

PRIJEDLOG

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

Sarajevo, februar 2014. godine

ZAKON O BIOCIDIMA

I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se uvjeti stavljanja na tržište i korištenja biocida u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem 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, pakovanje, obilježavanje, 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.

Član 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 snabdijevaju korisnici, a čija je namjena da unište, odvrate, učine bezopasnim, spriječe djelovanje ili kontroliraju nepoželjne organizme hemijskim 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 utiču 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 nivou Evropske unije (u daljem tekstu: EU) pri čemu je: Lista I - lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnom proizvodu; Lista Ia - lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika; Lista Ib - lista osnovnih supstanci sa uvjetima za upotrebu u biocidnom proizvodu,
- d) osnovna supstanca je supstanca upisana u Listu Ib, koja se u principu 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 prouzrokuje 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 utiče 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 snabdijevanje 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 utiču na nivo 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 daljem tekstu: Ministarstvo), a na zahtjev podnositelja,
- l) skraćeni postupak (registracija) je postupak u kojem federalni ministar zdravstva (u daljem 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 upotreba biocidnog proizvoda niskog rizika na prostoru Federacije BiH,
- m) poseban postupak je postupak za stavljanje na tržište i upotrebu biocidnog proizvoda u Federaciji BiH, na osnovu 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 naučni 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 hemikalije za obavljanje registrirane djelatnosti,
- q) naučno istraživanje i razvoj je naučno eksperimentiranje, analiziranje ili istraživanje hemikalija, koje se provodi pod kontroliranim uvjetima u količini manjoj od jedne tone na godišnjem nivou,
- r) naučno istraživanje i razvoj biocidnog proizvoda je naučno 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 naučno istraživanje u svrhu otkrivanja novog biocidnog proizvoda,
- s) proces - orijentirano istraživanje i razvoj biocidnog proizvoda je istraživanje u svrhu daljeg razvoja biocidnog proizvoda u toku kojeg se na pokusnom i proizvodnom nivou ispituju moguća druga dejstva i upotreba 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 pravno lice kojem 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 nadležna 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: prihvatljiv nivo dnevnog unosa, odnosno količina ostataka koja pri dugotrajnom unošenju ne predstavlja opasnost za zdravlje ljudi,
- y) Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) znači: prihvatljiv nivo 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 u skladu sa međunarodnim standardom ISO/IEC 17025 ili domaćim standardom BAS ISO/IEC 17025,
- bb) akreditirana metoda je ispitna metoda laboratorije potvrđena procedurom akreditiranja laboratorije u skladu sa međunarodnim standardom ISO/IEC 17025 ili domaćim standardom 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) nadležni organ prema ovom zakonu je Ministarstvo.

Član 3.

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

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

Član 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 ishrani životinja,
- d) supstance i proizvode koji se u skladu sa propisima koji reguliraju upravljanje otpadom, smatraju otpadom,
- e) deterdžente, koji su regulirani zakonom koji uređuje oblast hemikalija, 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, pakovanje i obilježavanje biocidnih proizvoda ne primjenjuju se na prevoz željeznicom, drumskim saobraćajem, vodenim i vazdušnim saobraćajem.

II - BIOCIDNI PROIZVOD I AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDNOM PROIZVODU

Član 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 u skladu sa stavom 1. ovog člana.

Član 6.

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

(2) U postupku stavljanja aktivne supstance na jednu od Listi iz stava 1. ovog člana određuju se uvjeti za korištenje aktivne supstance, i to: minimalni nivo 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 upotreba) i drugi uvjeti utvrđeni u odnosu na rizik koji predstavlja supstanca za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

(3) Pored uvjeta iz stava 2. ovog člana, za aktivnu supstancu u biocidu ustanovljavaju se kad je to relevantno, i: prihvatljiv nivo izloženosti korisnika (AOEL), prihvatljiv nivo dnevnog unosa za čovjeka (ADI), najveće dozvoljene količine ostatka (MRLs), kao i uticaj 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 stava 1. ovog člana 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

Član 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, pakovan i obilježen u skladu sa ovim zakonom.

(2) Uz svako pakovanje biocida potrebno je priložiti uputstvo za upotrebu napisano na jednom od jezika koji je u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu BiH).

(3) Izuzetno od stava 1. ovog člana, 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 daljem 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.

Član 8.

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

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

Član 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 stava 1. tačka a) ovog člana koji stavlja biocid na tržište dužan je, prije stavljanja biocida u promet, da dostavi Ministarstvu osnovne podatke o biocidu.

Član 10.

(1) Osnovni podaci o biocidu sadrže podatke o: proizvođaču biocida, pravnom zastupniku stranog proizvođača, identitetu biocida i aktivnih supstanci koje sadrži, efikasnosti biocida, sadržaju deklaracije, načinu upotrebe, te o klasifikaciji, obilježavanju i pakovanju biocida.

