

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Основ за доношење Закона о биоцидима је одредба члана 97. тачка 9. Устава Републике Србије према којој Република Србија уређује и обезбеђује систем заштите и унапређења животне средине.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни циљ доношења овог закона је успостављање, одржавање и унапређивање јединственог система стављања на тржиште и коришћења биоцида на територији Републике Србије. Овај закон осигураће висок ниво заштите здравља људи и животне средине као и побољшање слободног промета биоцида са земљама ЕУ и другим земљама, осигуравајући конкурентност привреде, а подстицаће развој безбеднијих алтернатива. Такође, успоставиће се систем којим ће се на тржиште стављати биоциди који су довољно ефикасни да униште непожељне организме и такви да не представљају неприхватљив ефекат на људе, циљане организме које је потребно уништити, на друге организме и на животну средину као и да немају штетан ефекат на подземне воде. То се постиже проценом опасности и ризика активне супстанце и биоцида пре стављања на тржиште који се проверавају кроз процес издавања дозволе као и одговарајућом класификацијом и обележавањем, нарочито упозорењима о опасности, забранама и упутствима за употребу.

Биоциди су хемијске супстанце и препарати састављени од хемијских супстанци као и микроорганизми, гљиве и вируси, за које је заједничко да имају негативно дејство на непожељне организме. Биоцид се употребљава за хемијско или биолошко уништавање непожељних организама, када се ти организми појаве у превеликим количинама и на местима где су непожељни и тада угрожавају здравље људи, утичу на њихове активности, производе које користе или на животиње и животну средину. Свуда где постоје извори хране и влаге, микроорганизми и друге штеточине ће се развијати, чак и у екстремним климатским условима. Ти непожељни организми могу да униште наше здравље и нашу храну, могу да утичу и на производне процесе проузрокујући буђ или формирајући муљ, блокирају вентиле и запуше цеви, или да изазову корозију челика, пластике и гуме. Биоциди штите здравље људи, побољшавају перформансе производа и њихов значај свакодневно расте да би се осигурао безбедан, дуготрајан и ефикасан производ. Често се називају непољопривредни пестициди и имају широк спектар примене (дезинфекциона средства, разни конзерванси, инсектициди, родентициди, средства за заштиту дрвета, и други).

Биоциди се појављују у различитим формама и то од јефтених, уобичајених хемикалија које се производе у великим количинама, до веома скувих формулација које су сачињене за уништавање и контролу специфичних непожељних организама. Биоциди се користе у болницама, ресторанима, мртвачницама, просторијама где се пере веш, купатилима, кухињама, цевима у клима уређајима, у базенима за купање,

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Основ за доношење Закона о биоцидима је одредба члана 97. тачка 9. Устава Републике Србије према којој Република Србија уређује и обезбеђује систем заштите и унапређења животне средине.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни циљ доношења овог закона је успостављање, одржавање и унапређивање јединственог система стављања на тржиште и коришћења биоцида на територији Републике Србије. Овај закон осигураће висок ниво заштите здравља људи и животне средине као и побољшање слободног промета биоцида са земљама ЕУ и другим земљама, осигуравајући конкурентност привреде, а подстицаће развој безбеднијих алтернатива. Такође, успоставиће се систем којим ће се на тржиште стављати биоциди који су довољно ефикасни да униште непожељне организме и такви да не представљају неприхватљив ефекат на људе, циљане организме које је потребно уништити, на друге организме и на животну средину као и да немају штетан ефекат на подземне воде. То се постиже проценом опасности и ризика активне супстанце и биоцида пре стављања на тржиште који се проверавају кроз процес издавања дозволе као и одговарајућом класификацијом и обележавањем, нарочито упозорењима о опасности, забранама и упутствима за употребу.

Биоциди су хемијске супстанце и препарати састављени од хемијских супстанци као и микроорганизми, гљиве и вируси, за које је заједничко да имају негативно дејство на непожељне организме. Биоцид се употребљава за хемијско или биолошко уништавање непожељних организама, када се ти организми појаве у превеликим количинама и на местима где су непожељни и тада угрожавају здравље људи, утичу на њихове активности, производе које користе или на животиње и животну средину. Свуда где постоје извори хране и влаге, микроорганизми и друге штеточине ће се развијати, чак и у екстремним климатским условима. Ти непожељни организми могу да униште наше здравље и нашу храну, могу да утичу и на производне процесе проузрокујући буђ или формирајући муљ, блокирају вентиле и запуше цеви, или да изазову корозију челика, пластике и гуме. Биоциди штите здравље људи, побољшавају перформансе производа и њихов значај свакодневно расте да би се осигурао безбедан, дуготрајан и ефикасан производ. Често се називају непољопривредни пестициди и имају широк спектар примене (дезинфекциона средства, разни конзерванси, инсектициди, родентициди, средства за заштиту дрвета, и други).

