИ О НАЦРТУ ЗАКОНА О БИОЦИДНИМ ПРОИЗВОДИМА

#### І УВОД

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

Према Програму јавне расправе о Нацрту закона о биоцидним производима учесници у јавној расправи су државни органи и организације, привредни субјекти, пословна удружења, стручна јавност, међународне организације, као и други заинтересовани учесници.

Јавна расправа о Нацрту Закона о биоцидним производима одржана је од 25. октобра до 23. новембра 2018. године, а спровело ју је Министарство заштите животне средине (у даљем тексту: Министарство) према Програму јавне расправе. Текст Нацрта закона постављен је на интернет презентацији Министарства [www.ekologija.gov.rs](http://www.ekologija.gov.rs), а примедбе, предлози и сугестије достављени су Министарству, са назнаком „Јавна расправа – Нацрт закона о биоцидним производима”.

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

Округлом столу су испред Министарства присуствовале Соња Роглић, начелник Одељења за хемикалије и Биљана Миленковић, руководилац Одсека за управљање биоцидним производима, а испред Привредне коморе Србије Драган Стевановић, секретар Удружења за хемијску, гумарску индустрију и индустрију неметала. Такође, округлом столу су присуствовале и Ана Норберг из Шведске агенције за хемикалије (KemI) и Весна Поповић, правни консултант.

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

Испред Министарства присутнима се обратила Соња Роглић, а испред Привредне коморе Србије Драган Стевановић.

Нацрт закона о биоцидним производима представила је Биљана Миленковић.

Након уводне презентације, учесници састанка позвани су да изнесу своје примедбе, сугестије и предлоге на Нацрт закона о биоцидним производима.

Током дискусије размотрена су бројна питања учесника у вези са таксама за поступке које спроводи надлежни орган, роковима утврђеним прелазним и завршним одредбама, роком за усвајање Закона о биоцидним производима, статусом биоцидних производа који су уписани у Привремену листу, а за које је издато одобрење у ЕУ, као и питања у вези са испитивањем ефикасности биоцидних производа који су дезинфицијенси и обавезом праћења појаве резистенције биоцидних производа. Такође, указано је на разлике у прописивању одредби које се односе на испитивање биоцидних производа у овом нацрту закона и у прописима којима се уређује здравствена исправност предмета опште употребе. Том приликом је истакнуто да је Нацрт закона о биоцидним производима усклађен са прописима ЕУ из ове области, односно Уредбом ЕУ 528/2012 Европског парламента и Савета од 22. маја 2012. године о чињењу доступним на тржишту и коришћењу биоцидних производа (у даљем тексту: Уредба ЕУ), док предлог другог закона нема

потпору у ЕУ прописима. Представници привреде истакли су да се на овај начин ствара двострука обавеза.

На округлом столу договорено је да се сви предлози, примедбе и сугестије доставе у писаној форми, на начин како је то предвиђено Програмом јавне расправе до 23. новембра 2018. године, када се јавна расправа завршава.

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

## II ПРИМЕДБЕ, ПРЕДЛОЗИ И СУГЕСТИЈЕ

### 1. Привредна комора Србије доставила је примедбе и сугестије:

**Члан 4. став 1. тачка 23.** мења се и гласи: “Корисник јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији Републике Србије који користи биоцидни производ и/или *in situ* технологију са циљем да изврши биоцидно дејство на штетни организам (професионални или индустријски корисник), а које није дистрибутер и потрошач”.

**Члан 4. став 1. тачка 24.** мења се и гласи: ”Дистрибутер јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији Републике Србије, који складишти и ставља у промет хемикалије и/или *in situ* технологију“.

**Члан 4. став 1. тачка 26.** мења се и гласи: “Произвођач је правно лице или предузетник који производи биоцидни производ и/или *in situ* технологију, или се у том својству представља стављањем на производ свог пословног имена, имена или назива, жига, или друге препознатљиве ознаке или начина”.

Овим предлозима се инсистира да појам биоцидног производа обихвати и *in situ* технологију.

Не прихвата се. Нова дефиниција биоцидног производа у Нацрту закона о биоцидним производима обухвата и биоцидне производе који стварају (генеришу) активну супстанцу на месту коришћења (*in situ*), односно биоцидне производе који се стварају (генеришу) на месту коришћења (*in situ*). Дакле, термин „ствара“ обухвата и предложени термин „*in situ* технологија“, те нема потребе за променом терминологије у нацрту закона, посебно што је нова терминологија у складу са терминологијом у дефиницији биоцидног производа датог у Уредби ЕУ.

