

PRIJEDLOG

**Z A K O N
O B I O C I D I M A**

Sarajevo, veljača 2014. godine

ZAKON O BIOCIDIMA

I - TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim zakonom uređuju se uvjeti stavljanja na tržište i korištenja biocida u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija BiH), a koji se odnose na procjenu rizika i efikasnosti biocida radi donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, postupak donošenja dozvole, istraživanje i razvoj, klasifikacija, pakiranje, označavanje, reklamiranje i sigurnosno-tehnički list, uvjeti za uvoz biocida, sigurno korištenje, odobrenje za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa biocida, evidencije o biocidima, zabrane i ograničenja, dostupnost podataka, nadzor i druga pitanja od značaja za sigurno stavljanje na tržište i korištenje biocida.

Članak 2.

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- a) biocidni proizvodi su aktivne supstance ili preparati koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljeni u obliku u kojem se opskrbljuju korisnici, a čija je namjena da unište, odvrate, učine bezopasnim, spriječe djelovanje ili kontroliraju nepoželjne organizme kemijskim ili biološkim putem,
- b) biocidni proizvod manjeg rizika je biocidni proizvod koji sadrži aktivne supstance upisane u Listu Ia, a ostale supstance koje sadrži proizvod ne smiju biti supstance koje izazivaju zabrinutost, odnosno ako sadrži opasne supstance - ne smiju biti sadržane u takvoj koncentraciji da utječu na klasifikaciju biocidnog proizvoda kao opasnog, te pod uvjetima pod kojima se koristi, biocid može da predstavlja samo mali rizik za ljude, životinje i životnu sredinu,
- c) liste I, Ia i Ib su liste aktivnih supstanci usklađene na razini Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) pri čemu je: Lista I - lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za uporabu u biocidnom proizvodu; Lista Ia - lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za uporabu u biocidnim proizvodima manjeg rizika; Lista Ib - lista osnovnih supstanci sa uvjetima za uporabu u biocidnom proizvodu,
- d) osnovna supstanca je supstanca upisana u Listu Ib, koja se u načelu ne koristi kao pesticid, ali koja se u nekim slučajevima koristi kao biocid, sama ili u sastavu proizvoda koji se sastoji iz te supstance i razrjeđivača koji sam po sebi nije supstanca koja izaziva zabrinutost; supstance koje bi mogle ući na Listu Ib, između ostalih su: ugljendioksid, azot, etanol, 2-propanol, sirćetna kiselina, dijatomejska zemlja,
- e) aktivna supstanca je aktivna supstanca ili mikroorganizam, uključujući virus ili fungus (gljivu), koji ima opće ili specifično dejstvo na štetne organizme,
- f) supstanca koja izaziva zabrinutost je supstanca koja ima sposobnost da prouzroči štetan efekat na ljude, životinje ili životnu sredinu i prisutna je u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi ispoljila takav efekat, a nije aktivna supstanca,
- g) štetni organizam je svaki organizam čije neželjeno prisustvo ili štetan efekat utječe na ljude, na njihove aktivnosti, proizvode koje koriste, proizvode koje proizvode, na životinje ili na životnu sredinu,

- h) ostatak biocidnog proizvoda (rezidue) je jedna ili više supstanci koje se nalaze u biocidnom proizvodu, a koje ostaju kao rezultat njegovog korištenja, uključujući i metabolite tih supstanci i proizvoda koji nastaju degradacijom ili reakcijom,
- i) stavljanje na tržište je opskrbljivanje ili činjenje dostupnim korisnicima biocidnog proizvoda na teritoriji Federacije BiH bilo uz naknadu ili bez nje,
- j) okvirna formulacija je specifikacija za grupu biocidnih proizvoda koji imaju istu namjenu i način korištenja i sadrže identične aktivne supstance; odstupanja u sastavu biocidnih proizvoda za koje je određena okvirna formulacija mogu biti npr. smanjenje količine drugih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu, promjena u količini drugih supstanci, korištenje drugog pigmenta, boje, parfema i slično, pri čemu ta odstupanja ne smiju da utječu na razinu rizika ili efikasnost biocidnog proizvoda,
- k) pun postupak (autorizacija) je postupak izdavanja dozvole za stavljanje biocida na tržište Federacije BiH od strane Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), a na zahtjev podnositelja,
- l) skraćeni postupak (registracija) je postupak u kojem federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar), na zahtjev podnositelja, nakon provjere o ispunjenosti uvjeta propisanih ovim zakonom, a koji se odnose na dokumentaciju, izdaje dozvolu kojom se odobrava stavljanje na tržište i uporeba biocidnog proizvoda niskog rizika na prostoru Federacije BiH,
- m) poseban postupak je postupak za stavljanje na tržište i uporabu biocidnog proizvoda u Federaciji BiH, na temelju okvirne formulacije,
- n) ovlaštenje za korištenje podataka je dokument koji potpisuje vlasnik određenih podataka zaštićenih odredbama ovog zakona, u kojem daje izjavu da organ uprave može koristiti te podatke u postupku davanja odobrenja za stavljanje biocida na tržište ili za stavljanje na liste I, Ia i Ib,
- o) proizvod i proces - orijentirano istraživanje je znanstveni razvoj proizvoda, dalji razvoj supstance ili supstance sadržane u preparatu, odnosno proizvodu u toku kojeg se koriste za pilot postrojenja ili proizvodne probe da bi se razvio proizvodni proces, odnosno da bi se ispitalo polje primjene te supstance,
- p) profesionalno korištenje je svako korištenje kemikalije za obavljanje registrirane djelatnosti,
- q) znanstveno istraživanje i razvoj je znanstveno eksperimentiranje, analiziranje ili istraživanje kemikalija, koje se provodi pod kontroliranim uvjetima u količini manjoj od jedne tone na godišnjoj razini,
- r) znanstveno istraživanje i razvoj biocidnog proizvoda je znanstveno ispitivanje, analiza ili izvođenje istraživanja u kontroliranim uvjetima, koje uključuje određivanje specifičnih svojstava supstanci, njihovog djelovanja, njihove efikasnosti, štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja, na životnu sredinu, te znanstveno istraživanje u svrhu otkrivanja novog biocidnog proizvoda,
- s) proces - orijentirano istraživanje i razvoj biocidnog proizvoda je istraživanje u svrhu daljeg razvoja biocidnog proizvoda u tijeku kojeg se na pokusnoj i proizvodnoj razini ispituju moguća druga dejstva i uporaba biocidnog proizvoda,
- t) podnositelj zahtjeva je proizvođač biocida ili pravni zastupnik stranog proizvođača biocida, koji traži dozvolu za stavljanje biocida na tržište Federacije BiH i čije je sjedište u Federaciji BiH,
- u) nositelj dozvole je pravna osoba kojoj je izdata dozvola za stavljanje biocida i njegovo korištenje u Federaciji BiH,

- v) izjava o dostupnosti podataka je dokument koji potpisuje vlasnik određenih podataka zaštićenih odredbama ovog zakona, u kojoj izjavljuje da mjerodavna tijela mogu te podatke koristiti za potrebe davanja odobrenja za stavljanje biocida na tržište ili za stavljanje aktivnih supstanci na liste I, Ia ili Ib,
- w) program za upis u Liste I ili Ia EU je program gdje su upisane liste postojećih aktivnih supstanci, odnosno aktivne supstance koje su se stavljale na tržište EU prije stupanja na snagu propisa EU o biocidima, u kome je određen rok upisa tih supstanci u Liste I, Ia i Ib,
- x) Acceptable Daily Intake (ADI) znači: prihvatljiva razina dnevnog unosa, odnosno količinu ostataka koja pri dugotrajnom unošenju ne predstavlja opasnost za zdravlje ljudi,
- y) Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) znači: prihvatljiva razina izloženosti korisnika,
- z) Maximum Residue Limits (MRLs) znači: najveća dozvoljena količina ostataka u proizvodima,
- aa) akreditirana laboratorija je ispitna laboratorija koja je prošla proceduru akreditiranja sukladno međunarodnom standardu ISO/IEC 17025 ili domaćem standardu BAS ISO/IEC 17025,
- bb) akreditirana metoda je ispitna metoda laboratorije potvrđena procedurom akreditiranja laboratorije sukladno međunarodnom standardu ISO/IEC 17025 ili domaćem standardu BAS ISO/IEC 17025,
- cc) akreditiranje je atestiranje od treće strane, koje se odnosi na tijelo za ocjenjivanje usklađenosti ili laboratoriju, a služi kao zvaničan dokaz kompetentnosti za obavljanje specifičnih zadataka ocjenjivanja usklađenosti, odnosno ispitivanja,
- dd) mjerodavni organ prema ovom zakonu je Ministarstvo.

Članak 3.

(1) Zabranjuje se svaki vid diskriminacije na temelju rase, boje kože, spola, jezika, religije ili vjerovanja, političkih i drugih uvjerenja, nacionalnog i socijalnog podrijetla, prilikom obavljanja radnji na temelju ovog zakona i propisa donesenih na temelju ovog zakona.

(2) Izrazi koji imaju rodno značenje, a koji se koriste u ovom zakonu i propisima koji se donose na temelju ovog zakona, obuhvataju na jednak način muški i ženski rod, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu.

Članak 4.

(1) Odredbe ovog zakona ne odnose se na:

- a) lijekove i medicinska sredstva koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, a koji su regulirani posebnim zakonima,
- b) prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom, a koji su regulirani posebnim zakonom,
- c) hranu za životinje i dodatke hrani za životinje, kao i druge proizvode koji se koriste u prehrani životinja,
- d) supstance i proizvode koji se sukladno propisima koji reguliraju upravljanje otpadom, smatraju otpadom,
- e) deterdžente, koji su regulirani zakonom koj uređuje oblast kemikalija, osim u slučaju ako deterdžent ima biocidno djelovanje,

- f) kozmetičke proizvode koji su regulirani posebnim propisima i
- g) sredstva za zaštitu bilja koja su regulirana posebnim zakonom.

(2) Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na biocidne proizvode u provozu preko teritorije Federacije BiH, a koji su pod carinskim nadzorom i pod uvjetima da se ni na koji način ne mijenjaju, prerađuju ili obrađuju.

(3) Odredbe ovog zakona koje se odnose na razvrstavanje, pakiranje i označavanje biocidnih proizvoda ne primjenjuju se na prijevoz željeznicom, cestovnim prometom, vodenim i zračnim prometom.

II - BIOCIDNI PROIZVOD I AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDNOM PROIZVODU

Članak 5.

(1) Biocidni proizvodi i biocidni proizvodi manjeg rizika svrstavaju se u vrste ovisno od načina korištenja, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina koje se tretiraju biocidima.

(2) Ministar posebnim propisom uređuje vrste biocida sukladno stavku 1. ovog članka.

Članak 6.

(1) Biocidni proizvod sadrži aktivne supstance usklađene na razini EU koje se nalaze na jednoj od listi, i to: Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za uporabu u biocidnom proizvodu (Lista I), Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za uporabu u u biocidnim proizvodima manjeg rizika (Lista Ia) i Lista osnovnih supstanci sa uvjetima za uporabu u biocidnom proizvodu (Lista Ib).

(2) U postupku stavljanja aktivne supstance na jednu od Listi iz stavka 1. ovog članka određuju se uvjeti za korištenje aktivne supstance, i to: minimalna razina čistoće aktivne supstance, priroda i maksimalan sadržaj nečistoća koje prate aktivnu supstancu, vrsta biocidnog proizvoda u kojem se može koristiti supstanca, način korištenja, organizmi na koje djeluje, kategorija potrošača (npr. industrija, profesionalni potrošači, komunalna higijena, opća uporaba) i drugi uvjeti utvrđeni u odnosu na rizik koji predstavlja supstanca za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

(3) Pored uvjeta iz stavka 2. ovog članka, za aktivnu supstancu u biocidu ustanovljavaju se kad je to relevantno, i: prihvatljiva razina izloženosti korisnika (AOEL), prihvatljiva razina dnevnog unosa za čovjeka (ADI), najveće dozvoljene količine ostatka (MRLs), kao i utjecaj supstance na neciljane organizme i ponašanje u životnoj sredini.

(4) U biocidnom proizvodu manjeg rizika koji se nalazi na Listi Ia potrebno je upisati i dozvoljeni raspon koncentracije za aktivnu supstancu.

(5) Ministar posebnim propisom uređuje postupak za stavljanje na spisak aktivnih supstanci u biocidnim proizvodima (Liste I, Ia i Ib) i spisak aktivnih supstanci koje nisu dozvoljene u biocidnim proizvodima.

(6) Liste iz stavka 1. ovog članka objavljuju se u "Službenim novinama Federacije BiH" i po potrebi se revidiraju.

III - DOZVOLE ZA STAVLJANJE BIOCIDA NA TRŽIŠTE

1. Postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište

Članak 7.

(1) Biocid se može staviti na tržište i koristiti u namijenjene svrhe ako je ministar donio dozvolu za stavljanje tog biocida na tržište i ako je biocid klasificiran, pakiran i označen sukladno ovom zakonu.

(2) Uz svako pakiranje biocida potrebno je priložiti uputu za uporabu napisanu na jednom od jezika koji je u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu BiH).

(3) Iznimno od stavka 1. ovog članka, biocid se može staviti na tržište i koristiti prije donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, ako je biocid upisan u Program dostavljanja tehničkog dosijea (u daljnjem tekstu: Program).