Биоциди се појављују у различитим формама и то од јефтених, уобичајених хемикалија које се производе у великим количинама, до веома скувих формулација које су сачињене за уништавање и контролу специфичних непожељних организама. Биоциди се користе у болницама, ресторанима, мртвачницама, просторијама где се пере веш, купатилима, кухињама, цевима у клима уређајима, у базенима за купање,

у уљима или за уништавање односно уклањање штеточина као што су пацови односно инсекти.

С обзиром да су биоциди намењени да «униште, одврате, учине безопасним, спрече деловање или контролишу штетне организме» они су у основи опасни те је за њих потребно испитати својства односно да ли имају штетна дејства на људе и животну средину пре него што се ставе на тржиште. То је посебно важно из разлога што је за поједине биоциде, који су се користили у великим количинама, накнадно утврђено да значајно штете здрављу људи и животној средини, као и да дуго опстају у природи тј. не разграђују се лако и преносе се на велике раздаљине, чак до земљиних полова где се никада нису ни користили, па су се забране стављања на тржиште таквих биоцида прописале пост фестум, што свакако није добар приступ.

По својим својствима и намени биоциди су слични средствима за заштиту биља. Разлика између биоцида и средстава за заштиту биља је пре свега у томе што се средства за заштиту биља користе у пољопривреди за заштиту биља од непожељних организама док се биоциди користе за непољопривредне сврхе када непожељни организми угрожавају здравље људи, утичу на њихове активности, производе које користе или на животиње и животну средину. За разлику од средстава за заштиту биља, код којих је законски уређено да се не могу ставити на тржиште док се не провери њихова опасност као и могуће последице на здравље људи и животну средину, постојећа регулатива не предвиђа тај поступак на јединствен начин за све врсте биоцида као јединствену групу производа.

Такође, разлог за доношење овог закона је и потреба да се област стављања на тржиште и коришћења биоцида уреди у складу са прописима Европске Уније, јер је досадашња регулатива уређивала поједине врсте биоцида кроз више различитих закона (Закон о промету и производњи отровних материја, Закон о средствима за заштиту биља и др.). Стављање на тржиште појединих врста биоцида није законски уређено, што је супротно европским прописима у овој области. Овај предлог закона усаглашен је са Директивом 98/8/ЕС која по први пут хармонизује услове за стављање на тржиште биоцида у ЕУ. Потребно је нагласити да овај закон треба да буде усвојен истовремено са законом којим се уређују хемикалије зато што ће се тим законом ставити ван снаге Закон о промету и производњи отровних материја који делимично уређује област биоцида. Имајући у виду да закон којим се уређују хемикалије не уређује област биоцида, истовременим усвајањем ова два закона би се избегло постојање правне празнине у уређењу ове области.

Агенција за хемикалије која се оснива законом којим се уређују хемикалији је надлежна за спровођење овог закона. Рад Агенције за хемикалије у делу који се односи на управљање биоцидима финансираће се из накнада које су утврђене овим законом.

Предлог закона о биоцидима хармонизован је са одредбама Директиве 98/8/ЕС, али су узети у обзир и други прописи ЕУ који су донети да би омогућили спровођење ове директиве и то:

1. Уредба 1896/2000 о првој фази програма у складу са чланом 16 (2) Директиве 98/8/ЕС о биоцидним производима;
2. Уредба 1667/2002 о додатном периоду за нотификацију одређених активних супстанци које се налазе на тржишту за биоцидну употребу на основу члана 4 (1) Уредбе 1896/2000
3. Уредба 2032/2003 о другој фази 10-годишњег програма у складу са чланом 16 (2) Директиве 98/8/ЕС о биоцидним производима
4. Уредба 1048/2005 о амандманима на Уредбу 2032/2003.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Закон о биоцидима је још један од закона који је припремљен у поступку усклађивања домаће легислативе са прописима Европске Уније који ову област уређује кохерентно и целовито. Закон је конципиран тако да садржи 16 поглавља:

I. Основне одредбе (члан 1-3)

Овим одредбама дефинисан је предмет уређења Закона о биоцидима. У овом делу се такође налазе дефиниције појединих појмова који се употребљавају у овом закону. Осим тога, овим одредбама је дефинисано поље примене овог закона, односно разграничење са сродним областима, односно производима који су уређени другим посебним законима тако што је регулисано на шта се овај закон не односи. Биоциди се поред средстава за заштиту биља, границе и са лековима и медицинским средствима која се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини, адитивима за храну, козметичким средствима и детергентима, који, поред основне намене могу имати и одређена биоцидна својства.

II. Активне супстанце у биоцидном производу (члан 4.)

Овим одредбама је прописано преузимање Листе активних супстанци (Листа I), Листе активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика (Листа Ia) и Листе основних супстанци (Листа Ib) Европске Уније. Активна супстанца јесте супстанца или микроорганизам, вирус или фунгус (гљива) која има опште или специфично дејство на штетне организме и која одређује основну функцију биоцида. Пошто се активне супстанце укључе на Листу I, Ia и Ib, те активне супстанце са истим физичким и хемијским саставом се могу користити у биоцидима.

