



BIOCIDNI PROIZVODI

Zakon o biocidnim proizvodima,

Službeni glasnik RS, broj 109/21

SafetyCHEM, Beograd

*Upravljanje hemikalijama

*Zaštita životne sredine

*ADR

M: +381 60 35 51 597

E: infosafetychem@gmail.com

www.safety-chem.com

I OSNOVNE ODREDBE

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

OBLAST PRIMENE



I OSNOVNE ODREDBE

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.

OBLAST PRIMENE



I OSNOVNE ODREDBE

biocidni proizvod

jeste:

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

(3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju

aktivna supstanca

jeste supstanca ili mikroorganizam koji deluje na štetne organizme;

tretirani proizvod

jeste supstanca, smeša ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namerno sadrži.

DEFINICIJE



II AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDNOM PROIZVODU

Aktivne supstance se nalaze na jednoj od lista:

Lista I – Lista odobrenih aktivnih supstanci (u daljem tekstu: Lista I)

i

Lista 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).

Lista II – Lista aktivnih supstanci za koje je odbijen upis u Listu I ili Listu Ia (u daljem tekstu: Lista II).

Program aktivnih supstanci za upis (Program za upis) - Aktivne supstance koje su u postupku preispitivanja u EU radi korišćenja u biocidnom proizvodu.

Lista aktivnih supstanci za uključivanje u Program za upis (Lista za uključivanje u Program) - Aktivne supstance koje se prijavljuju za uključivanje u Program za upis.

Liste AS kao i Program za upis objavljuju se u „Službenom glasniku Republike Srbije“.

LISTE AKTIVNIH SUPSTANCI



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda

Rešenje o Upisu biocidnog proizvoda u Listu biocidnih proizvoda koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti

Rešenje o priznavanju 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

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

Privremena dozvola

**USLOVI ZA
STAVLJANJE U
PROMET BP**



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

Osnovno načelo Uredbe o BP jeste da **BP mora biti odobren** pre nego se učini dostupnim na tržištu ili koristi.

Odobrenje – osnovni akt kojim se BP čini dostupnim na tržištu i koristi.

Za dobijanje odobrenja, proizvođač, uvoznik, distributer podnosi Zahtev.

Uz **Zahtev** iz stava 1. ovog člana dostavlja se:

-dosije za biocidni proizvod (nekoliko hiljada strana) koji sadrži podatke o biocidnom proizvodu i o aktivnoj supstanci u biocidnom proizvodu,

kao i

-sažetak karakteristika biocidnog proizvoda.

Rok za odgovor Ministarstva 1+12 meseci!

Osnovni uslov je da su AS upisane u **Listu I** ili **Listu Ia**

Odobrenje važi max 10 godina (ili 5 godina, ako je AS (iz Liste I) kandidat za zamenu)!

Moguće je podnošenje zahteva i **dobijanje odobrenja za grupu BP** koji imaju iste AS, sličan sastav, slične načine korišćenja i slične nivoe rizika ili efikasnosti.

Odobrenje za
činjenje dostupnim
na tržištu i korišćenje
BP – **procedura i**
ključni aspekti



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

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

Dokumentacija uz **Zahtev**:

- **sažetak karakteristika BP**;
- podaci o efikasosti BP;
- drugi podaci koji dokazuju da BP ispunjava uslove za pojednostavljeni postupak.

Rok za odgovor Ministarstva 1+6 meseci!

Odobrenje za
činjenje dostupnim
na tržištu i korišćenje
biocidnog proizvoda
– pojednostavljeni
postupak



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

BP koji **ne mogu dobiti odobrenje** za činjenje dostupnim na tržištu biocidnog proizvoda radi korišćenja **za opštu upotrebu** su sledeći:

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

Odobrenje za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda – odbijanje zahteva za opštu upotrebu



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

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

- 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.

Upis BP u Listu BP koji se mogu činiti dostupnim na tržištu i koristiti –
uslovi i ograničenja



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

Zahtev za upis BP u Listu BP sadrži:

- 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.

Rok za odgovor Ministarstva 1+1 mesec!

Upis BP u Listu BP
koji se mogu činiti
dostupnim na tržištu i
koristiti – **sadržaj**
zahteva



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana dostavlja se

- overena kopija (ne starija od 6 meseci) akta kojim se u skladu sa propisom EU odobrava činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda ...;
- 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.