(4) Ukoliko je biocid stavljen na tržište u propisanoj proceduri prije stupanja na snagu ovog zakona i ako se aktivna supstanca iz tog biocida nalazi na Listama I i Ia ili se nalazi na Programu za upis u Liste I, Ia i Ib, ministar će donijeti rješenje o upisu u Program.

Članak 8.

(1) Zahtjev za stavljanje biocida na tržište može podnijeti proizvođač biocida ili pravni zastupnik stranog proizvođača koji ima sjedište u Federaciji BiH (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva) koji ima svojstvo pravne osobe.

(2) Podnositelj zahtjeva prije stavljanja biocida na tržište dostavlja Ministarstvu osnovne podatke o biocidu.

Članak 9.

(1) Postupak za donošenje dozvole za stavljanje biocida na tržište provodi se u dvije faze:

- a) u prvoj fazi podnositelj zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu,
- b) u drugoj fazi podnositelj dostavlja tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocid.

(2) Za biocid koji, kao aktivnu supstancu, sadrži samo osnovnu supstancu koja je upisana ili je u postupku upisa na Listu Ib nije potrebna dozvola za stavljanje u promet.

(3) Podnositelj zahtjeva iz stavka 1. točka a) ovog člana koji stavlja biocid na tržište dužan je, prije stavljanja biocida u promet, da dostavi Ministarstvu osnovne podatke o biocidu.

Članak 10.

(1) Osnovni podatci o biocidu sadrže podatke o: proizvođaču biocida, pravnom zastupniku stranog proizvođača, identitetu biocida i aktivnih supstanci koje sadrži, efikasnosti biocida, sadržaju deklaracije, načinu uporabe, te o klasifikaciji, označavanju i pakiranju biocida.

(2) Tehnički dosije o biocidu sadrži naročito podatke o: fizičkim i kemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidu i samog biocida, identifikaciji i analizi, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida, metodama za detekciju, načinu korištenja i efikasnosti biocida na ciljane organizme, klasifikaciji, označavanju i pakiranju biocida, mjerama za zaštitu zdravlja ljudi i životinja, mjerama za zaštitu životne sredine, te sažetak dosijea.

(3) Tehnički dosije iz stavka 2. ovog članka sadrži i opis izvršenih ispitivanja pri dobivanju navedenih podataka ili bibliografske navode za podatke.

(4) Ministar posebnim propisom uređuje sadržaj osnovnih podataka o biocidu, opseg i sadržaj tehničkog dosijea i uputu za izradu sažetka dosijea biocida.

Članak 11.

(1) Ministar će u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište odlučiti da li će biocid upisati u Program ili je za taj biocid potrebna dozvola za stavljanje na tržište.

(2) U rješenju o upisu u Program iz stavka 1. ovog članka mogu se odrediti uvjeti za stavljanje na tržište i uvjeti za korištenje biocida radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine.

(3) Program iz stavka 1. ovog članka sadrži osnovne podatke o pravnoj osobi, naziv biocida, naziv aktivne supstance u biocidu, te rok za dostavljanje tehničkog dosijea.

(4) Ministar određuje rok za upis u Program na temelju količine biocida koji se stavlja na tržište na godišnjoj razini, utjecaja biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, vrste biocida, nepostojanja podataka o utjecaju biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, dostavljanja procjene podataka sukladno drugim propisima koji nisu usklađeni sa ovim zakonom, te na temelju činjenice da li je aktivna supstanca u biocidu uključena u Listama I ili Ia, ili u Program za upis u Liste I ili Ia EU.

Članak 12.

(1) U drugoj fazi postupka Ministarstvo vrši procjenu biocida na temelju podnesenog tehničkog dosijea.

(2) U postupku donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište i njegovu uporabu stručno mišljenje daje Povjerenstvo za biocide.

(3) Povjerenstvo za biocide sastoji se od sedam članova iz reda stručnjaka, i to iz Ministarstva i priznatih stručnjaka sa područja toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije, poljoprivrede, šumarstva i ekologije, a imenuje ga ministar vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.

(4) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete i način rada Povjerenstva za biocide.

(5) Članovima Povjerenstva za biocide pripada naknada, čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje ministar.

Članak 13.

(1) Povjerenstvo za biocide obavlja sljedeće stručne poslove:

- a) daje prijedlog za izdavanje dozvole za stavljanje biocida u promet ili odbijanje zahtjeva,
- b) daje stručno mišljenje prilikom donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, odnosno stručno mišljenje za donošenje rješenja o zabrani ili ograničenju uporabe biocida, i
- c) daje stručno mišljenje o prijedlogu za utvrđivanje okvirne formulacije.

(2) Članovi Povjerenstva za biocide ne mogu biti osobe koje su u radnom odnosu u pravnoj osobi koja proizvodi, odnosno stavlja biocide na tržište, osobe koje učestvuju u izradi i procjeni tehničkog dosijea biocida, kao i njihovi bračni drugovi, krvni srodnici do četvrtog stupnja srodstva i srodnici po tazbini do drugog stupnja srodstva tih osoba.

(3) Član Povjerenstva za biocide dužan je potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa iz stavka 2. ovog članka.

Članak 14.

(1) Postupak za donošenje dozvole za stavljanje biocida na tržište u Ministarstvu traje 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva od podnositelja.

(2) Ako tehnički dosije nije potpun ili obrazloženje zahtjeva za stavljanje biocida na tržište nije prihvatljivo, tražit će se dopuna tehničkog dosijea, sa navođenjem roka do kada je potrebno izvršiti dopunu, a koji ne može biti duži od 60 dana od dana upućivanja zahtjeva za dopunom.

(3) Ukoliko podnositelj zahtjeva ne postupi u roku iz stavka 2. ovog članka, ministar donosi rješenje kojim se odbija zahtjev za stavljanje biocida na tržište i odlučuje, gdje je to opravdano, o povlačenju biocida sa tržišta.

(4) Za biocidne proizvode manjeg rizika, čija registracija se vrši po skraćenom postupku i za biocide unutar okvirne formulacije čija registracija se vrši po posebnom postupku, rok za donošenje dozvole za stavljanje na tržište iznosi 60 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

(5) Vrijeme za izdavanje dozvole iz st. 1. i 4. ovog članka miruje kad Ministarstvo uputi zahtjev za dopunu predmeta i nastavlja se kad je dopuna izvršena.

(6) Rješenje iz stavka 3. ovog članka je konačno i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor sukladno propisima o upravnim sporovima.

Članak 15.

U postupku procjene tehničkog dosijea za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište i njegovu uporabu Ministarstvo utvrđuje da li biocid ispunjava sljedeće uvjete:

- a) da je aktivna supstanca koju sadrži biocid upisana u Listu I ili Listu Ia EU za tu vrstu biocida,
- b) da se može odrediti količina i priroda aktivne supstance i drugih supstanci u biocidu, te količina ostatka koji nastaje nakon korištenja biocida, a koji je značajan zbog toksikoloških i ekotoksikoloških osobina,
- c) da je biocid za propisane uvjete korištenja dovoljno efikasan, nema neprihvatljivih dejstava na ciljane organizme, te da ne izaziva nepotrebnu patnju kod kičmenjaka,
- d) da njegov ostatak nema neprihvatljiva dejstva na zdravlje ljudi, životinja, na površinske ili podzemne vode, bilo izravno ili posredno,
- e) da biocid ili njegovi ostaci prilikom razgradnje i širenja u životnoj sredini nakon uporabe ne izazivaju zagađenja površinskih, podzemnih i pitkih voda,
- f) da biocid nema neprihvatljiv utjecaj na neciljane organizme i
- g) da su fizička i kemijska svojstva biocida prihvatljiva za uporabu, odlaganje i prijevoz.

Članak 16.

(1) Procjena biocida na temelju podnesenog tehničkog dosija vrši se i radi procjene rizika biocida u cilju utvrđivanja njegovog utjecaja na zdravlje ljudi, životinja, životnu sredinu, mogućih neželjenih utjecaja na ciljane organizme, kao i njegove efikasnosti i rizika pri predviđenim načinima uporabe.

(2) Ministarstvo u postupku procjene biocida na temelju sadržaja tehničkog dosijea vodi računa o zemljopisnim, zdravstvenim karakteristikama i drugim

specifičnostima životne sredine našeg podneblja koje su od značaja za rezultate u primjeni biocida.

(3) U postupku procjene biocidnog proizvoda manjeg rizika na temelju tehničkog dosijea radi se samo procjena efikasnosti biocida.

(4) Ministar posebnim propisom uređuje principe procjene biocida na temelju tehničkog dosijea biocida i uputu o praktičnim postupcima za procjenu rizika biocida na temelju dosijea.

(5) Procjena rizika biocida vrši se, pored procjene propisane ovim člankom, i sukladno posebnim propisom kojim se uređuje procjena rizika kemikalija.

Članak 17.

(1) Ukoliko se u postupku za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište utvrdi da biocid ispunjava uvjete propisane ovim zakonom, ministar, po pribavljenom mišljenju Povjerenstva za biocide, donosi dozvolu kojom se odobrava stavljanje biocida na tržište i njegova uporaba.

(2) Za vršenje procjene biocida na temelju tehničkog dosijea i donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište podnositelj zahtjeva plaća naknadu, koja je prihod Proračuna Federacije BiH.

(3) Protiv rješenja iz stavka 1. ovog članka nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor sukladno propisima o upravnim sporovima.

Članak 18.

(1) Dozvola kojom se odobrava stavljanje biocida na tržište sadrži podatke o proizvođaču biocida, podatke o pravnom zastupniku stranog proizvođača u Federaciji BiH kome se izdaje dozvola, naziv biocida, naziv i sadržaj aktivnih supstanci u biocidu i drugih supstanci koje ulaze u sastav biocida u koncentraciji kojom mogu da utječu na efikasnost biocida i njegovu klasifikaciju, namjenu biocida, uvjete i način uporabe, rok važenja rješenja i druge važne podatke u svezi sa biocidom.

(2) Rok važenja dozvole za stavljanje biocida na tržište može biti određen najdulje na period do deset godina, odnosno na period koji je određen za aktivnu supstancu sadržanu u biocidu, a koja se nalazi upisana na Listi I ili Listi Ia.

(3) Dozvola iz stavka 1. ovog članka može da sadrži i posebne uvjete za stavljanje biocida na tržište kao i mjesto prodaje ovisno od svojstava biocida.

(4) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete za stavljanje biocida na tržište.

Članak 19.

(1) Podnositelj zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište može Ministarstvu podnijeti zahtjev za utvrđivanje okvirne formulacije za taj biocid.

(2) Podnositelj zahtjeva iz stavka 1. ovog članka uz zahtjev dostavlja i dokaz da odstupa unutar okvirne formulacije, a koja je moguće predvidjeti, ne utječu na stupanj rizika biocida niti na njegovu efikasnost.

(3) Ministarstvo, u postupku donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, obavještava osobu iz stavka 1. ovog članka o okvirnoj formulaciji za biocid za koji je već izdana dozvola.

(4) Ministarstvo može i bez zahtjeva iz stavka 1. ovog članka odrediti okvirnu formulaciju za biocid ukoliko raspolaže tehničkim dosijeom za određeni biocid i o tome obavijestiti osobu koja je podnijela zahtjev u roku od 30 dana od dana određivanja okvirne formulacije.

Članak 20.

(1) Uvjeti za stavljanje na tržište, rok važenja dozvole, uvjeti za način uporabe i drugi propisani uvjeti za biocid moraju biti isti za sve biocide unutar okvirne formulacije.

(2) Ako je ministar donio rješenje o ukidanju dozvole za stavljanje biocida na tržište za biocid za koji je utvrđena okvirna formulacija, izdat će rješenje o ukidanju dozvole za stavljanje biocida na tržište i za ostale biocide unutar okvirne formulacije.

(3) Rješenje iz stavka 2. ovog članka je konačno i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor sukladno propisima o upravnim sporovima.

2. Inventar biocida

Članak 21.

(1) Ministar utvrđuje Inventar biocida kojima je izdata dozvola kojom se odobrava stavljanje na tržište i uporaba biocida.

(2) Inventar biocida iz stavka 1. ovog članka sastavni je dio Integralnog inventara kemikalija i dostupan je kroz elektronsku bazu podataka, koju vodi Ministarstvo.

(3) Inventar biocida iz stavka 1. ovog članka dostavlja se Ministarstvu civilnih poslova BiH i Upravi Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, koja djeluje u okviru Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH.

(4) Ministar posebnim propisom uređuje način vođenja Inventara biocida i podatke neophodne za ovaj Inventar.

3. Metode ispitivanja biocida

Članak 22.

(1) Za ispitivanje biocida i aktivnih kemikalija u biocidu u svrhu dobijanja podataka u tehničkom dosijeu koji se odnose na podatke o fizičkim, kemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima primjenjuju se metode propisane zakonom koji uređuje oblast kemikalija.

(2) Kad je metod za ispitivanje biocida neodgovarajući, odnosno ne postoji, koriste se međunarodno priznate i usuglašene metode ispitivanja.

Članak 23.

(1) Za dio tehničkog dosijea koji se odnosi na podatke o efikasnosti biocida ispitivanja se mogu vršiti u akreditiranim laboratorijama koje imaju osiguran sustav kvaliteta i sustav kontrole kvaliteta.

(2) Ispitivanja biocida u svrhu sačinjavanja tehničkog dosijea vrše se u laboratorijama koje ispunjavaju uvjete dobre laboratorijske prakse.