У Листу I, Ia и Ib поред назива активне супстанце уписују се и услови за коришћење активне супстанце, врста биоцидног производа у коме активна супстанца може бити употребљена, начин и област употребе, опис категорије потрошача (нпр. индустрија, професионални корисници, општа употреба), други посебни услови утврђени у односу на ризик који активна супстанца представља на живот и здравље људи, животиња и животну средину, прихватљив ниво изложености корисника (AOEL), прихватљив ниво дневног уноса за човека (ADI) и

највеће дозвољене количине остатка (МДК), као и понашање у животној средини и утицај на нециљане организме.

На Листи Ia налазе се активне супстанце које се користе у биоцидним производима мањег ризика и она не садржи супстанце које су класификоване као опасне и то: карциногене, мутагене, токсичне за репродукцију, изазивају преосетљивост или биоаккумулативне и перзистентне. За активне супстанце које се налазе у Листи Ia је прописано у ком проценту могу да се налазе у биоциду да би се тај биоцид сматрао биоцидним производом мањег ризика. Оне супстанце које се налазе у Листи Ib зову се основне супстанце и оне су нпр. угљен-диоксид, азот, етанол, 2-пропанол, сирћетна киселина, дијатомејска (инфузорна) земља. За биоциде које садрже супстанце са Листе Ib није потребно имати дозволу за стављање на тржиште, у складу са ЕУ директивама.

Предлог закона не разматра поступак укључивања активних супстанци на Листу I, Ia и Ib имајући у виду да се овај поступак спроводи на нивоу ЕУ, односно, о укључењу одређене активне супстанце на наведене листе морају се сложити све земље ЕУ. Поступак укључивања активне супстанце на Листу I, Ia и Ib је доста скуп и дуготрајан тако да понављање, односно паралелно спровођење овог поступка у Републици Србији није рационално. Уколико би овим законом ипак било регулисано укључивање активних супстанци на националном нивоу, тј. од стране државних органа Републике Србије, тај поступак не би био признат од стране чланица ЕУ, односно Европске Комисије.

Одредбе Директиве 98/8/ЕС о процени активне супстанце садржане у биоциду пре стављања биоцида на тржишта, примењују се у ЕУ од 2000. године за све биоциде са тзв. «новим активним супстанцама» односно активним супстанцама које нису биле на тржишту, тј. које се нису се користиле у биоцидима пре 2000. године. За укључивање активних супстанци које су биле на тржишту пре овог датума тзв. «постојеће активне супстанце» на листе I, Ia и Ib, донет је 10-годишњи програм процене ризика и ефикасности тих активних супстанци (Програм за упис у Листу I, Ia или Ib Европске Уније), на основу претходно спроведеног пописа. Европска Комисија је одредила рокове и задужила поједине земље (известоце) које су обавезне да припреме процену ризика и ефикасности за одређене активне супстанце. Целокупни технички досије за процену активних супстанци треба да припреме они који производе односно стављају на тржиште активну супстанцу. Такође се плаћа накнада земљи известноцу да изврши процену техничког досијеа. Пошто се активне супстанце процене и укључе на Листу I, Ia и Ib, те активне супстанце са истим физичким и хемијским саставом се могу користити у биоцидима. Рок до ког ЕУ планира да заврши процену активних супстанци је 2010. година.

Обавеза земаља чланица приликом стављања биоцида на тржиште је да изврши процену техничког досијеа и изда дозволу за биоцид који садржи активну супстанцу укључену у листу. Овакав принцип је преузет у овом закону, односно,

прописано је да ће се на тржиште стављати биоцид чија је активна супстанца укључена на једну од листа ЕУ.

III. Биоциди (члан 1-3)

Ово поглавље садржи 8 делова.

У члану 5. уређује се подела биоцида на врсте, у зависности од начина употребе, организама на које делују, објеката у којима се употребљавају и предмета, односно површина које се третирају тим биоцидима. Врсте биоцида су, између осталих, дезинфекциона средства, разни конзерванси, инсектициди, родентициди, средства за заштиту дрвета и други.

Одредбама члана 6. прописано је да се биоцид може ставити на тржиште и користити под условом да је за њега издата дозвола, да је класификован, пакован и означен у складу са овим законом као и да има прописано упутство.

Имајући у виду да ће се активне супстанце укључити у Листе I, Ia и Ib у десетогодишњем периоду, у складу са Програмом за упис у Листу I, Ia или Ib Европске Уније, ове одредбе регулишу да се биоциди који садрже активне супстанце из тог програма, могу стављати на тржиште Републике Србије на основу решења о упису у Програм достављања техничког досијеа (у даљем тексту Програм) који сачињава Агенција.

Осим тога, у члану 7. уређује се и стављање на тржиште биоцида који као активну супстанцу садржи само основну супстанцу уписану, односно у поступку уписа у Листу Ib. С обзиром на својства основних супстанци, односно чињеницу да су то супстанце које нису опасне, овим одредбама је прописано да се ти биоциди могу стављати на тржиште без дозволе.