У складу са чланом 4. тачка 1) нацрта закона, биоцидни производ јесте:

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

- супстанца или смеша која се ствара од супстанци или смеша које не спадају у прву алинеју ове тачке, а која се користи са наменом да уништи, одврати, учини безбедним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем.

**У члану 4. став 1. после тачке 26. додаје се нова тачка 27.** која гласи: “Постројење и/или технологија која производи супстанцу или смешу на месту потрошње (*in situ*) је техничко-технолошко решење које физичким, хемијским и/или електрохемијским поступком производи супстанцу или смешу припремљену у облику у коме се снабдева корисник, са наменом да уништи, одврати, учини безбедним, спречи деловање или другачије контролише штетни организам, на било који начин осим чисто физичким или механичким деловањем”.

Овом допуном тражи се да се уведе нова дефиниција којом би се дефинисало „постројење и/или технологија која производи супстанцу или смешу на месту потрошње (in situ)“.

Не прихвата се. Нацрт закона о биоцидним производима из горе наведених разлога не садржи термин „постројење и/или технологија која производи супстанцу или смешу на месту потрошње (in situ)“, те нема потребе да се посебно дефинише.

#### **Члан 7.**

Предлог је да се допуни члан дефинисањем надлежности. Нејасно је ко даје предлог за замену и ко врши забрану стављања у промет ако је активна супстанца РВТ и vPvV – гасни хлор је РВТ.

Не прихвата се предлог. Листа I - Листа одобрених активних супстанци, заједно са специфичним условима под којима се одобрава активна супстанца, се преузима из Уредбе ЕУ и објављује у „Службеном гласнику Републике Србије“. Листа I, поред других података, садржи и назнаку да ли је активна супстанца кандидат за замену. Овако означене активне супстанце указују да је потребно да се оне замене безбеднијим алтернативама, односно активним супстанцама које представљају мањи ризик на здравље људи или животну средину. Чл. 6. и 7. Нацрта закона о биоцидним производима утврђени су критеријуми за идентификацију активне супстанце као кандидата за замену. Објављивањем Листе I ствара се обавеза за привредне субјекте да поступају у складу са условима утврђеним у тој листи.

**У члану 10, мењају се ставови 6. и 7.** тако да гласе: „Досије за биоцидни производ садржи податке о подносиоцу захтева и податке о активној супстанци, биоцидном производу и/или техничко-технолошком решењу за in situ производњу биоцида, и то нарочито: идентитет; податке о физичким, хемијским и техничко-технолошким својствима; податке о физичким опасностима и са њима повезаним својствима; податке о методама за детекцију и идентификацију; податке о ефикасности биоцидног производа; податке о предвиђеним начинима коришћења и изложености; токсиколошки профил за људе и животиње; екотоксиколошке студије; податке о судбини и понашању у животној средини; мере неопходне за заштиту људи, животиња и животне средине; податке о класификацији, обележавању и паковању, као и сажетак досијеа и нацрт процене ризика.

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

Овим се предлаже да досије за биоцидни производ садржи, поред већ прописаних података, и податке у вези са техничко-технолошком решењем за in situ производњу биоцидних производа.

Не прихвата се. Прописани садржај досијеа за биоцидни производ, односно сажетак карактеристика биоцидног производа већ обухвата податке о биоцидним производима који стварају

(генеришу) активну супстанцу на месту коришћења (in situ), односно о биоцидним производима који се стварају (генеришу) на месту коришћења (in situ).

Посебно напомињемо да су одредбе којима се прописује садржај досијеа за биоцидни производ, као и сажетка карактеристика биоцидног производа у потпуности усклађене са одредбама Уредбе ЕУ.

**Галеника - Фитофармација а.д., Београд** доставила је примедбе и сугестије:

**Члан 48. став 2.** мења се и гласи: „Период заштите података који су достављени у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи истиче 10 година од првог дана у месецу који следи након доношења првог акта.“

Прихвата се. Предложен рок од 15 година у Нацрту закона о биоцидним производима замењује се роком од 10 година.

**2. Victoria Consulting д.о.о., Београд** доставила је примедбе и сугестије:

**Члан 4. став 1. тачка 4)** супстанца која изазива забринутост

Модификовати термин тако да се не помеша са термином СКИЗ (Супстанца која изазива забринутост).

Прихвата се предлог за терминолошко усклађивање. Нови термин ће се размотрити у сарадњи са Републичким секретаријатом за законодавство.

**Члан 4. став 1. тачка 6)** остатак биоцидног производа

Изменити да буде само „остатак“ уместо „остатак биоцидног производа“.

Прихвата се предлог за усклађивање са терминологијом из Уредбе ЕУ.