(3) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete koje moraju ispunjavati laboratorije i metode za ispitivanje biološke efikasnosti biocida.

Članak 24.

(1) Proizvođač biocida koji namjerava da izvrši laboratorijska ispitivanja u cilju izrade tehničkog dosijea za biocid koji želi staviti u promet prije početka ispitivanja dužan je da se obrati Ministarstvu za dobijanje informacije da li su vršena ispitivanja za isti ili sličan biocid, a radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja.

(2) Ministarstvo u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva za informaciju iz stavka 1. ovog članka obavještava podnosioca o osobi koja je vršila ispitivanja na kičmenjacima.

(3) Podnositelj zahtjeva može podatke za tehnički dosije ili dio podataka u dosijeu koristiti od druge osobe uz dostavljenu suglasnost za korištenje tih podataka za isti ili sličan biocid od nositelja dozvole.

Članak 25.

(1) Podnositelj zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište i korištenje može bez dobijanja suglasnosti nositelja dozvole za stavljanje na tržište i korištenje biocida koristiti podatke iz tehničkog dosijea za isti ili sličan biocid, ako je:

a) prošlo više od deset godina od dana prvog izdavanja dozvole u EU za biocid koji sadrži aktivnu supstancu koja nije bila u Programu za upis u Liste I, Ia ili Ib, i

b) prošlo više od deset godina od dana upisa aktivne supstance u biocidu u Listu I ili Ia za tu vrstu biocida, s tim da se ta aktivna supstanca nalazila u Programu za upis na Liste I, Ia ili Ib u EU.

(2) Podnositelj zahtjeva iz stavka 1. ovog članka uz zahtjev dostavlja dokaz da je biocid na koji se odnosi zahtjev isti kao biocid za koji je već izdata dozvola za stavljanje u promet i korištenje.

4. Priznavanje strane dozvole

Članak 26.

(1) Ministar može, na temelju zahtjeva pravnog zastupnika stranog proizvođača biocida koji ima dozvolu za stavljanje biocida na tržište izdanu od mjerodavnog organa države članice EU, izdati dozvolu za stavljanje tog biocida na tržište Federacije BiH ako sadrži aktivnu supstancu upisanu u Listu I ili Listu Ia u EU.

(2) Osoba iz stavka 1. ovog članka, pored zahtjeva za priznavanje strane dozvole, Ministarstvu dostavlja sažetak tehničkog dosijea i ovjeren preslik dozvole izdane od mjerodavnog organa države članice EU.

Članak 27.

(1) Ministarstvo vrši stručnu procjenu podataka iz sažetka dosijea, i to: da li su ciljni organizmi prisutni u štetnim količinama u Federaciji BiH, da li su klimatski uvjeti, period razmnožavanja ciljnih organizama, okolnosti korištenja i drugi bitni uvjeti za efikasnost biocida isti ili se znatno razlikuju u državi koja je izdala dozvolu u odnosu na uvjete u Federaciji BiH.

(2) Pored procjene iz stavka 1. ovog članka, Ministarstvo procjenjuje da li stavljanje na tržište biocida predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, životinja i za životnu sredinu, i na temelju rezultata procjene, donosi dozvolu za stavljanje biocida na tržište ili odbija zahtjev.

(3) Ministar izdaje dozvolu za stavljanje biocida na tržište ili donosi rješenje o odbijanju zahtjeva iz stavka 2. ovog članka u roku od 90 dana za biocidni proizvod ili 60 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, od dana prijema potpunog zahtjeva.

(4) Rok važenja dozvole za stavljanje biocida na tržište Federacije BiH mora biti isti kao i rok važenja u dozvoli koja je izdana od mjerodavnog organa države članice EU.

(5) Za stručnu procjenu podataka i izdavanje dozvole na temelju strane dozvole plaća se naknada koja je prihod Proračuna Federacije BiH.

Članak 28.

(1) Ministar može u postupku donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište izmijeniti uvjete za stavljanje na tržište i korištenje biocida u odnosu na uvjete u stranoj dozvoli ako to ocijeni kao opravdano.

(2) Ministar posebnim propisom uređuje opseg i sadržaj zahtjeva i sažetka tehničkog dosijea, vrste biocida za koje se može odbiti zahtjev za priznavanje strane dozvole, kao i uvjete za stavljanje na tržište i korištenje biocida koji se daju u postupku priznavanja strane dozvole.

5. Uvjeti za izdavanje privremene dozvole, produženje i oduzimanje dozvole i izdavanje nove dozvole

Članak 29.

(1) Ministar može izdati privremenu dozvolu za stavljanje biocida na tržište u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva od strane pravne osobe, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen biocidima koji se nalaze na tržištu i za koje je donesena dozvola u redovitom postupku.

(2) Pravna osoba koja je podnijela zahtjev za izdavanje privremene dozvole iz stavka 1. ovog članka Ministarstvu dostavlja dokaz o nepredviđenoj pojavi štetnog organizma, obrazloženje o nepostojanju efikasnog biocida na tržištu, podatke o efikasnosti biocida za koji se traži privremena dozvola, prijedlog sustavnog praćenja korištenja biocida, podatke o potrebnim količinama biocida, te podatke o osobama koje će rukovati pri uporabi biocida.

(3) Ministarstvo vrši stručnu procjenu podataka iz stavka 2. ovog članka, i na temelju pozitivnog mišljenja, ministar donosi privremenu dozvolu kojom se određuju uvjeti za korištenje biocida, i to: potrebna količina biocida, dan početka korištenja, područje i uvjeti pod kojima će se koristiti biocid, korisnici, rok korištenja i način sustavnog praćenja.

(5) Rok važenja privremene dozvole ne može biti dulji od 120 dana od dana izdavanja dozvole.

Članak 30.

(1) Privremena dozvola može se izdati i za novi način primjene i druge uvjete korištenja biocida u odnosu na propisane u dozvoli za biocid za koji je već izdata dozvola za stavljanje na tržište Federacije BiH.

(2) Nositelj privremene dozvole za korištenje biocida po isteku roka za koji je izdata dozvola ili po prestanku korištenja biocida u svrhe za koje je izdana privremena dozvola Ministarstvu dostavlja izvješće o upotrijebljenoj količini biocida, rezultate sustavnog praćenja uporabe biocida i druge podatke od značaja za primjenu u neočekivanoj pojavi.

Članak 31.

(1) Pravna osoba koja je nositelj rješenja o upisu biocida u Program dužna je da se pridržava uvjeta propisanih u rješenju, a koji se odnose na stavljanje biocida na tržište, odnosno korištenje programa u navedene svrhe.

(2) Sva dejstva i okolnosti u svezi sa biocidom koja upućuju na sumnju da je došlo do promjena u svezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi,

životinja ili na životnu sredinu nositelj dozvole za stavljanje biocida na tržište, odnosno rješenja o upisu u Program dužan je da prati i o eventualnom saznanju odmah obavijesti Ministarstvo.

(3) Osoba iz stavka 2. ovog članka obavještava Ministarstvo i o:

- a) promjeni proizvođača,
- b) promjeni u sastavu biocida,
- c) pojavi rezistencije,
- d) štetnom utjecaju na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu,
- e) promjeni podataka u tehničkom dosijeu, odnosno u osnovnim podacima o biocidu, i
- f) drugim promjenama osnovnih podataka ili podataka iz dosijea.

Članak 32.

(1) Na temelju obavještenja o promjeni iz članka 31. stavak 3. ovog zakona Ministarstvo vrši procjenu i može zatražiti dodatne informacije od nositelja dozvole za stavljanje biocida na tržište, odnosno nositelja rješenja o upisu u Program za biocid, ili na temelju pruženih informacija donijeti odluku o ukidanju dozvole za stavljanje biocida na tržište ili izdavanju dozvole sukladno novim podacima.

(2) Drugi podnositelj zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište ne može koristiti informacije iz stavka 1. ovog članka u periodu od pet godina od dana dostavljanja tih informacija.

Članak 33.

(1) Ministar može donijeti rješenje o ukidanju ranije izdanog rješenja o upisu biocida u Program ako:

- a) se odbije upis aktivne supstance u Listu I ili Listu Ia u EU,
- b) se procijeni na temelju podnesenih podataka da je to radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine, i
- c) se utvrdi da se nositelj rješenja o upisu u Program ne pridržava uvjeta za stavljanje biocida na tržište, odnosno korištenje istog.

(2) Ministar će donijeti rješenje o ukidanju ranije donesene dozvole o stavljanju biocida na tržište u postupku ako je:

- a) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz Liste I ili Liste Ia EU,
- b) dozvola za taj biocid bila izdana na temelju netačnih podataka,
- c) došlo do promjene uvjeta na temelju kojih je izdata dozvola,
- d) nositelj dozvole to zatražio uz obrazloženje razloga,
- e) na temelju znanstvenih i tehničkih dostignuća došlo do promjena u odnosu na biocid koje mogu utjecati štetno na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu i
- f) nositelj dozvole promijenio sjedište i nije u Federaciji BiH.

(3) Ministar u rješenju o ukidanju ranije donesene dozvole o stavljanju biocida na tržište iz st. 1. i 2. ovog članka utvrđuje način povlačenja biocida i rok do kada se biocid može naći na tržištu.

(4) Rješenje iz stavka 3. ovog članka je konačno i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor sukladno propisima o upravnim sporovima.

Članak 34.

(1) Ministar može u postupku izdati novu dozvolu u kojoj su promijenjeni uvjeti za stavljanje biocida na tržište i korištenje u sljedećim slučajevima:

- a) na obrazložen zahtjev nositelja dovole za stavljanje biocida na tržište o nastaloj promjeni,
- b) ako su se promijenili uvjeti korištenja aktivne supstance upisane u Listu I ili Listu la, i
- c) ako se na temelju podataka do kojih se došlo u toku znanstvenih i tehnoloških ispitivanja dolazi i do novih spoznaja o aktivnoj supstanci i njenom štetnom utjecaju na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu.

(2) Nova dozvola izdaje se na isti rok važenja koji se odnosio na ranije izdanu dozvolu za stavljanje biocida na tržište.

(3) Ministar u postupku izdavanja nove dozvole o stavljanju biocida na tržište odlučuje o načinu uporabe i o roku povlačenja biocida sa tržišta.

(4) Protiv dozvole iz stavka 1. ovog članka nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor sukladno propisima o upravnim sporovima.

Članak 35.

Ministarstvo u slučaju opravdane sumnje da biocid prilikom uporabe predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu propisuje zabranu stavljanja biocida na tržište i njegovo korištenje, odnosno zabranu korištenja aktivne supstance sukladno propisima koji uređuju oblast kemikalija i obvezuje pravnu osobu da izvrši dodatna ispitivanja biocida u dijelu koji upućuje na sumnju.

IV - ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

Članak 36.

(1) Ako se biocid koristi za znanstveno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje, nije potrebna dozvola za stavljanje u promet biocida.

(2) Osoba koja koristi biocid u svrhe iz stavka 1. ovog članka ima obvezu da pismeno obavijesti Ministarstvo o: planiranom uvozu biocida sa podacima o količini biocida koja će se uvesti, podacima o biocidu, proizvođaču biocida, načinu razvrstavanja i označavanja, datumu početka i završetka istraživanja, imena i nazive osoba koje će koristiti biocid ili aktivnu supstancu, kao i raspoložive podatke o utjecaju biocida na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu.

(3) Ministar na temelju procjene podataka iz stavka 2. ovog članka donosi rješenje kojim daje suglasnost za uvoz biocida i korištenje u navedene svrhe.

Članak 37.

(1) Ako postoji mogućnost da u toku korištenja biocida, odnosno aktivne supstance u znanstveno-istraživačke svrhe ili svrhe razvoja, dođe do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu, ministar, iznimno od članka 36. stavak 1., izdaje dozvolu za korištenje biocida za navedene svrhe.

(2) Uz zahtjev za izdavanje dozvole za korištenje biocida, iz stavka 1. ovog članka podnositelj zahtjeva, pored podataka iz članka 36. stavak 2. ovog zakona, dostavlja i podatke o namjeni istraživanja, plan vršenja istraživanja, podatke o stručnoj osposobljenosti osoblja, opis postrojenja i uvjeta u kojima će se vršiti istraživanja, način vođenja podataka o toku istraživanja, način korištenja biocida, vođenje podataka o generiranom otpadu i druge dokaze vezano za sigurnost.

(3) Ministarstvo vrši procjenu podataka iz stavka 2. ovog članka za izdavanje dozvole za znanstveno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje.

(4) Ako se procijeni da korištenje biocida ili supstance u procesu znanstveno-istraživačkog rada može imati štetne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu, ministar može u dozvoli propisati posebne uvjete u kojima se vrši tretiranje biocidom (količina, tretirano područje) ili zabraniti istraživanje.

(5) Podnositelj zahtjeva iz stavka 3. ovog članka za poslove stručne procjene i izdavanje dozvole plaća naknadu, koja je prihod Proračuna Federacije BiH.

V - KLASIFIKACIJA, PAKIRANJE, OZNAČAVANJE, REKLAMIRANJE I SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Članak 38.

(1) Klasifikacija, pakiranje, označavanje, reklamiranje, sadržaj sigurnosno-tehničkog lista (u daljnjem tekstu: STL) i dostavljanje STL za biocid vrši se sukladno propisima kojima se uređuje oblast kemikalija.

(2) Ministar posebnim propisom uređuje specifične zahtjeve koji se odnose na klasifikaciju, pakiranje, označavanje i reklamiranje biocida.