1. Дозвола за стављање на тржиште биоцида (члан 8.-14.)

Закон прописује да се поступак издавања дозволе спроводи у две фазе.

У првој фази подносе се основни подаци, а у другој фази технички досије.

У члановима 8. и 9. дато је шта мора да садрже основни подаци, односно садржај техничког досијеа.

Дакле, у првој фази на основу основних података одлучује се да ли се биоцид уписује у Програм или је за тај биоцид обавезна дозвола пре његовог стављања на тржиште. Ову одлуку надлежни орган мора донети у року од 30 дана.

Током овог поступка надлежни орган такође може, у решењу о упису биоцида у Програм, одредити услове за његово стављање на тржиште и коришћење.

У члану 12. прописано је да Програм садржи, поред осталог, и рокове достављања техничког досијеа.

Агенција ће као основу за одређивање рока узимати рокове из Програма за упис у Листу I или Ia ЕУ, али с обзиром да због капацитета државног органа и овлашћених установа који врше процену техничког досијеа неће бити могуће да се истовремено врши процена ризика више биоцида који садрже «постојеће» активне супстанце. Критеријум за приоритизацију ће бити количина података о биоциду, односно потенцијални ризик који тај биоцид представља по људе, животиње и животну средину. За биоциде који садрже «нове» активне супстанце а који су се налазили на тржишту Републике Србије на дан ступања на снагу овог закона, количина података о биоциду, односно потенцијални ризик који тај биоцид представља по људе, животиње и животну средину је једини критеријум за одређивање рока. Поред чињенице да ли је активна супстанца садржана у биоцидном производу укључена у Програм за упис у Листу I или Ia Европске Уније или је за активну супстанцу започет поступак уписа у Листу I или Ia Европске Уније, критеријуми који се узимају у обзир су: својства биоцида, начин употребе, односно изложеност људи или животне средине том биоциду, чињеница да ли се биоциди користе у мањим или већим количинама, као и постојање података о својствима биоцидног производа на живот и здравље људи, животиња и животну средину односно постојања процене активне супстанце и других супстанци садржаних у биоцидном производу израђене у складу са другим прописима.

Такође, биоциди који су били на тржишту Републике Србије пре ступања на снагу овог закона, без обзира да ли садрже у себи «постојеће» или «нове» активне супстанце, уписују се у Програм и могу остати на тржишту Републике Србије на основу решења о упису у тај програм. Прописивање могућности да биоциди који су били на тржишту Републике Србије пре ступања на снагу овог закона а који садрже «нове» активне супстанце остану на тржишту и без прибављене дозволе, спречава нагло повлачење са тржишта одређених биоцида, од којих је већина стављена на тржиште на основу поступка спроведеног по основу других прописа (прописа који уређују стављање на тржиште лекова, пестицида, предмета опште употребе и сл.) Приликом одређивања рока за достављање техничког досијеа за ове биоциде у Програму, водиће се рачуна о постојању информација о својствима односно ризику на живот и здравље људи, животиња и животне средине тих биоцида.

За биоциде који се стављају на тржиште након ступања на снагу овог закона а који садрже «нову» активну супстанцу, у овој фази Агенција налаже се да пре стављања на тржиште прибави дозвола, што значи да лица која стављају на тржиште ове биоциде морају да Агенцији одмах доставе технички досије. На тржишту ЕУ се од 2000. године нису појавиле «нове» активне супстанце па се очекује да се и на нашем тржишту, ако не искључиво, онда у највећем броју налазе биоциди који садрже «постојеће» активне супстанце.

У другој фази поступка издавања дозвола, Агенција врши процену биоцида на основу техничког досијеа и ако биоцид испуњава услове издаје дозволу. Један од циљева овог закона је да биоциди морају имати дозволу да би се нашли на тржишту Републике Србије. Овај циљ остварује се постепено у складу са Програмом. Продужени период достављања техничког досијеа омогућиће индустрији да припреми технички досије, а с друге стране на тржишту ће увек бити присутни одговарајући биоциди.

За вршење процене техничког досијеа биоцида плаћа се накнада чију висину, у зависности од обима техничког досијеа, прописује Влада Републике Србије. Накнада је предвиђена из разлога што је процена техничког досијеа захтеван посао који могу да обављају само стручњаци који познају регулаторну токсикологију и процену ризика који су за то обучени. Из истог разлога је потребно да се запослени у Агенцији усавршавају и да се за тај посао ангажују стручњаци са факултета и других научних и истраживачких у станова. За вршење овог посла се и према прописима ЕУ плаћа посебна накнада. Тренутна такса за израду токсиколошке оцене која је пандам у неку руку само на много нижем нивоу процени ризика биоцида на основу техничког досијеа је потпуно неадекватан финансијски аранжман за ову врсту делатности. Као потврда овоме је чињеница да и удружења произвођача ових производа обучавају земље у развоју и земље којима је привреда у транзицији о висини трошкова коју треба да наплати државни орган за ову врсту делатности.