**Члан 4. став 1. тачка 17)** производ и процес-орјентисано истраживање и развој

Другачије преформулисати како не би реч производ била одвојена/изузета од истраживања и развоја јер се истраживање и развој односе и на производ, не само на процес.

Предлог: „истраживање и развој производа и процеса“ или „истраживање и развој усмерени на производ и процес“.

Не прихвата се предлог. Термин „производ и процес-орјентисано истраживање и развој“ обухвата истраживање и развој усмерено и на производ и на процес, на шта јасно упућује дефиниција самог термина дата у Нацрту закона о биоцидним производима.

**Члан 4. став 1. тачка 23)** „корисник“

Предлог: „Корисник јесте правно лице или предузетник са седиштем на територији Републике Србије који користи биоцидни производ са циљем да изврши биоцидно дејство на штетни организам (професионални или индустријски корисник), а које није дистрибутер или потрошач“.

Прихвата се.

**Члан 4. став 1. тачка 26)** произвођач је правно лице или предузетник који производи биоцидни производ или се у том својству представља стављањем на производ свог пословног имена, имена или назива, жига, или друге препознатљиве ознаке или начина.

Предлог: Да се модификује дефиниција, јер је збуњујућа (нема је на овај начин ни у REACH ни у BPR). У случају нпр. за трговачке марке/private label би имали дуплирање.

Не прихвата се. Дефиниција произвођача је преузета из Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, као и Закона о трговини.

## **Члан 9. став 1 (тачке 1-3)**

Предлог: Не све, већ да буде “ИЛИ“ једно “или друго” или треће

Треба:

1) има одобрење за стављање у промет и коришћење; ИЛИ

2) има решење о упису у Листу биоцидних производа који се могу стављати у промет и користити до доношења одобрења из тачке 1) овог члана; ИЛИ

3) има решење о признавању одобрења за стављање у промет и коришћење донетог у складу са прописом ЕУ од стране надлежног органа земље чланице ЕУ или од стране Европске комисије.

Не прихвата се. Из текста Нацрта закона о биоцидним производима јасно се види да сваки од побројаних аката омогућава стављање у промет и коришћење биоцидног производа, односно ни из једне одредбе нацрта закона се не може закључити да постоји кумулативна обавеза подношења захтева за доношење свих побројаних аката, те предлог да се иза сваке тачке којом се набрајају наведена акта ставља речница „или“ не мења суштину нити појашњава текст.

## **Члан 22. став 2.**

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

То значи да може све да се заврши преко заступника који ни не мора да увезе производ. У том случају није најјасније како ће се расподелити одговорности у случају уколико имамо за исти производ ино-произвођача који подноси захтев преко заступника и посебно правно лице увозника који није заступник тог произвођача, већ увози исти производ за себе/у своје име?

Не прихвата се јер нема конкретног предлога. Сугестија је у форми питања.

## **Члан 22. став 5.**

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

Предлог: Било би добро да се дефинише у којој форми се шта доставља и да се приоритет стави на доставу у електронској форми када год је то могуће.

Не прихвата се. Начин достављања документације уређен је Законом о општем управном поступку који се примењује на свим управним стварима (члан 3. став 1. ЗУП).

## **Члан 25. став 5.**

....и на српском и на енглеском језику

Предлог:

1: „...на српском језику“

2: „...или на српском или на енглеском језику“.

Не прихвата се. Сажетак карактеристика биоцидног производа потребно је доставити и на српском и на енглеском језику како би Министарство поступило у складу са обавезом утврђеном у члану 26. Нацрта закона о биоцидним производима.

### **Члан 25. став 8.**

Оверена копија акта из става 4. овог члана не може бити старија од шест месеци.

Предлог је да се избаци цео став 8.

Не прихвата се. Како би Министарство у поступку доношења решење о признавању одобрења имало валидну информацију да ли је то одобрење и даље важеће у ЕУ, неопходно је прописати обавезу да оверена копија тог акта не може бити старија од шест месеци.

### **Члан 29. Продужење, престанак важења и измена аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи**

У члану 29. Нацрта закона о биоцидним производима наведене су одређене радње за различите акте али недостаје да се дефинише и за Решење о упису у привремену листу (Решење се не помиње у овом члану а мислимо да би требало).

Не прихвата се. Нацртом закона о биоцидним производима утврђен је рок важења одобрења, односно решења о признавању одобрења. Нацртом закона није прописан рок важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу, односно биоцидни производ уписује се у Листу биоцидних производа који се могу стављати у промет и користити до доношења одобрења.

### **Члан 30. став 1.**

....