Članak 39.

(1) Biocidi koji su razvrstani kao opasni ne smiju se označavati kao manje opasni ili bezopasni za zdravlje ljudi, životinja ili za životnu sredinu ili označavati na način koji dovodi korisnika u zabludu u svezi sa opasnostima od biocida.

(2) U označavanju biocida iz stavka 1. ovog članka ne smiju se koristiti oznake kao što su: biocidni proizvod niskog rizika, neotrovan, bezopasan i slično.

Članak 40.

(1) Pravna osoba koja ima dozvolu za stavljanje biocida na tržište ima obvezu da osigura pravilno razvrstavanje, pakiranje i označavanje, te STL koji je uredno revidiran sukladno propisima o kemikalijama.

(2) Pravne osobe koje stavljaju biocid na tržište moraju staviti na raspolaganje STL svakom profesionalnom korisniku biocida, korisniku u industriji, te drugim korisnicima na njihov zahtjev prilikom nabave biocida u cilju poduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja korisnika, radne i životne sredine u toku obavljanja registrirane djelatnosti.

Članak 41.

(1) Reklamiranje i davanje preporuka i savjeta korisnicima biocida dozvoljeno je samo za biocide koji su upisani u Inventar biocida.

(2) Prilikom davanja informacija iz stavka 1. ovog članka obvezno je navesti sljedeći tekst: "Biocid koristiti pažljivo. Prije uporabe biocida pročitati deklaraciju i ostale podatke o biocidu.", pri čemu navedeni tekst mora biti vidljiv i jasno istaknut u odnosu na cijeli oglas, te napisan na jednom od jezika koji je u službenoj uporabi u BiH.

(3) Prilikom obavještanja o biocidu obvezno se navodi naziv biocida i daje informacija o namjeni sredstva.

VI - UVJETI ZA UVOZ I IZVOZ BIOCIDA

Članak 42.

(1) Biocide mogu uvoziti nositelji dozvole za stavljanje biocida na tržište, nositelji privremene dozvole, nositelji rješenja o upisu u Program, kao i nositelji suglasnosti o uporabi biocida isključivo u svrhu znanstvenog istraživanja i razvoja, odnosno u svrhu proizvoda i procesa - orijentiranog istraživanja i razvoja.

(2) Biocide razvrstane kao opasne sukladno odredbama zakona i propisa koji reguliraju oblast kemikalija za dalju prodaju mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za promet opasnih kemikalija na veliko.

(3) Biocide za vlastite potrebe mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju ili korištenje opasnih kemikalija.

(4) Biocide niskog rizika mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju i promet sredstava opće uporabe.

(5) Uvoznici biocida iz stavka 1. ovog članka imaju obvezu da prije carinjenja biocida podnesu zahtjev federalnom sanitarnom inspektoru za provođenje sanitarnog nadzora nad biocidom koji se uvozi i tom prilikom inspektoru stave na uvid dokaz iz stavka 1. ovog članka kojim se odobrava stavljanje na tržište, odnosno korištenje biocida.

Članak 43.

(1) Ukoliko pravna osoba nije postupila sukladno zahtjevima iz članka 42. stavak 5. ovog zakona, biocid se vraća pošiljaocu.

(2) Federalni sanitarni inspektor koji je proveo sanitarni nadzor nad biocidom koji se uvozi dostavlja Ministarstvu izvješće izvršenom nadzoru.

(3) Ministar posebnim propisom uređuje sadržaj izvješća i rok dostavljanja izvješća u postupku nadzora nad uvozom biocida.

Članak 44.

Izvoz biocida koji je upisan u Inventar biocida i za koji je osigurana dozvola za stavljanje na tržište je slobodan.

VII - SIGURNO KORIŠTENJE BIOCIDA

Članak 45.

(1) Prilikom uporabe biocida osoba koja rukuje njime dužna je osigurati uvjete da ne dođe do posljedica štetnog djelovanja biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, vodeći računa o racionalnoj primjeni kombinacije fizičkih, bioloških, kemijskih i drugih odgovarajućih mjera protiv ciljnih organizama, te da korištenje biocida svede na neophodnu mjeru.

(2) Osoba koja rukuje sa biocidom dužna je da poštuje sve propisane mjere zaštite pri uporabi biocida sukladno priloženoj uputi za uporabu, uključujući i propisanu koncentraciju biocida u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

(3) Propisane najveće dozvoljene količine ostatka biocida u ili na tretiranim objektima, predmetima, organizmima u prostorijama ili drugim mjestima pri uporabi biocida ne smiju biti prekoračene.

Članak 46.

(1) Zabranjeno je stavljati na tržište biocide za opću uporabu klasificirane kao otrovne, veoma otrovne, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utječu na reprodukciju kategorije 1 ili 2.

(2) Biocide iz stavka 1. ovog članka mogu koristiti samo profesionalni korisnici koji ispunjavaju uvjete glede kadra, prostora i opreme.

(3) Ministar posebnim propisom uređuje bliže uvjete glede kadra, prostora i opreme koje moraju ispunjavati profesionalni korisnici biocida.

(4) Sustavno praćenje stavljanja na tržište i korištenja biocida, kao i njihovih metabolita vrši se sukladno propisima koji uređuju oblast kemikalija.

VIII - ODOBRENJE ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI

Članak 47.

(1) Djelatnost proizvodnje, prometa, korištenja i pohrane biocida mogu obavljati pravne osobe koje ispunjavaju uvjete glede kadra, prostora i opreme.

(2) Za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta iz stavka 1. ovog članka ministar imenuje povjerenstvo od dva člana iz reda stručnjaka iz oblasti farmacije, tehnologije, veterine, fitofarmacije, medicine, poljoprivrede i šumarstva ovisno od oblasti kojom se bavi pravna osoba.

(3) Ministar na prijedlog povjerenstva iz stavka 2. ovog članka donosi rješenje o ispunjenosti uvjeta iz stavka 1. ovog članka.

(4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovog članka nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor sukladno propisima o upravnim sporovima.

(5) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete glede kadra, prostora i opreme iz stavka 1. ovog članka, kao i kriterije i postupak za rad povjerenstva iz stavka 2. ovog članka.

Članak 48.

(1) Pravna ili fizička osoba koja se bavi prometom na malo biocida ima obvezu da osigura odobrenje za rad od mjerodavnog ministarstva zdravstva kantona (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo) na čijoj teritoriji je osoba registrirana sukladno zakonu.

(2) Kantonalno ministarstvo dužno je da poslije izdavanja rješenja iz stavka 1. ovog članka dostavi jedan primjerak rješenja Ministarstvu.

(3) Protiv rješenja iz stavka 1. ovog članka dozvoljena je žalba koja se podnosi Ministarstvu.

(4) Kantonalnim propisima bliže će se urediti postupak izdavanja odobrenja za rad fizičkoj osobi iz stavka 1. ovog članka.

Članak 49.

(1) Zahtjev za dobijanje rješenja o ispunjenosti uvjeta iz članka 47. stavak 3. ovog zakona Ministarstvu podnosi pravna osoba koja se bavi poslovima proizvodnje, prometa, korištenja i pohrane biocida, a sadrži: adresu pravne osobe i ime fizičke osobe u pravnoj osobi, naziv biocida koji će se proizvoditi, prometovati, koristiti ili pohraniti, namjenu istog i podatke o preventivnim mjerama koje će se poduzeti u svrhu sigurnog čuvanja i korištenja biocida.

(2) Za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta iz članka 47. stavak 1. ovog zakona i izdavanje rješenja o ispunjenosti uvjeta iz članka 47. stavak 3. ovog zakona podnositelj zahtjeva plaća naknadu, koja je prihod Proračuna Federacije BiH.

(3) Ministarstvo vodi registar pravnih i fizičkih osoba kojima je izdano rješenje o ispunjenosti uvjeta za obavljanje poslova proizvodnje, prometa, korištenja i pohrane biocida i isti je dostupan javnosti.

IX - EVIDENCIJE O BIOCIDIMA

Članak 50.

(1) Nositelji dozvole za stavljanje na tržište biocida, pravne i fizičke osobe koje profesionalno koriste biocide imaju obvezu da vode evidenciju o biocidima sukladno posebnim propisima kojima se uređuje oblast kemikalija.

(2) Osoba koja stavlja biocid na tržište, do 31. ožujka tekuće godine, dostavlja izvješće Ministarstvu za proteklu godinu sa podacima o količinama proizvedenih, uvezenih i korištenih biocida, količinama zaliha biocida na skladištu 31. prosinca protekle godine i količinama biocida povučenih sa tržišta, a na temelju podataka iz evidencije koju vodi.

(3) Profesionalni korisnik biocida dužan je da vodi evidenciju o količini nabavljenih biocida, količini zaliha, količini upotrijebljenih biocida i namjeni za koju su bili upotrijebljeni biocidi.

(4) Podatke iz evidencije osoba iz st. 1. i 3. ovog članka dužna je da čuva najmanje pet godina od dana upisivanja.

Članak 51.

(1) Podatke o akutnim trovanjima i drugim utjecajima biocida na zdravlje ljudi zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Ministarstvu i mjerodavnom zavodu za javno zdravstvo. Dobijeni podatci o trovanjima mogu se koristiti samo za medicinske potrebe u svrhe sprječavanja i liječenja otrovanih, naročito u hitnim slučajevima, i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

(2) Nositelji dozvole za stavljanje biocida na tržište dužni su da stave na raspolaganje sve dostupne informacije iz STL za biocid i druge informacije za potrebe zdravstvenih ustanova iz stavka 1. ovog članka.

Članak 52.

Pravna lica koja proizvode, stavljaju na tržište, pohranjuju ili koriste biocide dužna su da sakupljaju, pohranjuju i sigurno odlažu praznu ambalažu od biocida i ostatke biocida nakon uporabe sukladno propisima o upravljanju otpadom.

Članak 53.

Nositelj dozvole za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje biocida odgovoran je za štetu koja nastane u svezi sa biocidom zbog nepoštovanja odredbi ovog zakona ili zbog deklariranih svojstava biocida na koje nositelj dozvole ima utjecaj.

X - ZABRANE I OGRANIČENJA PROIZVODNJE I STAVLJANJA NA TRŽIŠTE BIOCIDA

Članak 54.

(1) Zabrane i ograničenja proizvodnje i stavljanja na tržište biocida utvrđuju se sukladno propisima kojima se uređuje oblast kemikalija.

(2) U slučaju opravdane sumnje da biocid, odnosno supstanca u sastavu biocida predstavlja opasnost po zdravlje ljudi, životinja ili za životnu sredinu, Ministarstvo može propisati zabranu uporabe ili ograničiti stavljanje na tržište i korištenje biocida za određene namjene sukladno postupku propisanom u zakonu koji uređuje oblast kemikalija.

Članak 55.

(1) Zabranjeno je stavljanje biocida na tržište koji su namijenjeni za opću uporabu ukoliko su klasificirani kao toksični, veoma toksični, karcinogeni kategorije 1 i 2, mutageni kategorije 1 i 2 ili imaju svojstva štetnog utjecaja na endokrini sustav.

(2) Biocide iz stavka 1. ovog članka mogu koristiti samo profesionalni korisnici koji ispunjavaju uvjete glede kadra, prostora i opreme.

(3) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete iz stavka 2. ovog članka.

Članak 56.

(1) Osoba koja se bavi prometom biocida, može da ih proda samo profesionalnom korisniku koji ispunjava uvjete glede kadra, prostora i opreme.

(2) Osoba koja vrši prodaju biocida, pored propisanih evidencija, vodi i evidenciju o roku trajanja biocida, datumu prodaje, količini prodatog biocida, imenu i sjedištu osobe koja je nabavila biocid, te uzima potpis osobe koja kupuje biocid pri preuzimanju istog.

(3) Ministar posebnim propisom uređuje način vođenja evidencija i dostavljanja podataka iz evidencija iz stavka 2. ovog članka, kao i rok čuvanja podataka.

XI - DOSTUPNOST PODATAKA

Članak 57.

(1) Podatci koji se dostavljaju Ministarstvu u postupku izdavanja dozvole za stavljanje biocida na tržište i korištenje istog dostupni su javnosti.

(2) Pravna osoba koja je podnijela zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište može uputiti i zahtjev da pojedine podatke iz dokumentacije označi određenim stupnjem povjerljivosti sukladno ovom zakonu i propisima kojim se uređuje zaštita tajnosti podataka.

(3) Ministar na temelju procjene opravdanosti zahtjeva za označavanje podataka određenim stupnjem tajnosti donosi rješenje o povjerljivosti podataka.

(4) Ukoliko je osoba koja je podnijela zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište označila podatke o punom sastavu biocida kao povjerljive, Ministarstvo će te podatke označiti povjerljivim.

Članak 58.