2. Испитивање и подела података (чл. 15.-17.)

Да би се добили подаци потребни за технички досијеа неопходно је извршити лабораторијска испитивања. На испитивање биоцида и активних супстанци ради достављања података у техничком досијеу и то на методе испитивања, начине класификације, начин и поступке испитивања својстава хемикалија на кичмењацима као и поделу података ових испитивања сходно се примењују одредбе закона којим се уређују хемикалије. С обзиром да се за хемикалије не испитује ефикасност, овај закон даје овлашћење да методе испитивања ефикасности пропише Агенција. До доношења Директиве 98/8/ЕС о биоцидима, у појединим земљама чланицама ЕУ ефикасност није узимана у обзир као критеријум за издавање дозволе. Имајући у виду постојање избора производа за специфична коришћења, јавила се потреба за разматрањем и фактора ефикасности као што су спектар активности, брзина и дужина трајања активности, околности приликом коришћења (мирис, физичке карактеристике) итд.

Ове одредбе уређују и начин поделе података, односно коришћење података из документације уз пријаву које је доставило једно лице од стране накнадног подносиоца захтева за издавање дозволе. Коришћење података је могуће на основу сагласности за употребу тих података издате од стране лица које је већ доставило технички досијеа. Подаци се могу делити у случајевима када је једно лице поднело захтев за издавање дозволе за исти или сличан биоцид односно биоцид који садржи исту активну супстанцу.

Овим одредбама је прописно да Агенција омогућава слободно коришћење података из техничког досијеа достављеног за исти биоцид за који је била издата дозвола ако је прошло више од 10 година од уписа активне супстанце у листу I и Ia, ако се активна супстанца налазила у Програму за упис у листу I, Ia или Ib, односно ако је прошло више од 10 година од издавања дозволе ако активна супстанца није била уписана у овај Програм.

3. Поступак издавања дозволе (чл. 18.-21.)

Агенција одлучује о издавању дозволе у року од једне године за биоциде а у року од 60 дана за биоциде мањег ризика. Овим одредбама прописани су рокови за отклањање недостатака у садржини техничког досијеа.

Одредбама члана 19. прописују се генерални принципи поступка процене биоцида на основу техничког досијеа и то утицај тог биоцида на здравље људи и животиња и његовог утицаја на животну средину, као и могуће нежељене последице на циљане организме. У том поступку такође се утврђује његова ефикасност и ризици при предвиђеним начинима употребе. Важно је истаћи да се испуњеност принципа из члана 19. спроводи кроз утврђивање конкретних карактеристика биоцида и активне супстанце садржане у том биоциду. Уколико биоцид испуњава те карактеристике надлежни орган издаје дозволу за његово стављање на тржиште (члан 21.).

Принципи процене техничког досијеа ће бити преузети из анекса VI директиве 98/8/ЕС у пропис који је овлашћена да донесе Агенција. Такође се преузима и упутство за процену ризика и ефикасности биоцида ЕУ. У поступку процене ризика ће се користити и упутства за процену ризика за хемикалије.

4. Садржај дозволе (чл. 22.)

Рок важења дозволе је највише десет година. Рок важења дозволе ће бити краћи ако је за активну супстанцу садржану у биоциду за који се издаје дозвола у Листи I или Листи Ia одређен краћи рок. Агенција у дозволи утврђује услове за стављање на тржиште и коришћење биоцида. Поштовањем услова из дозволе постиже се да се биоциди користе на безбедан начин, и на такав начин који обезбеђује њихову ефикасност, односно постиже се смањење ризика који представљају биоциди као и смањење њихове употребе. Услови из дозволе олакшавају и инспекцијски надзор над стављањем на тржиште и начином коришћења биоцида.

5. Оквирна формулација (чл. 23.-24.)

Да би се поједноставили услови за стављање на тржиште биоцида који нису исти по саставу али су одступања у њиховом саставу таква да не утичу на промену својстава биоцида (углавном је овде реч о промени боје, парфема, незнатним променама у саставу), спроводи се скраћени поступак издавања дозволе који траје најдуже 60 дана. Овим одредбама је прописан поступак одређивања оквирне формулације која представља спецификацију одступања у саставу која могу бити дозвољена. Лице које ставља сличан биоцид на тржиште, може уместо техничког

досијеа за биоцид доставити сагласност од имаоца дозволе да може користити податке из техничког досијеа за биоцид за који је одређена оквирна формулација.

6. Признавање стране дозволе (чл. 25.-26.)