Rok za odgovor Ministarstva 1+4 meseca!

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

Priznavanje odobrenja za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda donetog u skladu sa propisom EU



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

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 od isteka roka važenja Rešenja (do roka produženja u EU ili maksimalno godinu dana).

Nema produženja roka za činjenje dostupnim na tržištu i korišćenje BP koji su upisani u Listu BP!

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



III POSTUPCI DONOŠENJA AKATA KOJIM SE BP ČINE DOSTUPNIM NA TRŽIŠTU I KORISTE

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 dobijanje privremene dozvole podnosi se zahtev.

Privremena dozvola se donosi za 1 mesec.

Rok Privremene dozvole je maksimalno 6 meseci.

**Privremena
dozvola** – posebne
situacije



IV ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

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-orijentisanog istraživanja i razvoja

**USLOVI ZA
STAVLJANJE U
PROMET BP
- potvrda**



V KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE, OBELEŽAVANJE, OGLAŠAVANJE I BEZBEDNOSNI LIST BP

Klasifikacija, pakovanje, obeležavanje, oglašavanje i bezbednosni list se izrađuju u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije.

Ministar propisuje i specifične zahteve za pakovanje, obeležavanje i oglašavanje BP.

**ETIKETA I
BEZBEDNOSNI
LIST BP**



www.safety-chem.com

VI UVOZ BIOCIDNIH PROIZVODA

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.

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

UVOZ BP



www.safety-chem.com

VII BEZBEDNO KORIŠĆENJE BIOCIDNIH PROIZVODA

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.

KORIŠĆENJE BP



www.safety-chem.com

VIII TRETIRANI PROIZVOD

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.

TRETIRANI PROIZVOD



IX STRUČNA POMOĆ MINISTARSTVU

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 spreme i specifičnih znanja potrebnih za obavljanje tih poslova.

MINISTARSTVO



www.safety-chem.com

X DOSTUPNOST PODATAKA

Podnosilac Zahteva **može** određene podatke označiti kao poverljive.

Ministarstvo **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

Kao poverljivi **ne mogu** se označiti sledeći podaci:

- naziv i adresa nosioca akta na osnovu kog se biocidni proizvod čini dostupnim na tržištu i koristi;
- naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;
- naziv i adresa proizvođača aktivne supstance;
- sadržaj aktivne supstance u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda;
- bezbednosni list;
- način odlaganja biocidnog proizvoda i njegove ambalaže;
- procedure koje treba sprovesti i mere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja;
- način na koji treba pružiti prvu pomoć i zdravstveni savet u slučaju povreda;

...

MINISTARSTVO



www.safety-chem.com

XI EVIDENCIJE

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.

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.

OBAVEZE EVIDENTIRANJA



XII REGISTAR BIOCIDNIH PROIZVODA

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.

REGISTAR BP



www.safety-chem.com

XIII NADZOR

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.**

**INSPEKCIJE U
OBLASTI BP**



www.safety-chem.com

XIV KAZNENE ODREDBE

Privredni prestup – pravno lice (1.500.000 do 3.000.000 din i/ili 10 godina zabrane rada);
Privredni prestup – odgovorno lice (100.000 do 200.000 din i/ili 10 godina zabrane rada);

Prekršaj – pravno lice (500.000 do 1.000.000 din i/ili 3 godine zabrane rada);
Prekršaj – odgovorno lice (25.000 do 50.000 din i/ili 1 godina zabrane rada);

Prekršaj – preduzetnik (50.000 do 250.000 din i/ili 3 godine zabrane rada);

Prekršaj – fizičko lice (10.000 do 50.000 din);

PREKRŠAJI I KAZNE



XV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

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.

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 odobrenja ili priznavanja odobrenja!**

PRIMENA, ROKOVI



www.safety-chem.com

XV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

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, člana 23. stav 2. ovog zakona i člana 25. stav 4. 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.

U roku od 6 meseci biće objavljena podzakonska akta, kao i akt koji će definisati **novе takse** u procesu registracije BP

**PRIMENA, ROKOVI
-novi BP;
-tretirani
proizvodi;
-nove takse.**





SafetyCHEM, Beograd

*Upravljanje hemikalijama

*Zaštita životne sredine

*ADR

M: +381 60 35 51 597

E: infosafetychem@gmail.com

www.safety-chem.com