(1) Poslovnom tajnom u svezi sa biocidom ne mogu se označiti podatci koji su značajni za sigurnost i zdravlje ljudi, životinja, sigurnost imovine i zaštitu životne sredine, i to:

- a) naziv i sjedište podnositelja zahtjeva koji stavlja biocid na tržište, odnosno ime i adresa proizvođača biocida,
- b) naziv i sjedište podnositelja zahtjeva koji stavlja aktivnu supstancu na tržište, odnosno proizvođača aktivne supstance,
- c) ime biocida, ime i količina aktivne supstance u biocidu,

- d) imena ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocid bude klasificiran kao opasan,
- e) podatke o fizičkim i kemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidu,
- f) metode za prevođenje aktivne supstance u manje opasnu ili biocida u manje opasan,
- g) izvod rezultata ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocida, njihovog dejstva na ljude, životinje i životnu sredinu,
- h) preporučene metode i preventivne mjere za smanjenje opasnosti kod uporabe pohrane, transporta i korištenja biocida, kao i u slučaju požara i ostalih opasnosti,
- i) sigurnosno-tehnički list,
- j) metode za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidu i ostataka koji nastaju prilikom dozvoljenog korištenja biocida, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava,
- k) način odlaganja ambalaže od biocida i ostataka biocida,
- l) mjere koje treba poduzeti u slučaju izlivanja ili curenja biocida iz ambalaže i
- m) prva pomoć i zdravstveni savjeti u slučaju nezgode sa biocidom.

(2) Ako osoba iz stavka 1. ovog članka naknadno neke podatke koji su bili poslovna tajna označi kao javne, oni se objavljuju.

XII – INSPEKCIJSKI NADZOR

Članak 59.

(1) Nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donesenih na temelju njega vrši federalni sanitarni inspektor za nadzor nad opasnim kemikalijama, deterdžentima i biocidima i drugi mjerodavni federalni inspektori za vršenje nadzora nad opasnim kemikalijama, deterdžentima i biocidima.

(2) Inspeksijski nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donesenih na temelju njega, a koji se odnose na maloprodaju ili korištenje za osobne potrebe biocida, pored inspektora iz stavka 1. ovog članka vrše i kantonalni sanitarni inspektori i drugi mjerodavni kantonalni inspektori ovlašteni za vršenje nadzora nad opasnim kemikalijama, deterdžentima i biocidima.

(3) Mjerodavni inspektori iz st. 1. i 2. ovog članka obvezni su kontinuirano da se educiraju iz oblasti opasnih kemikalija i biocida.

Članak 60.

(1) U obavljanju nadzora nad primjenom ovog zakona inspektor može da vrši uzorkovanje biocida radi utvrđivanja da li je dobro klasificiran, označen i pakiran, te da li sadržaj odgovara biocidu za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet.

(2) Troškove uzorkovanja biocida snosi proizvođač, uvoznik, odnosno distributer tog biocida, ako se ustanovi da biocid nije stavljen u promet sukladno odredbama ovog zakona.

Članak 61.

U obavljanju nadzora ovlašteni inspektor ima pravo i dužnost da utvrđuje:

- a) da li je biocid stavljen na tržište bez dozvole za stavljanje biocida na tržište, odnosno bez rješenja o upisu u Program, odnosno da li je klasificiran, pakiran i označen sukladno ovom zakonu,
- b) da li biocid na tržište stavlja pravna osoba koja ima sjedište u Federaciji BiH,

- c) da li su za biocid koji kao aktivnu supstancu sadrži samo osnovnu supstancu koja je upisana, odnosno koja je u postupku upisa u Listu Ib, dostavljeni osnovni podatci prije stavljanja na tržište,
- d) da li je za biocid koji se nalazi na tržištu prije stupanja na snagu ovog zakona podnesen zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje u promet u propisanom roku,
- e) da li je biocid povučen sa tržišta sukladno sadržaju rješenja Ministarstva kojim se povlači biocid sa tržišta,
- f) da li se biocid stavlja na tržište i koristi sukladno uvjetima iz rješenja, odnosno suprotno datim propisima,
- g) da li se biocid za koji je dobijena privremena dozvola koristi po propisanim uvjetima iz dozvole,
- h) da li se za biocid za koji je dobijena privremena dozvola vrši sustavno praćenje korištenja biocida i da li je dostavljeno izvješće o iskorištenim količinama,
- i) da li se vodi propisana evidencija, dostavljaju, odnosno čuvaju propisani podatci o biocidu, da li su ti podatci tačni i da li se dostavlja u propisanom roku izvješće Ministarstvu,
- j) da li je prije korištenja biocida za znanstveno istraživanje i razvoj i proizvod i proces - orijentirano istraživanje i razvoj pribavljena suglasnost ministra, i da li se istraživanje vrši sukladno propisanim uvjetima,
- k) da li se biocid klasificiran kao toksičan, veoma toksičan, kancerogen kategorije 1 i 2, mutagen kategorije 1 i 2 ili otrovan za reprodukciju kategorije 1 i 2 stavlja na tržište za opću uporabu suprotno odredbama ovog zakona,
- l) da li se biocid pohranjuje i postupa sa njim sukladno ovom zakonu, odnosno da li se ambalaža od biocida i ostatci biocida odlažu sukladno propisima kojima je regulirana oblast odlaganja i zbrinjavanja otpada,
- m) da li su prekoračene maksimalne dozvoljene količine ostatka biocida,
- n) da li su prije ispitivanja na kičmenjacima zatraženi podatci o ispitivanjima na kičmenjacima za istu aktivnu supstancu ili sličan biocid, i
- o) da li pravna osoba posjeduje odobrenje federalnog sanitarnog inspektora izdano u postupku nadzora nad uvozom biocida prije carinjenja.

Članak 62.

U vršenju poslova iz članka 61. ovog zakona inspektor je ovlašten i dužan da:

- a) privremeno zabrani stavljanje na tržište biocida dok se ne osigura dozvola za stavljanje biocida na tržište, odnosno rješenje o upisu u Program i dok se biocid ne klasificira, označi i pakira na propisan način,
- b) zabrani stavljanje na tržište biocida pravnoj osobi koja nema sjedište u Federaciji BiH,
- c) zabrani privremeno stavljanje na tržište biocida u kome se kao aktivna supstanca nalazi osnovna supstanca a koja nije upisana, odnosno koja nije u postupku upisa na Listu Ib i za koju nisu dostavljeni osnovni podatci,
- d) naredi uklanjanje sa tržišta biocida za koji nije upućen zahtjev za stavljanje na tržište,
- e) naredi da se prekine istraživanje i traženje podataka o ispitivanju na kičmenjacima za istu aktivnu supstancu ili sličan biocid, biocidu za koji je započeto istraživanje ili za koji postoje podatci,
- f) naredi postupanje sukladno nalogu iz rješenja Ministarstva za povlačenje biocida sa tržišta,

- g) naredi da se biocid stavi na tržište i koristi sukladno uvjetima iz dozvole za stavljanje biocida na tržište, odnosno rješenja o upisu u Program,
- h) naredi povlačenje biocida sa tržišta jer isti nije stavljen na tržište niti se koristi sukladno uvjetima iz privremene dozvole,
- i) naredi dostavljanje izvješća o iskorištenim količinama i sustavnom praćenju za biocid za koji je dobijena privremena dozvola,
- j) naredi vođenje propisane evidencije, čuvanje propisanih podataka o biocidu i dostavljanje izvješća,
- k) naredi dostavljanje obavještenja za korištenje biocida za proizvod i proces - orijentirano istraživanje,
- l) privremeno zabrani korištenje biocida za znanstveno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje do pribavljanja dozvole,
- m) zabrani korištenje biocida za znanstveno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje i razvoj koje nije sukladno propisanim uvjetima,
- n) naredi povlačenje sa tržišta biocida koji se koristi za opću uporabu suprotno zabrani,
- o) zabrani pohranu biocida u neuvjetnom prostoru, te rukovanje praznom ambalažom i ostacima biocida suprotno propisima koji reguliraju odlaganje otpada,
- p) naredi postupanje sa tretiranim objektima, prostorijama, predmetima, organizmima ili drugim mjestima, ako su prekoračene propisane maksimalne količine ostatka biocida,
- q) zabrani rad pravnoj osobi koja nema rješenje ministra o ispunjenosti uvjeta za obavljanje poslova proizvodnje, prometa na veliko biocidima, pohrane i korištenja biocida,
- r) zabrani promet biocida za koji nije osigurano odobrenje federalnog sanitarnog inspektora za stavljanje na tržište izdano u postupku nadzora prije carinjenja, i
- s) naredi da se poslovi vrše sukladno ovlaštenjima.

XIII - KAZNE NE ODREDBE

Članak 63.

(1) Novčanom kaznom od 5.000,00 KM do 15.000,00 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- a) prije stavljanja biocida na tržište ne osigura dozvolu ili rješenje o upisu biocida u Program dostavljanja tehničkog dosijea ili biocid ne klasificira, označi i ne pakira na način propisan ovim zakonom (članak 7. stavak 1.),
- b) prije stavljanja biocida na tržište koji kao aktivnu supstancu sadrži osnovnu supstancu upisanu, odnosno koja je u postupku upisa u Listu Ib, ne dostavi osnovne podatke o biocidu (članak 7. stavak 3.),
- c) stavlja biocid na tržište, a nema sjedište u Federaciji BiH (članak 8.),
- d) ne postupi po nalogu o dostavljanju tehničkog dosijea za biocid u propisanom roku, odnosno ne povuče taj biocid sa tržišta po nalogu u rješenju (članak 14.),
- e) se ne pridržava uvjeta za stavljanje i korištenje biocida navedenih u rješenju o upisu u Program, odnosno dozvoli za stavljanje na tržište i korištenje biocida (članak 18.),
- f) ne dostavi podatke koji se upisuju u Inventar biocida (članak 21.),

- g) nije prije počinjanja istraživanja tražio podatke o ispitivanju na kičmenjacima, za istu aktivnu supstancu ili sličan biocid, o biocidu za koji su početa istraživanja ili već postoje (članak 24.),
- h) stavlja na tržište ili koristi biocid za koji je dobijena privremena dozvola, suprotno uvjetima za ograničeno i kontrolirano korištenje utvrđeno u dozvoli za stavljanje u promet (članak 29.),
- i) ne dostavi po prestanku korištenja biocida za koji je dobijena privremena dozvola, izvješće o iskorištenim količinama i rezultatima sustavnog praćenja najkasnije po isteku važenja privremene dozvole (članak 30.),
- j) ne prati dejstva biocida koja mogu štetno utjecati na ljude, životinje i životnu sredinu i ne prijavljuje ih Ministarstvu (članak 31.),
- k) ne povuče biocid sa tržišta u utvrđenom roku (članak 34.),
- l) ne dostavi tražene podatke prije uvoza, odnosno korištenja biocida ili aktivne supstance u svrhu procesa - orijentiranog istraživanja i razvoja (članak 36.),
- m) ne osigura dozvolu za korištenje biocida za znanstveno-istraživačke svrhe i svrhe razvoja kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje i razvoj, ako može u istraživanjima da dođe do ispuštanja u životnu sredinu (članak 37. stavak 1.),
- n) ne podnese zahtjev federalnom sanitarnom inspektoru prije carinjenja biocida i ne posjeduje odobrenje tog inspektora za stavljanje biocida na tržište izdano u postupku nadzora pri uvozu biocida prije carinjenja (članak 42. stavak 5.),
- o) su prekoračene maksimalne količine ostatka biocida u ili na tretiranim objektima, prostorijama, predmetima, organizmima i sl. (članak 45.),
- p) stavlja na tržište biocid koji je zabranjen za opću uporabu (članak 46.),
- q) ne vodi evidenciju, odnosno evidencija ne sadrži propisane podatke o količini nabavljenog biocida, količini zaliha, količini i namjeni upotrijebljenih biocida (članak 50. stavak 1.),
- r) do 31. ožujka tekuće godine ne dostavi podatke o količinama proizvedenih, uvezenih i korištenih biocida u protekloj godini (članak 50. stavak 2.),
- s) ne vodi evidenciju o zabranjenom biocidu, a koji je dozvoljen za uporabu profesionalnom korisniku i ako ta evidencija ne sadrži propisane podatke (članak 50. stavak 3.),
- t) ne čuva podatke najmanje pet godina (članak 50. stavak 4.),
- u) ne sakuplja, pohranjuje i sigurno odlaže praznu ambalažu i ostatke biocida sukladno propisima o upravljanju otpadom (članak 52.),
- v) zabranjeni biocid za opću uporabu koristi profesionalni korisnik koji ne ispunjava propisane uvjete (članak 55. stavak 2.),
- w) podatke o biocidima ne učini dostupnim javnosti (članak 57. stavak 1.), i
- x) podatke o biocidu koji su označeni određenim stupnjem povjerljivosti, učini dostupnim javnosti (članak 58.).

(2) Za prekrašaj iz stavka 1. ovog članka pravnoj osobi se, uz izrečenu novčanu kaznu, može izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

(3) Za prekrašaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Članak 64.

(1) Novčanom kaznom od 150,00 KM do 1.500,00 KM kaznit će se za prekrašaj fizička osoba ako:

- a) ne poštuje propisane mjere zaštite pri uporabi biocida (članak 45.) i
- b) ne osigura odobrenje za promet biocida na malo od mjerodavnog organa (članak 48.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka, pored novčane kazne, može se izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određenih poslova u trajanju do šest mjeseci.

XIV - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 65.

U roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona ministar će donijeti provedbene propise na temelju ovog zakona kojima se uređuje sljedeće:

- a) vrste biocida ovisno od načina korištenja, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina koje se tretiraju biocidima (članak 5. stavak 2.),
- b) postupak za stavljanje na spisak aktivnih supstanci u biocidnim proizvodima (Liste I, Ia i Ib) i spisak aktivnih supstanci koje nisu dozvoljene u biocidnim proizvodima (članak 6. stavak 5.),
- c) sadržaj osnovnih podataka o biocidu, opseg i sadržaj tehničkog dosijea i uputa za izradu sažetka dosijea biocida (članak 10. stavak 4.),
- d) uvjeti i način rada Povjerenstva za biocide (članak 12. stavak 4.),
- e) principe procjene biocida na temelju tehničkog dosijea biocida i uputa o praktičnim postupcima za procjenu rizika biocida na temelju dosijea (članak 16. stavak 4.),
- f) posebni uvjeti za stavljanje biocida na tržište (članak 18. stavak 4.),
- g) način vođenja i podatci neophodni za Inventar biocida (članak 21. stavak 4.),
- h) uvjeti koje moraju ispunjavati laboratorije i metode za ispitivanje biološke efikasnosti biocida (članak 23. stavak 3.),
- i) opseg i sadržaj zahtjeva i sažetka tehničkog dosijea, vrste biocida za koje se može odbiti zahtjev za priznavanje strane dozvole, kao i uvjeti za stavljanje na tržište i korištenje biocida koji se daju u postupku priznavanja strane dozvole (članak 28. stavak 2.),
- j) specifični zahtjevi koji se odnose na klasifikaciju, pakiranje, označavanje i reklamiranje biocida (članak 38. stavak 2.),
- k) sadržaj izvješća i rok dostavljanja izvješća u postupku nadzora nad uvozom biocida (članak 43. stavak 3.),
- l) uvjeti koje moraju ispunjavati pravne osobe koje koriste biocide u profesionalne svrhe glede kadra, prostora i opreme (članak 46. stavak 3. i članak 55. stavak 3.),
- m) uvjeti glede kadra, prostora i opreme za obavljanje djelatnosti proizvodnje, prometa, korištenja i pohrane biocida, kao i kriteriji i postupak za rad povjerenstva za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta (članak 47. stavak 5.), i
- n) način vođenja evidencije i dostavljanja podataka iz evidencija, kao i rok čuvanja podataka (članak 56. stavak 3.).

Članak 66.

Do donošenja propisa iz članka 65. ovog zakona, primjenjivat će se propisi doneseni na temelju Zakona o prometu otrova ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94).

Članak 67.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacija BiH".

O B R A Z L O Ž E N J E

Zakona o biocidima

I - USTAVNI TEMELJ

Ustavni temelj za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III članak 2. pod b) i članku 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena nadležnost federalne vlasti i kantona u oblasti zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove nadležnosti (člaak III 3. stavak 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (članak III 3. stavak 4.);
- sukladno potrebama nadležnosti u oblasti zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (članak III 3. stavak 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (članak III 3. stavak 3.).

Nacrt zakona o biocidima usvojen je na 19. redovitoj sjednici Zastupničkog doma doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine održanoj 11.04.2013.godine, te na 15. redovitoj sjednici Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine održanoj 27.06.2013.godine sa zaključkom da se provede javna rasprava. S tim u svezi, provedena je javna rasprava. U dijelu Mišljenja na Nacrt zakona (rezultati javne rasprave) bliže su opisani pristigli komentari sa terena.

Nadalje, sukladno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10) obrađivač zakona, ponovo je uputio na mišljenje tekst zakona u svrhu pripreme za drugo čitanje, i to Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/financija, Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalnoj upravi za inspeksijske poslove, Gender centru Federacije Bosne i Hercegovine, Zavodu za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, kao i kantonima. Također, Zakon je zbog određenih pitanja koja zahtijevaju multisektorski pristup upućen na mišljenje i Upravi Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja BiH, Federalnom ministarstvu unutrašnjih poslova, Federalnom ministarstvu okoliša i turizma, Federalnom ministarstvu poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva i Federalnom ministarstvu prometa i komunikacija.

II - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Prije nego pređemo na razloge za donošenje ovog Zakona, potrebno je podsjetiti šta se podrazumijeva pod biocidnim proizvodima. Naime, biocidni proizvodi su kemijske supstance i proizvodi sastavljeni od kemijskih supstanci, kao i mikroorganizama, gljivice i virusi za koje je zajedničko da imaju negativno dejstvo na nepoželjne organizme. Uporabljaju se za kemijsko i biološko uništavanje nepoželjnih organizama kad se pojave u prevelikim količinama i na mjestima gdje su nepoželjni i ugrožavaju zdravlje ljudi smanjujući njihovu radnu aktivnost i sposobnost i štetno djelujući na životinje i životnu sredinu. Nepoželjni organizmi uništavaju zdravlje ljudi, hranu, stvaraju buđavost,

mulj, izazivaju koroziju i sl. S obzirom na samu definiciju biocidnih proizvoda, jasno je da se radi o proizvodima koji zahtijevaju kontrolirani i sustavni pristup.

U pravnoj stečevini Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) oblast biocida uređena je Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. godine o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište. Svrha ove Direktive jeste urediti opća načela za ocjenu i odobrenje stavljanja biocidnih proizvoda na tržište kako bi se osigurao usklađeni pristup svih država članica koji je neophodan s obzirom na to da biocidni proizvodi mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i okoliš na razne načine zbog svojih svojstava i s tim povezanih načina uporabe.

Odredbe Direktive 98/8/EZ na teritoriji EU u primjeni su od 2000. godine za sve biocide koji sadrže „Nove aktivne supstance“, odnosno one koje nisu ispitivane prije 2000. godine. Kako bi se uključile aktivne supstance koje se nalaze na tržištu prije tog datuma, EU je odredila desetogodišnji program ispitivanja procjene rizika i efikasnosti tih supstanci i to je Program za upis I, Ia i Ib.

U pomenute liste upisuju se i uvjeti korištenja aktivne supstance, vrsta biocidnog proizvoda, način i oblast uporabe, kategorija potrošača i drugi posebni uvjeti utvrđeni u odnosu na rizik koji predstavlja ta supstanca na život. Također se utvrđuje i prihvatljiva razina izloženosti korisnika, prihvatljiv dnevni unos, najveće dozvoljene količine, kao i ponašanje u životnoj sredini i utjecaj na neciljane organizme.

Cijeneći da se radi o oblasti za koju ne postoji adekvatan zakonodavni okvir na području Federacije BiH, bilo je neophodno pristupiti izradi posebnog Zakona o biocidima. Također, radi se o oblasti koja je decidno definirana propisima Europske unije, zbog čega je Zakon usklađivan sa spomenutom Direktivom 98/8/EZ koja se bavi stavljanjem biocidnih proizvoda na tržište. Tako je ovim Zakonom predviđeno da se biocid može staviti na tržište ako ima dozvolu i ako je klasificiran, pakiran i označen u skladu propisima. Zakonom se uređuje i postupak izdavanja dozvole za tržište, a koja se odvija u dvije faze. U prvoj fazi pravna osoba podnosi osnovne podatke o biocidu, a u drugoj fazi dostavlja se tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocid. U drugoj fazi Federalno ministarstvo zdravstva, kao mjerodavni organ, odlučuje da li će biocid biti upisan u Program ili je za njega obavezna dozvola za tržište. U donošenju odluke federalni ministar zdravstva uvažava stručno mišljenje Povjerenstva za biocide. Donošenje odobrenja u svim postupcima ima propisane rokove u kojima se radnja mora završiti. Ispitivanje biocida i aktivnih kemikalija u njima u svrhu dobivanja podataka vrše akreditirane laboratorije, primjenjujući priznate metode.

Princip procjene tehničkog dosijea za aktivnu supstancu i biocid preuzet će se putem podzakonskih akata koji će se donijeti na temelju ovog Zakona iz Aneksa VI Direktive 98/8/EZ, kao i uputu za procjenu rizika i efikasnosti biocida, čime će se postići veći stupanj harmonizacije domaćih propisa sa propisima EU u oblasti biocida.

U svezi sa Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. godine o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište važno je napomenuti da je u procesu usklađivanja ustanovljeno da je ova Direktiva ukinuta novom Uredbom br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. godine o stavljanju na tržište i korištenju biocida, ali ukidanje je vezano za 1. rujna 2013. godine. S tim u svezi, skrećemo pažnju na članak 96. stavak 2. nove Uredbe prema kojem će se reference, odnosno upute na ukinutu Direktivu tumačiti kao pozivanje na ovu Uredbu i čitati sukladno korelacijskoj tabeli u Prilogu VII. Korelacijska tabela daje prikaz određenih odredbi Direktive 98/8/EZ koje su identične ili analogne određenim odredbama Uredbe br. 528/2012. Također, valja istaći da nova Uredba ostavlja određene prijelazne periode

za primjenu navedene Direktive, jer zemlje članice EU već dugi niz godina implementiraju odredbe iste, te je potrebno izvršiti kako administrativne, tako i tehničke pripreme za implementaciju nove Uredbe.

Dakle, bitno je istaći da se usklađivanje Zakona sa Direktivom 98/8/EZ ima smatrati usklađivanjem i sa novom Uredbom br. 528/2012, u dijelu odredbi Direktive koje su obuhvaćene spomenutom korelacijskom tabelom. Kako je nova Uredba nedavno stupila na snagu, te postupanje po njoj zahtijeva i provođenje određenih konzultantskih procesa, to će u sljedećoj fazi izrade Zakona, ista biti detaljno razmotrena i u kontekstu usklađivanja ostalih odredbi sa odredbama ovog Zakona.

Zakon o biocidima ima za cilj osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, utvrditi jedinstvene uvjete za stavljanje biocida na tržište na području cijele BiH, a s obzirom da Republika Srpska ima uređenu ovu oblast, bilo je potrebno istu urediti i na području Federacije BiH. Također, Zakon ima za cilj unaprijediti i poboljšati uvjete prometa biocidima sa zemljama EU i drugim zemljama osiguravajući konkurentnost privrede i podsticaj sigurnije proizvodnje i korištenja ovih sredstava.

Imajući u vidu naprijed navedeno, ovaj Zakon se donosi u cilju sustavnog uređenja oblasti biocida, gdje je potrebno osigurati da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici proizvode, prodaju na tržište ili koriste supstance koje nemaju štetno dejstvo na ljudsko zdravlje ili životnu sredinu.

III - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

U Poglavlju „Temeljne odredbe“, člankom 1. utvrđen je predmet ovog Zakona, i to na način da se njime uređuju uvjeti stavljanja na tržište i korištenja biocida u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija BiH), a koji se odnose na procjenu rizika i efikasnosti biocida radi donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, postupak donošenja dozvole, istraživanje i razvoj, klasifikacija, pakiranje, označavanje, reklamiranje i sigurnosno-tehnički list, uvjeti za uvoz biocida, sigurno korištenje, odobrenje za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa biocida, evidencije o biocidima, zabrane i ograničenja, dostupnost podataka, nadzor i druga pitanja od značaja za sigurno stavljanje na tržište i korištenje biocida. Člankom 2. uređeno je značenje pojedinih izraza koji se upotrebljavaju u Zakonu. Člankom 3. određen je obuhvat ovog Zakona.

U Poglavlju „Biocidni proizvod i aktivne supstance u biocidnom proizvodu“ definirano je razvrstavanje istih ovisno od načina korištenja, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina koje se tretiraju biocidima (članak 5.). Biocidni proizvod sadrži aktivne supstance usklađene na razini EU koje se nalaze na jednoj od listi, i to: Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za uporabu u biocidnom proizvodu (Lista I), Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za uporabu u biocidnim proizvodima manjeg rizika (Lista Ia) i Lista osnovnih supstanci sa uvjetima za uporabu u biocidnom proizvodu (Lista Ib) (član 6.).

U Poglavlju “Dozvole za stavljanje biocida na tržište” posebnim podpoglavljljima uređena su sljedeća pitanja: “Postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište” (čl. 7.-20.). Bitno je istaći da se biocid može staviti na tržište i koristiti u namijenjene svrhe ako je ministar donio dozvolu za stavljanje tog biocida na tržište i ako je biocid klasificiran, pakiran i označen sukladno ovom zakonu. Zahtjev za stavljanje biocida na tržište može podnijeti proizvođač biocida ili pravni zastupnik

stranog proizvođača koji ima sjedište u Federaciji BiH (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva) koji ima svojstvo pravne osobe. Postupak za donošenje dozvole za stavljanje biocida na tržište provodi se u dvije faze. Osnovni podatci o biocidu i tehnički dosije o biocidu propisani su člankom 10. Nadalje, čl. 11. i 12. propisano je da u postupku donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište i njegovu uporabu stručno mišljenje daje Povjerenstvo za biocide, te je određen njegov sastav, kao i opis stručnih poslova. Također je opisano i trajanje postupka, ocjena ispunjenosti uvjeta, te donošenje dozvole kojom se odobrava stavljanje biocida na tržište i njegova uporaba, sadržaj dozvole i rok važenja.

U podpoglavlju "Inventar biocida" definirano je da ministar utvrđuje Inventar biocida kojima je izdata dozvola kojom se odobrava stavljanje na tržište i uporaba biocida (članak 21.).

Metode ispitivanja biocida uređene su odredbama čl. 22. do 25, a priznavanje strane dozvole odredbama čl. 26. do 28.