Овим одредбама је прописан поступак признавања дозволе издате за биоцид који садржи активну супстанцу уписану у Листу активних супстанци (Листа I) или Листу активних супстанци мањег ризика (Листа Ia) ЕУ од стране надлежног органа државе чланице ЕУ. Чињеница да је за одређени биоцид издата дозвола у некој држави чланици ЕУ, значи да је тај биоцид процењен, односно да су одређени услови за његово безбедно и ефикасно коришћење. Из тог разлога је предвиђена једноставнија процедура - Агенција издаје дозволу за такав биоцид у року од 120 дана, а на основу сажетка техничког досијеа и оверене копије дозволе издате од стране надлежног органа државе чланице ЕУ. Овим одредбама су прописани случајеви када Агенција може да измени услове за стављање на тржиште и коришћење биоцида, односно да одбије захтев за признавање дозволе.

Такође се ради стручне процене података из захтева и сажетка техничког досијеа при признавању стране дозволе прописује накнада. У стручној процени проверава се да ли су циљни организми присутни у штетним количинама, као и да ли су околности коришћења биоцида као што су нпр. климатски услови или период размножавања циљних организама значајно разликују у односу на околности у држави која је издала дозволу. То је потребно јер и у овом поступку Агенција утврђује да ли стављање на тржиште биоцида под истим условима као у земљи где је издата дозвола представља неприхватљив ризик на здравље људе и животну средину,.

7. Продужење, одузимање и издавање нове дозволе (чл. 27.-32.)

Рокови важења дозволе се могу продужити а захтев за продужење се доставља у року од годину дана за биоциде односно 60 дана за биоцидне производе мањег ризика и то ако су испуњени услови за стављање на тржиште.

Одредбама члана 28. прописано је да је ималац дозволе односно решења о упису у Програм дужан да прати дејства и околности у вези са биоцидом која могу штетно деловати на људе, животиње и животну средину као и да прати ефикасност биоцида.

Ималац дозволе је дужан да Агенцију обавести о новим сазнањима која се односе на својства биоцида за који је добио дозволу, односно да га обавести о променама административних података. Агенција на основу тих информација као и на основу било којих других података може донети решење којим мења услове за стављање на тржиште односно одузима дозволу за стављање на тржиште биоцида.

И овим решењима из закона постиже се да лица која стављају на тржиште биоцид односно који га користе морају даље да прате дејства биоцида, односно да преузимају одговорност за тај биоцид.

Агенција ће донети решење о укидању решења о упису у Програм односно одузеће дозволу ако се одбије упис «постојеће» активне супстанце коју садржи тај биоцид у листе ЕУ. Одбијање уписа постојеће активне супстанце у листе ЕУ за коришћење у појединим врстама биоцида има последицу да се биоцид који је садржи не може стављати на тржиште. Осим тога на брисање биоцида из Програма надлежни орган се може одлучити ако оцени, на основу достављених података да је то потребно ради заштите живота људи, животиња и животне средине као и из других у закону наведених разлога.

Ово је једна од врло важних одредби која омогућује да се преузму хитне мере повлачења са тржишта биоцида за које се утврди да изазива негативне последице на људе, животиње и животну средину.

И овде је прописана обавеза плаћања накнаде за стручну процену података из захтева за продужење дозволе.

8. Привремена дозвола (чл. 33.-34.)

У случају епидемије односно непредвиђене и масовне појаве штетних организама када није могуће чекати на издавање дозволе у оном року који је потребан за редован поступак, Агенција може издати привремену дозволу са важношћу од најдуже на 120 дана, односно за оно време за које се могу уништити штетни организми. За издавање привремене дозволе потребно је Агенцији доставити одређене податке - доказ о непредвиђеној појави штетног организма, образложење о томе да не постоји адекватан биоцид за који је издата дозвола који може сузбити те штетне организме, податке о ефикасности биоцида за који је поднет захтев, предлог систематског праћења употребе тог биоцида, податке о потребним количинама, податке о лицима која ће користити тај биоцид и податке о стручним особама које ће примењивати тај биоцид и вршити систематско праћење коришћења тог биоцида. У привременој дозволи се одређују услови за ограничену и контролисану употребу и то: количине, дан почетка коришћења, подручје и услови коришћења, начин употребе, начин систематског праћења, корисници и рок употребе. Дозвола се може продужити само ако штетни организми нису уништени у периоду од 120 дана. Агенција може одузети и ову дозволу ако је штета коју проузрокују штетни организми мања од штете коју може проузроковати употреба биоцида.

За привремену дозволу такође је неопходно извршити стручну процену података који доставља подносилац захтева те је и овде прописана обавеза плаћања накнаде.

IV. Забране и ограничења (члан.35.)

Ако биоцид односно активна супстанца представља значајну опасност по људе и животну средину могу се прописати забране стављања на тржиште и коришћења или ограничење за стављање на тржиште и коришћење биоцида односно активне супстанце. Поступак забране односно ограничења се спроводи на начин прописан законом којим се уређују хемикалије.