1) нежељене ефекте активне супстанце или биоцидног производа на људе, нарочито на осетљиве групе, на животиње или на животну средину;

2) могућност развоја резистенције на активну супстанцу;

3) недовољну ефикасност биоцидног производа.

Предлог: Додати као тачку 4:

4) изменама у активној супстанци, укључујући и случај промене произвођача активне супстанце.

Не прихвата се. Чланом 30. Нацрта закона о биоцидним производима уређује се обавеза достављања података који су у вези са неочекиваним или нежељеним ефектима, а којих носилац акта на основу којег се биоцидни производ ставља у промет и користи постане свестан приликом коришћења биоцидног производ или активне супстанце, док предложена допуна тачке 4) обухвата обавезу достављање података који се односе на намерне измене података у вези са активном супстанцом. Дакле тачка 4) по својој суштини припада подацима који се достављају у оквиру поступка прописаног чланом 32. став 1. нацрта закона.

### **Члан 32. став 1.**

...поднесе захтев за измену података достављених у поступку доношења аката на основу којих се биоцидни производ ставља у промет и користи

Мислимо да би требало јасније дефинисати. Уколико се мисли на случајеве наведене у члану 30. Нацрта Закона о биоцидним производима, мислимо да би онда требало направити референцу ка члану 30 (позвати се на члан 30).

Не прихвата се. Чланом 32. Нацрта закона о биоцидним производима прописује се обавеза достављање оних података које је носилац акта на основу којег се биоцидни производ ставља у промет и користи свесно изменио у односу на податке који су достављени у поступку доношења тог акта. С тим у вези, предлог да се у овом члану да референца на члан 30. не може да се прихвати јер као што је већ наведено члан 30. прописује обавезу достављања другачијих података.

### **Члан 51. став 1.**

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

Предлог: Дефинисати јасније да ли се под произвођачем који се наводи у члану 51, став 1 мисли само на произвођаче са седиштем у Републици Србији или и на иностране произвођаче. У случајевима да се мисли и на иностране произвођаче, требало би додатно прецизирати на који начин да се то реално обезбеди.

Не прихвата се. Једно од основних начела у међународној трговини је начело недискриминације и једнакости свих учесника на тржишту. Ова одредба је у складу са тим начелом.

### **Члан 51. став 1**

... као и да складишти узорке производних шаржи.

Коментар: Требало би дефинисати колико морају да се чувају узорци и одговарајућа документација која се наводи у члану 51. став 1.

Не прихвата се. У Нацрту закона о биоцидним производима предложено је да се донесе подзаконски пропис о садржини и начину вођења евиденције којим би се дефинисало, поред осталог, и начин и форма вођења, као и рок чувања документације и производних шаржи.

**3. Марина Бировљев, саветник за хемикалије** доставила је примедбе и сугестије:

### **Члан 25. став 4. и 5.**

Уколико се поднесе захтев за признавање одобрења које је већ прошло детаљну процедуру и подношење потребне документацију у ЕУ, да ли је неопходно да се осим овереног превода оверене копије одобрења и Уговора о заступању достављају сви детаљи који су наведени у нацрту закона члан 25. став 4. и 5.?

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

Извештај о процени биоцидног производа, подаци о ефикасности биоцидног производа као и безбедносни лист за све активне супстанце и све опасне супстанце садржане у биоцидном производу из става 4. овог члана достављају се Министарству на српском или енглеском језику, док се сажетак карактеристика биоцидног производа доставља и на српском и на енглеском језику.”

Црвеним означене ставке (пун састав биоцидног производа) су поверљиве па и зеленим означене ставке су подаци од којих су неки поверљиви (зависи од произвођача). Зашто министарство поново треба да проверава и податке који су били потребни приликом издавања одобрења које министарство само треба да одобри? Сматрам да је достављање свих датих детаља комплексно и није неопходно. Молим да се размотри поједностављење овог поступка.

Да ли се за биоцидне производе који су већ уписани у Привремену листу а којима истекне решење у време кад ступи на снагу нови закон подноси захтев за продужење решења и која документација уз то (да ли само изјава о разлогу продужења и такса) или се подноси захтев за признавање одобрења? Да ли је подносилац захтева за продужење дужан да обавести министарство

о томе да је производ добио одобрење и ако јесте да ли мора да тражи решење о признавању одобрења или може да одлучи да тражи само продужење решења?

Да ли ће се и даље захтеви за продужење решења узимати у разматрање непосредно пре истека рока решења или се може захтев за продужење тражити и раније и колико раније?

Молим да таксе буду усклађене са могућностима произвођача и потенцијалних увозника.

Не прихвата се јер нема конкретног предлога. Сугестије су у форми питања.