Zakonom je posebno uređeno pitanje uvjeta za izdavanje privremene dozvole, produženje i oduzimanje dozvole i izdavanje nove dozvole, te opisana procedura, i to čl. 29.-35. Naime, ministar može izdati privremenu dozvolu za stavljanje biocida na tržište u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva od strane pravne osobe, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen biocidima koji se nalaze na tržištu i za koje je donesena dozvola u redovitom postupku. Privremena dozvola može se izdati i za novi način primjene i druge uvjete korištenja biocida u odnosu na propisane u dozvoli za biocid za koji je već izdata dozvola za stavljanje na tržište Federacije BiH. Pravna osoba koja je nositelj rješenja o upisu biocida u Program dužna je da se pridržava uvjeta propisanih u rješenju, a koji se odnose na stavljanje biocida na tržište, odnosno korištenje programa u navedene svrhe. Također, propisani su i uvjeti pod kojima ministar može donijeti rješenje o ukidanju ranije izdanog rješenja o upisu biocida u Program. Važno je istaći da ministarstvo, u slučaju opravdane sumnje da biocid prilikom uporabe predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, propisuje zabranu stavljanja biocida na tržište i njegovo korištenje, odnosno zabranu korištenja aktivne supstance sukladno propisima koji uređuju oblast kemikalija i obvezuje pravnu osobu da izvrši dodatna ispitivanja biocida u djelu koji upućuje na sumnju.

U Poglavlju "Istraživanje i razvoj" utvrđeno je da ako se biocid koristi za znanstveno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje, nije potrebna dozvola za stavljanje u promet biocida (članak 36.). Međutim, ako postoji mogućnost da u toku korištenja biocida, odnosno aktivne supstance u znanstveno-istraživačke svrhe ili svrhe razvoja, dođe do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu, ministar, iznimno od članka 36. stavak 1., izdaje dozvolu za korištenje biocida za navedene svrhe.

U Poglavlju "Klasifikacija, pakiranje, označavanje, reklamiranje i sigurnosno-tehnički list" definirana je upućujuća norma, na način da se klasifikacija, pakiranje, označavanje, reklamiranje, sadržaj sigurnosno-tehničkog lista (u daljnjem tekstu: STL) i dostavljanje STL za biocid vrši sukladno propisima kojima se uređuje oblast kemikalija (članak 38.). Bitno je istaći da se biocidi koji su razvrstani kao opasni ne smiju označavati kao manje opasni ili bezopasni za zdravlje ljudi, životinja ili za životnu sredinu ili označavati na način koji dovodi korisnika u zabludu u svezi sa opasnostima od biocida (članak 39.). Također, pravna osoba koja ima dozvolu za stavljanje biocida na tržište ima obvezu da osigura pravilno razvrstavanje, pakiranje i

označavanje, te STL koji je uredno revidiran sukladno propisima o kemikalijama (članak 40.). Reklamiranje i davanje preporuka i savjeta korisnicima biocida dozvoljeno je samo za biocide koji su upisani u Inventar biocida (članak 41.).

U Poglavlju “Uvjeti za uvoz i izvoz biocida” uređeno je da biocide mogu uvoziti nositelji dozvole za stavljanje biocida na tržište, nositelji privremene dozvole, rješenja o upisu u Program, kao i na temelju suglasnosti o uporabi biocida isključivo u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja i proizvod i proces - orijentiranog istraživanja i razvoja, odnosno dozvole za korištenje biocida za znanstveno-istraživačke svrhe ili svrhe razvoja (članak 42.). Posebno treba napomenuti da federalni sanitarni inspektor koji je proveo sanitarni nadzor nad biocidom koji se uvozi dostavlja Ministarstvu izvješće o izvršenom nadzoru (članak 43.), dok je izvoz biocida koji je upisan u Inventar biocida i za koji je osigurana dozvola za stavljanje na tržište slobodan (članak 44.).

U Poglavlju “Sigurno korištenje biocida” utvrđeno je da je prilikom uporabe biocida osoba koja rukuje njime dužna osigurati uvjete da ne dođe do posljedica štetnog djelovanja biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, vodeći računa o racionalnoj primjeni kombinacije fizičkih, bioloških, kemijskih i drugih odgovarajućih mjera protiv ciljnih organizama, te da korištenje biocida svede na neophodnu mjeru (članak 45.). Također, zabranjeno je stavljati na tržište biocide za opću uporabu klasificirane po precizno definiranim kategorijama navedenim u članku 45.

U Poglavlju “Odobrenje za obavljanje djelatnosti” propisano je da djelatnost proizvodnje, prometa, korištenja i pohrane biocida mogu obavljati pravne osobe koje ispunjavaju uvjete glede kadra, prostora i opreme (članak 46.). Ministarstvo vodi registar pravnih i fizičkih osoba kojima je izdano rješenje o ispunjenosti uvjeta za obavljanje poslova proizvodnje, prometa, korištenja i pohrane biocida i isti je dostupan javnosti. (članak 49.).

U Poglavlju “Evidencije o biocidima” propisano je da nositelji dozvole za stavljanje na tržište biocida, pravne i fizičke osobe koje profesionalno koriste biocide imaju obvezu da vode evidenciju o biocidima sukladno posebnim propisima kojima se uređuje oblast kemikalija (članak 50.). Istim je člankom uređeno i pitanje izvješćivanja. Posebno treba istaći da Zakon predviđa da podatke o akutnim trovanjima i drugim utjecajima biocida na zdravlje ljudi zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Ministarstvu i mjerodavnom zavodu za zdravstvenu zaštitu. Dobijeni podatci o trovanjima mogu se koristiti samo za medicinske potrebe u svrhe sprječavanja i liječenja otrovanih, naročito u hitnim slučajevima, i ne mogu se koristiti u druge svrhe (članak 51.). Pravne osobe koje proizvode, stavljaju na tržište, pohranjuju ili koriste biocide dužne su da sakupljaju, pohranjuju i sigurno odlažu praznu ambalažu od biocida i ostatke biocida nakon uporabe sukladno propisima o upravljanju otpadom (članak 52.). Nositelj dozvole za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje biocida odgovoran je za štetu koja nastane u svezi sa biocidom zbog nepoštovanja odredbi ovog zakona ili zbog deklariranih svojstava biocida na koje nositelj dozvole ima utjecaj (članak 53.).

U Poglavlju “Zabrane i ograničenja proizvodnje i stavljanja na tržište biocida” utvrđena je, također, upućujuća norma, na način da se zabrane i ograničenja proizvodnje i stavljanja na tržište biocida utvrđuju sukladno propisima kojima se uređuju kemikalije (članak 54.). Zabranjeno je stavljanje biocida na tržište koji su namijenjeni za opću uporabu ukoliko su klasificirani u određene kategorije (članak 55.).

U Poglavlju “Dostupnost podataka” utvrđeno je da su podatci koji se dostavljaju Ministarstvu u postupku izdavanja dozvole za stavljanje biocida na tržište i korištenje istog dostupni javnosti (članak 56.). Također, predviđeno je da se poslovnom

tajnom u svezi sa biocidom ne mogu označiti podatci koji su značajni za sigurnost i zdravlje ljudi, životinja, sigurnost imovine i zaštitu životne sredine (članak 57.).

U Poglavlju “Inspekcijski nadzor” utvrđeno je ko vrši nadzor nad primjenom ovog Zakona i propisa donesenih na temelju istog (članak 59.). Bitno je istaći da u obavljanju nadzora nad primjenom ovog zakona inspektor može da vrši uzorkovanje biocida radi utvrđivanja da li je dobro klasificiran, označen i pakiran i da li sadržaj odgovara biocidu za koji je izdana dozvola za stavljanje u promet (članak 60.). Čl. 61. i 62. propisana su prava i dužnosti ovlaštenog inspektora u smislu provođenja nadzora nad primjenom ovog Zakona.

U Poglavlju “Kaznene odredbe” propisane se kazne za prekršaj pravnoj osobi, odgovornoj osobi u pravnoj osobi, te fizičkoj osobi za slučajeve definirane člankom 64. Zakona, a u smislu postupanja suprotno odredbama ovog Zakona (čl. 63. – 65.). Visine zapriječenih kazni usuglašene su sa Zakonom o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine (“Službene novine Federacije BiH”, broj 31/06) (čl. 104.-106.).

U Poglavlju “Prijelazne i završne odredbe” utvrđeno je koji propisi ostaju na snazi do donošenja posebnih provedbenih akata na temelju ovog Zakona, te koje će provedbene akte i u kojem roku donijeti federalni ministar zdravstva temeljem ovog Zakona (čl. 65.-67.). Člankom 67. utvrđeno je stupanje na snagu ovog Zakona osmog dana od dana objave u “Službenim novinama Federacije BiH”.

IV – MIŠLJENJA NA ZAKON

1. Parlamentarna rasprava

Nacrt zakona o biocidima razmatran je **na 19. redovitoj sjednici Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH**. Učešće u raspravi o Nacrtu zakona uzeo je uvaženi zastupnik Jozo Bagarić.

Sve što je rečeno za Nacrt zakona o kemikalijama, vrijedi i za Nacrt zakon o biocidima. Zastupnik je govorio i o jednom i o drugom zakonu, te istakao zajedničke sugestije.

Zastupnik Bagarić istakao je da na Nacrt zakona, u stručnom pogledu, nema primjedbi, te da se radi o zakonu koji je vrlo profesionalno urađen. Istakao je i određene primjedbe glede obima nadležnosti kantona, odnosno kantonalnih ministarstva zdravstva, a koja se utvrđuju ovim zakonom. Također imenovani je imao primjedbe na rješavanja žalbi protiv rješenja donijetih u upravnim postupcima po ovom zakonu smatrajući da ista nisu usaglašena sa propisima o upravnom postupku. Istaknuto je i da procedure koje su ustanovljene Nacrtom zakona poskupljuju proizvode. Na koncu, gospodin Bagarić skreće pažnju da je ustavna obveza na Nacrt zakona pribaviti suglasnost kantona, te da će se oni, u tom mislu, očitovati.

Vezano za izneseni komentar zastupnika Bagarića, treba istaći da Nacrt zakona o biocidima, po svojoj materiji i sadržaju podrazumijeva više aspekata, i to prije svega zaštite zdravlja ljudi i javnoga zdravstva, koji su iznimno osjetljivi, ali i aspekt zaštite okoliša i poljoprivrede. Pitanja koja se rješavaju ovim zakonom moraju osigurati potpunu sljedivost i kontrolu, što je moguće postići utvrđivanjem jasnog sustava uvođenja na tržište biocida, kao i njihovog nadzora. U tom kontekstu je iznesen i prijedlog poslova i obveza kantonalnih tijela. Valja istaći da nijedan kanton nije istakao primjedbu u svezi s njihovim ovlastima. Naprotiv, ukazali su na svoje kapacitete i cijenili da je zakon

prihvatljiv sa tog aspekta. Dakle, u smislu podjele nadležnosti, kantoni nisu imali primjedbi ni sugestija, i podržali su predviđena pravna rješenja ovog zakona.

Kad je u pitanju pravo na žalbu, napominjemo da odredbe Nacrta zakona o biocidima nisu u suprotnosti sa odredbama Zakona o upravnom postupku („Službene novine Federacije BiH“, br. 2/98 i 48/99). S tim u svezi ukazujemo na odredbe članka 222. st. 6. i 7. citiranog Zakona, i podsjećamo na pozitivno mišljenje Ureda Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, koji je u obavezi cijeniti zakonitost predviđenih pravnih rješenja.

Također, Federalno ministarstvo zdravstva se ne slaže sa tvrdnjom da procedure koje su ustanovljene Nacrtom zakona poskupljuju proizvode. Radi se o uvođenju potpunog reda u oblasti biocida, a u skladu sa EU direktivama iz ove oblasti, tako da ovaj zakon omogućava da se tržište biocida Federacije BiH/BiH usklađuje sa zahtjevima EU tržišta. Zakon se zasniva na načelu da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici treba da osiguraju da proizvode, prodaju na tržište ili koriste supstance koje nemaju štetno djeystvo na ljudsko zdravlje ili životnu sredinu. Dakle, odredbe ovog zakona zasnovane su na načelu predostrožnosti.

Nadalje, u okviru prvog čitanja Nacrta zakona, **na 15. sjednici Doma naroda Parlamenta Federacije BiH**, učešće u diskusiji o tekstu zakona uzeli su uvaženi izaslanici Zoran Jovanović i Sretko Radišić.

Sve što je rečeno za Nacrt zakona o kemikalija, vrijedi i za Nacrt zakon o biocidima. Zastupnici su govorili i o jednom i o drugom zakonu, te istakli zajedničke sugestije.

Zoran Jovanović je pohvalio napore predlagača da predloži ovaj zakon. Istakao je da je Zakon jako bitan u smislu nastojanja da se očuva zdravlje i sigurnost građana i da se zaštiti priroda i okolina. Međutim, napominje da je zakon dobar, ali da će ponovo biti pokušaja da se pravne norme mimođu. Gdin Jovanović ističe da bi se trebale pooštriti prekršajne i kaznene mjere za prekršitelje, odnosno da je to način da se pridržavamo zakona. Gdin Jovanović predlaže strožije sankcije za prekršitelje zakona.

Vezano za prijedlog gđina Jovanovića treba istaknuti da su u Nacrtu zakona definirani prekršaji za pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu, kao i fizičko lice ukoliko ne postupaju suglasno odredbama ovog Zakona. Visine zapriječenih kazni usuglašene su sa Zakonom o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 31/06). Valja istaći da je u tijeku usvajanje novog Zakona o prekršajima, koji bi trebao donijeti drugačija, strožija rješenja u svezi sa visinama kazni. Sukladno tome, svi zakoni u oblasti zdravstva, pa i Zakon o biocidima, podliježu usklađivanju sa tim odredbama. Međutim, za sada, Zakon o biocidima mora se vezati za odredba važećeg Zakona o prekršajima, koji određuje minimume, kao i maksimume za sve vrste kazni koje predviđa.