V. Инвентар биоцида (члан 36.)

Овим одредбама је прописана обавеза Агенције да води регистар биоцида за које је издата дозвола а поједине податке из регистра објављује у службеном листу. Овакав Инвентар се до сада водио за средства за заштиту биља, али не и за све биоциде. Вођење Инвентара биоцида омогућава транспарентност издатих дозвола као и прецизну евиденцију о врстама биоцида, њиховим својствима, количинама и лицима која их стављају на тржиште. Постојање оваквог регистра олакшава надзор над стављањем на тржиште и начином употребе биоцида. Подаци из Инвентара биоцида биће уписани у Интегрални инвентар хемикалија који се води у складу са законом којим се уређују хемикалије.

За праћење штетних дејстава биоцида на здравље људи и животиња и животну средину, замене биоцида мање опасним, утврђивања услова за стављање на тржиште, односно коришћење биоцида, развијање базе података и сл. плаћа се накнада. Овде је прописано да ималац дозволе који ставља биоцид на тржиште плаћа накнаду у одређеном проценту од зараде коју је за претходну годину остварио од стављања биоцида на тржиште. Напомињемо да је ово врста накнаде која већ дуго постоји у земљама ЕУ. Наиме се овде преноси финансијски „терет“ обезбеђења средства за рад Агенције за хемикалије на произвођаче односно увознике ових производа. Један од главних ставова Стратешког приступа међународном управљању хемикалијама као глобалне стратегије за постизање безбедног управљања хемикалијама у целом свету, наводи се увођење ових финансијских аранжмана ради одрживости националног система финансирања.

VI. Истраживање и развој (чл. 37.-38.)

Имајући у виду да се биоциди који се користе за истраживање и развој односно за процес оријентисано истраживање и развој користе у малим количинама и да су доступни ограниченом броју лица, као и да је циљ подстицање развијања безбеднијих алтернатива, ове одредбе прописују да се биоциди и активне супстанце за ове сврхе могу користити без дозволе. Дозволу је потребно прибавити само за она истраживања где се биоцид значајно испушта у животну средину. Ради процене података који се добијају за издавање ове дозволе такође је прописано плаћање накнаде.

VII. Класификација, паковање, обележавање, рекламирање и безбедносни лист (чл. 39.)

С обзиром да су у ширем смислу, биоциди хемикалије, на критеријуме и начине класификације, обележавање, рекламирање као и садржину и достављање безбедносног листа за биоциде примењују се одредбе закона о хемикалијама. Имајући у виду специфичности биоцида као производа, потребно је прописати додатне услове за паковање, обележавање и рекламирање биоцида. Ови додатни услови омогућавају безбедно руковање и одлагање биоцида и обезбеђују да корисници не буду у заблуди о својствима производа, односно да се избегне мешање са неопасним производима опште употребе. Специфични услови ће бити прописани у подзаконском пропису који доноси Агенција.

VIII. Увоз биоцида (чл. 40.)

Ради контроле над стављањем на тржиште биоцида, потребно је прописати надзор над њиховим увозом. Надзор над увозом биоцида врши царински орган. Царински орган неће дозволити увоз биоцида за који није издата дозвола, привремена дозвола односно решење о упису у Програм. Ради спровођења ових одредби потребно је успоставити информациони систем односно мрежу између царинског органа и Агенције. Царински орган је дужан да Агенцији доставља извештаје о спроведеном увозу за претходну календарску годину.

IX. Безбедно коришћење (чл. 41.-44.)

Овим одредбама је прописана обавеза лица које ставља на тржиште односно користи биоцид да се придржава услова из дозволе као и обавеза вођења евиденције о коришћењу биоцида. Овим се обезбеђује рационално коришћење биоцида, смањење употребе биоцида на најмању меру односно складиштење биоцида на такав начин да не угрожавају живот и здравље људи и животну средину.

У овом делу је такође прописано да је забрањено стављати на тржиште за општу употребу биоцид класификован као отрован, веома отрован, карциноген категорије 1 или 2, мутаген категорије 1 или 2 или отрован за репродукцију категорије 1 или 2 чиме се спречава масовно коришћење ових «најопаснијих» биоцида. Ове биоциде, имајући у виду њихова опасна својства могу користити само професионални корисници који испуњавају услове у погледу кадрова, опреме и просторија које прописује Агенција у сарадњи са министром надлежним за безбедност и здравље на раду. О промету ових биоцида се мора водити посебна евиденција чиме се постиже повећана контрола њиховог коришћења.

Одредбама овог дела закона су прописани и други општи услови за безбедну употребу као што су обавеза безбедног складиштења и одлагања остатака опасних биоцида и празне амбалаже и поштовања максималне прописане количине остатака биоцида у или на третираним објектима, просторијама, предметима, организмима или другим местима. На систематско праћење стављања на тржиште и коришћења биоцида као и њихових метаболита се примењују одредбе закона којим се уређују хемикалије.

X. Комисија за биоциде (члан 45.)

Ради разматрања појединих питања у поступку издавања дозволе која захтевају специфично стручно знање из области токсикологије, екотоксикологије, фармације, ветерине, хемије, медицине и других релевантних природних наука, предвиђено је формирање Комисије за биоциде. Принцип ангажовања спољних стучњака је преузет из досадашњег система стављања на тржиште отрова и средстава за заштиту биља али за разлику од досадашњег система, чланови Комисије не могу бити лица која производе односно стављају на тржиште биоциде, лица која учествују у изради и процени техничког досијеа биоцида. Да би се осигурао непристрасан и стручан рад, члан Комисије мора потписати изјаву о непостојању сукоба интереса.

XI. Овлашћење (чл. 46.-48.)

Имајући у виду да у надлежном државном органу још увек нема довољно стручног кадра за процену техничког досијеа, у нацрту закона дата је могућност да Агенција овласти јавне установе односно правна или физичка лица за вршење овог посла а и прописани су услови које морају испуњавати. Агенција, у зависности од својих капацитета, одлучује да ли ће сама вршити процену техничког досијеа односно, обавештава лице које је поднело захтев за издавање дозволе да за тај посао ангажује овлашћено лице. Овлашћеном лицу Агенција ће уплатити део накнаде који је добио од подносиоца захтева а који ће је сразмеран обиму посла који је поверен овом овлашћеном лицу.

XII. Доступност података (члан 49.)

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

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

XIII. Одговорност за штету (члан 50.)

У овом делу закона прописана је одговорност имаоца дозволе за штету која настаје у вези са биоцидом због непоштовања захтева из овог закона или због декларисаних својстава биоцида. Наиме он је ималац дозволе је одговоран за штету на коју он има утицаја.

XIV. Накнаде (члан 51.)

У овом делу је прописано да се средства за рад Агенције за хемикалије основане посебним законом обезбеђују се из накнада утврђених на основу овог закона.

XV. Надзор (чл. 52. - 58)

Инспекцијски надзор над применом одредаба овог закона и прописа донетих на основу овог закона врши министарство надлежно за заштиту животну средину преко инспектора за заштиту животне средине. Овакво решење је дато из разлога што је Министарство заштите животне средине надлежно за управљање хемикалијама, а Агенцији се не могу поверити инспекцијски послови.

Поред тога у делу закона који се односи на паковање, обележавање, складиштење биоцида у малопродаји прописана је контрола од стране тржишне инспекције. Овакво решење предлаже се из разлога што се велики број хемикалија налази на тржишту. Такође велики број хемикалија се налази у малопродаји и тржишни инспектор долази у додир са њима приликом контроле друге робе. Посебно је важно да обележавање на паковању биоцида буде правилно односно у складу са прописима како би се спречила повреда потрошача. С обзиром да тржишни инспектори врше надзор над правилним стављањем на тржиште робе широке потрошње ова одредба не би била додатно оптерећење за њих.

Закона прописана су права и дужности инспектора, као и овлашћења у вршењу инспекцијског надзора. Предвиђено је, између осталог, да инспектор може у случају предузимања изузетно хитних мера ради отклањања непосредне опасности по живот и здравље људи, донети и усмено решење и наредити његово извршење без одлагања. Правно и физичко лице дужно је да инспектору у вршењу надзора омогући: преглед пословних и других просторија у којима се обавља делатност, као и преглед објеката, постројења, уређаја, предмета и др; присуство најмање једног запосленог лица овлашћеног за пружање потребних информација, обавештења, као и давање података, аката, евиденција и друге документације; као и увид у примењене мере заштите.

XVI. Казнене одредбе (чл. 51. - 58)

У казним одредбама предвиђене су новчане казне. Такође се у овом закону предвиђају и друге мере као што је забрана обављања делатности односно дужности. Ово је предвиђено јер неодговорним руковањем биоцидима може настати велика штета за људе, животну средину и имовину.

IV ПРОЦЕНУ ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона потребно је пре свега обезбедити подизање капацитета Агенције и то у броју запослених и у њиховим специјалистичким знањима. За спровођење овог закона не би се знатно повећао број запослених, односно ово повећање односи се пре свега на обавезе везане за спровођење закона о хемикалијама. Број запослених у Агенцији би се постепено повећавао зависно од динамике која је планирана у нацрту закона. С обзиром да број запослених у овом моменту не одговара потребама спровођења овог закона као и због чињенице да је за процену техничког досијеа потребно специфично стручно знање у тексту овог нацрта закона дата је могућност да ове послове раде овлашћена лица. Тима је омогућено да се побољшање капацитета Агенције спроводи могућим темпом.

Едукација запослених спроводила би се, као и у другим земљама у транзицији, на основу пројеката који се углавном финансирају из ЕУ. У овом тренутку у Министарству заштиту животна средине је у почетној фази један пројекат за унапређење капацитета за безбедно управљање хемикалијама у коме ће бити обухваћени и биоциди, који се финансира из средстава Шведске Владе кроз сарадњу са Шведском агенцијом за хемикалије. Такође су у припреми још два пројекта који треба да се финансирају од стране других донатора.