Izaslanik Sretko Radišić skrenuo je pažnju na pitanje inspekcijskog nadzora nad primjenom ovog zakona, pošto se u kombinaciju dovode farmakološki, sanitarni i kemijski inspektor, odnosno zdravstveni inspektor. Gdin Radišić navodi da mi, ustvari, imamo svugdje problema kada je u pitanju vrsta djelatnosti sa angažiranjem konkretnog inspektora iz konkretne oblasti, te da se u primjeni ovog zakona vodi računa o tome. Radišić se slaže sa Jovanovićem, te ističe da je potrebno da se pooštre mjere nadzora, odnosno da se zlouporabe ovog zakona onemoguće.

U svezi s tim, treba istaknuti da su odredbe o inspekcijskom nadzoru bile predmetom razmatranja od strane Federalne uprave za inspekcijske poslove. U tom dijelu, navedena uprava dostavila je prijedlog kojim se mijenja odredba člana 59, koji je

prihvaćen, čime su poboljšane norme vezane za inspekcijski nadzor, usklađene sa Zakonom o inspekcijama u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 69/05).

2. Javna rasprava

Nacrt zakona o biocidima usvojen je na 19. redovitoj sjednici Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine održanoj 11.04.2013.godine, te na 15. redovitoj sjednici Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine održanoj 27.06.2013.godine.

Suglasno Zaključcima oba doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, predlagač zakona, odnosno Vlada Federacije Bosne i Hercegovine zadužena je za provođenje javne rasprave o predmetnom zakonu, i to u trajanju od 60 (šezdeset) dana.

Aktom broj 01-37-3931/13 od 16.07.2013.godine ministarstvo je obavijestilo kantonalna ministarstva zdravstva o navedenom zaključku domova Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, kao i o potrebi da se javne rasprave organiziraju na području svih kantona, a radi pripreme za daljnju obradu zakona.

U svezi sa navedenim zahtjevom, **Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona** organiziralo je javnu raspravu 10.09.2014.godine, na koju je pozvalo predstavnike obrađivača zakona. Navedenoj raspravi prisustvovali su predstavnici Federalnog ministarstva zdravstva, međutim, odziv na istu je bio vrlo slab. Zaključak je bio da se Nacrt zakona treba podržati s obzirom na to da se njime po prvi put uređuju pitanja vezana za biocide, a sukladno propisima Europske unije. Također, pozdravljena je inicijativa da se ovaj zakon donese, cijeneći da na snazi imamo savezne zakone koji su preuzeti sukladno Ustavu Federacije Bosne i Hercegovine.

Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Unsko-sanskog kantona je stava da Nacrt zakona o biocidima po svome sadržaju i formi zadovoljava i može ići u daljnju proceduru. Zavod za javno zdravstvo Unsko-sanskog kantona Bihać nema prijedloga, i mišljenja je da Nacrt zakona o biocidima u potpunosti zadovoljava aspekte očuvanja zdravlja ljudi, kao i provođenje propisa koji se odnose na ovlasti zavoda za javno zdravstvo.

Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona dostavilo je mišljenje prema kojem je potrebno kao i za pravno lice, tako i za fizičko lice, odobrenje za rad trebalo izdavati Federalno ministarstvo zdravstva, pogotovo ako se uzme u obzir činjenica da se ovim Zakonom propisuje donošenje određenih podzakonskih propisa na federalnoj razini. Također, ističe se da Nacrt zakon ne predviđa detaljno kako u međuvremenu postupati kod konkretnih zahtjeva fizičkih lica prema kantonalnom ministarstvu (koje nije kapacitirano), a uzimajući u obzir naprijed navedeno, kao i činjenicu da cijela materija nije u potpunosti definirana. Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona u prilogu je dostavilo i **mišljenje JU Zavoda za javno zdravstvo Goražde**, koji nema primjedbi na tekst Nacrta zakona, te daje pozitivno mišljenje imajući u vidu činjenicu da će se usvajanjem Nacrta zakona o biocidima riješiti pitanja koja do sada nisu bila regulirana na području Federacije BiH, naročito donošenjem podzakonskih akata koja proizlaze iz ovog zakona.

U svezi sa komentaram koji je iznijelo Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona mora se napomenuti

da je postojeće rješenje u Nacrtu zakona, kada su u pitanju fizička lica proizišlo iz potrebe da se osigura dostupnost, ali i brzina rješavanja ovih predmeta, tamo gdje je najbliže tim fizičkim licima, odnosno pred ovlaštenim kantonalnim ministarstvom. Federalno ministarstvo zdravstva ima ograničene kapacitete u kadrovskom smislu, ali osim toga, bio bi veliki teret za same građane ukoliko bi se svaka pojedina dozvola fizičkim osobama izdavala na razini Federacije Bosne i Hercegovine, odnosno putem Federalnog ministarstva zdravstva. S druge strane, potrebno je voditi računa i o ustavnoj podjeli ovlasti, te osigurati da dio ovlasti u oblasti biocida imaju i kantoni, u dijelu koji i u stručnom smislu, omogućava adekvatno praćenje i sve potrebne mjere koje se imaju poduzimati nad biocidima, odnosno proizvodima koji ih sadrže.

Vežano za drugi dio komentara Ministarstva za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona, koji se odnosi na tvrdnju da Nacrt zakona ne predviđa detaljno kako u međuvremenu postupati kod konkretnih zahtjeva fizičkih lica prema kantonalnom ministarstvu, treba istaći da je člankom 109. predviđeno da će se, do donošenja propisa iz članka 108. ovog zakona, primjenjivati propisi doneseni temeljem Zakona o prometu otrova ("Službeni list R BiH", br. 2/92 i 13/94), Zakona o prijevozu opasnih materija ("Službeni list R BiH", br. 2/92 i 13/94), Zakona o zdravstvenoj ispravnosti živežnih namirnica i predmeta opće uporabe ("Službeni list R BiH", br. 2/92 i 13/94), kao i lista otrova čiji se promet dozvoljava ("Službene novine Federacije BiH", broj 50/08) i Dopuna Pravilnika o higijensko tehničkim uvjetima koje moraju ispunjavati prometnici otrovima ("Službene novine Federacije BiH broj 60/06), ukoliko nisu u suprotnosti sa ovim zakonom. Radi se, dakle, o primjeni ranijih propisa i shodno tome ovlasti koja su pojedina tijela imala. Kantonalna ministarstva zdravstva ne mogu rješavati zahtjeve fizičkih osoba, po tom osnovu, jer takvih ovlasti nema po važećim propisima, ali stupanjem na snagu novih podzakonskih akata, bit će uređeno i ovo pitanje shodno odredbama Nacrta zakona.

Ostala ministarstva nisu dostavila rezultate javne rasprave.

3. Mišljenja na Nacrt zakona

Suglasno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10), obrađivač zakona ponovo uputio je tekst Nacrta zakona na mišljenje Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije, Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/financija, od kojih je zaprimio pozitivna mišljenja.

Treba napomenuti da je zakon usklađivan sa propisima Europske unije, što je potvrđeno od strane Ureda Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije. Ovjerena izjava o usklađenosti sa pratećim uporednim prikazom dostavlja se u prilogu ovog zakona.

Positivno mišljenje na Nacrt zakona zaprimljeno je i od Gender centra Federacije Bosne i Hercegovine. Kada je u pitanju ravnopravnost spolova, a suglasno mišljenju Gender centra Federacije Bosne i Hercegovine, konstatiramo da je Prednacrt zakona usuglašen sa odredbama Zakona o ravnopravnosti spolova u BiH – prečišćeni tekst („Službeni glasnik BiH“, br. 32/10). Gender centar je, također, skrenuo pažnju da je potrebno naznačiti važnost razvojnog aspekta ovog propisa, i to kroz jednu odredbu koja bi to potcrtala. U svezi s tim, dostavljen je prijedlog te odredbe koja bi glasila: „*Pravne i fizičke osobe koje stavljaju na tržište biocidne pripravke moraju osigurati uvjete koji*

spriječavaju ili smanjuju opasnost za zdravlje ljudi, životinja i okoliša i jamče zamjenu opasnih biocidnih pripravaka manje opasnima.“ Obrađivač zakona je razmotrio navedeni prijedlog, sa više aspekata, ali imajući u vidu članak 1. ovog zakona koji definira šta je predmetom uređenja samog zakona, smatramo da zakon u cjelosti upravo ima za cilj sustavno uređenje oblasti biocida, što podrazumijeva da je potrebno osigurati da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici proizvode, prodaju na tržište ili koriste supstance koje nemaju štetno dejstvo na ljudsko zdravlje ili životnu sredinu. Imajući to u vidu, primjena zakona će osigurati sigurno tržište kemikalijama, kao i sprječavanje i smanjenje opasnosti po zdravlje ljudi, životinja i okoliša. Shodno navedenom, posebna odredba u tom smislu nije definirana u zakonu.

Nadalje, Nacrt zakona upućen je na mišljenje i Federalnoj upravi za inspekcijske poslove, koja je predložila izmjenu članka 59. U svezi s tim, prijedlog je razmotren i u Nacrt zakona je ugrađena nova odredba članka 59., a koja se odnosi na inspekcijski nadzor. Odredba je usuglašena sa Zakonom o inspekcijama u Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 69/05).

Cijeneći da su u fazi izrade Prednacrta zakona u cjelosti prihvaćeni prijedlozi i sugestije iznesene od strane Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (koja djeluje u okviru Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH) i Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, oni se u ponovnom traženju mišljenja nisu očitovali. U odnosu na Prednacrt zakona, pozitivno mišljenje sada je dostavilo i Federalno ministarstvo okoliša i turizma.

Pozitivna mišljenja na Nacrt zakona zaprimljena su od većine kantona. Određeni prijedlog imalo je samo Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona, u svezi sa člankom 48., koji je prihvaćen i ugrađen u tekst zakona. Što se tiče Ministarstva za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona, dostavljeno je mišljenje prema kojem ovo ministarstvo ostaje pri svom ranijem stavu (mišljenje dostavljeno u okviru javne rasprave), te ističu da nemaju novih primjedbi. U svezi sa njihovim ranijim mišljenjem upućujemo na očitovanje dato na strani 34. ovog obrazloženja.

V - FINACIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog Zakona nisu potrebna dodatna finacijska sredstva.

Međutim, u svezi sa primjenom ovog Zakona, nakon njegovog stupanja na snagu, što se može očekivati tijekom 2014.godine, potrebno je ukazati na sljedeće:

Federalno ministarstva zdravstva trenutno nije kadrovski kapacitirano da bi moglo provoditi ovaj Zakon. S tim u svezi, do stupanja na snagu Zakona, potrebno je u unutarnjoj sistematizaciji radnih mjesta predvidjeti formiranje Odsjeka za kemikalije i biocide u okviru Sektora za farmaciju. Navedeno podrazumijeva upošljavanje novih državnih službenika u rang u šefa Odsjeka i dva stručna savjetnika. U tom smislu, mora se skrenuti pažnja da bi ovo zahtijevalo izdvajanje dodatnih sredstava za uposlenike Odsjeka za kemikalije i biocide. Međutim, Federalno ministarstvo zdravstva razmotrilo je ovo pitanje i sa aspekta činjenice da će određeni broj uposlenika ministarstva u ovoj i sljedećoj godini steći uvjete za mirovinu, što bi značilo da će se morati popunjavati tako upražnjena radna mjesta. Ako se ovo uzme u obzir, popunjavanje navedenog Odsjeka ne bi teretilo Proračun Federacije BiH jer bi prijem novih usposlenika bio vezan za odlazak u mirovinu sadašnjih, što znači da ne bi bilo povećanja ukupnog broja

uposlenih, odnosno povećanja proračunskih sredstava po osnovu plaća i naknada za uposlene.

Stoga, napominjemo da će ministarstvo, u periodu koji slijedi, postepeno rješavati problem kapacitiranosti, odnosno adekvatnog stručnog kadra koji će biti zadužen za provedbu odredbi ovog Zakona, a shodno naprijed navedenim okolnostima.

Također, valja istaći da se problem nedostatka stručnih kadrova odnosi ne samo na primjenu Zakona o biocidima, već i na Zakon o kemikalijama, međutim, isti kadar bi se bavio provedbom i jednog i drugog Zakona.

Na koncu, važno je ukazati i da Zakon predviđa da podnosioci zahtjeva plaćaju određene naknade za provođenje administrativnih postupaka utvrđenih ovim Zakonom, a što je definirano kao prihod Proračuna Federacije BiH. Dakle, provedba ovog Zakona osigurava značajan priliv sredstava u Proračun Federacije BiH putem predviđenih naknada za podnositelje zahtjeva.

Ponovo ističemo da se u oblasti biocida primjenjuju zastarjeli propisi, te da se radi o oblasti koja je uređena u Republici Srpskoj sukladno propisima EU, što proizvodi nejednakosti za subjekte koji posluju u ovoj oblasti spram njihovog mjesta registracije, ali i različit pristup s aspekta sigurnosti. S tim u svezi, potrebno je i u tom kontekstu cijeliti potrebu ujednačavanja svih pitanja vezanih za oblast biocida na području Federacije BiH, a radi jedinstvenog pristupa i postupanja sa biocidima na području cijele BiH, pri tome, naravno, vodeći računa o propisima Europske unije. Tako je uređenje oblasti biocida na području Federacije BiH svakako i doprinos funkcioniranju jedinstvenog tržišta BiH.