(2) Tehnički dosije o biocidu sadrži naročito podatke o: fizičkim i hemijskim 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, obilježavanju i pakovanju biocida, mjerama za zaštitu zdravlja ljudi i životinja, mjerama za zaštitu životne sredine, te sažetak dosijea.

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

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

Član 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 stava 1. ovog člana 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 stava 1. ovog člana sadrži osnovne podatke o pravnom licu, naziv biocida, naziv aktivne supstance u biocidu, te rok za dostavljanje tehničkog dosijea.

(4) Ministar određuje rok za upis u Program na osnovu količine biocida koji se stavlja na tržište na godišnjem nivou, uticaja biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, vrste biocida, nepostojanja podataka o uticaju biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, dostavljanja procjene podataka u skladu sa drugim propisima koji nisu usklađeni sa ovim zakonom, te na osnovu 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.

Član 12.

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

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

(3) Komisija 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 je ministar vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.

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

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

Član 13.

(1) Komisija 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 donoše rješenja o zabrani ili ograničenju upotrebe biocida, i
- c) daje stručno mišljenje o prijedlogu za utvrđivanje okvirne formulacije.

(2) Članovi Komisije za biocide ne mogu biti osobe koje su u radnom odnosu u pravnom licu koje 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 stepena srodstva i srodnici po tazbini do drugog stepena srodstva tih osoba.

(3) Član Komisije za biocide dužan je potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa iz stava 2. ovog člana.

Član 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 stava 2. ovog člana, 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 člana miruje kad Ministarstvo uputi zahtjev za dopunu predmeta i nastavlja se kad je dopuna izvršena.

(6) Rješenje iz stava 3. ovog člana je konačno i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

Član 15.

U postupku procjene tehničkog dosijea za izdavanje dozvole za stavljanje biocida na tržište i njegovu upotrebu 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 direktno ili indirektno,
- e) da biocid ili njegovi ostaci prilikom razgradnje i širenja u životnoj sredini nakon upotrebe ne izazivaju zagađenja površinskih, podzemnih i pitkih voda,
- f) da biocid nema neprihvatljiv uticaj na neciljane organizme i
- g) da su fizička i hemijska svojstva biocida prihvatljiva za upotrebu, odlaganje i prevoz.

Član 16.

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

(2) Ministarstvo u postupku procjene biocida na osnovu sadržaja tehničkog dosijea vodi računa o geografskim, 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 osnovu tehničkog dosijea radi se samo procjena efikasnosti biocida.

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

(5) Procjena rizika biocida vrši se, pored procjene propisane ovim članom, i u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje procjena rizika hemikalija.

Član 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 Komisije za biocide, donosi dozvolu kojom se odobrava stavljanje biocida na tržište i njegova upotreba.

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

(3) Protiv rješenja iz stava 1. ovog člana nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

Član 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 utiču na efikasnost biocida i njegovu klasifikaciju, namjenu biocida, uvjete i način upotrebe, rok važenja rješenja i druge važne podatke u vezi sa biocidom.

(2) Rok važenja dozvole za stavljanje biocida na tržište može biti određen najduže 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 stava 1. ovog člana 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.

Član 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 stava 1. ovog člana uz zahtjev dostavlja i dokaz da odstupanja unutar okvirne formulacije, a koja je moguće predvidjeti, ne utiču na stepen rizika biocida niti na njegovu efikasnost.

(3) Ministarstvo, u postupku donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, obavještava lice iz stava 1. ovog člana o okvirnoj formulaciji za biocid za koji je već izdata dozvola.

(4) Ministarstvo može i bez zahtjeva iz stava 1. ovog člana odrediti okvirnu formulaciju za biocid ukoliko raspolaže tehničkim dosijeom za određeni biocid i o tome obavijestiti lice koje je podnijelo zahtjev u roku od 30 dana od dana određivanja okvirne formulacije.

Član 20.

(1) Uvjeti za stavljanje na tržište, rok važenja dozvole, uvjeti za način upotrebe 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 stava 2. ovog člana je konačno i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

2. Inventar biocida

Član 21.

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

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

(3) Inventar biocida iz stava 1. ovog člana 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

Član 22.

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

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

Član 23.

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

Član 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 stava 1. ovog člana obavještava podnosioca o licu koje je vršilo ispitivanja na kičmenjacima.

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

Član 25.

(1) Podnositelj zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište i korištenje može bez dobijanja saglasnosti 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 stava 1. ovog člana 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

Član 26.

(1) Ministar može, na osnovu zahtjeva pravnog zastupnika stranog proizvođača biocida koji ima dozvolu za stavljanje biocida na tržište izdatu od nadležnog 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) Lice iz stava 1. ovog člana, pored zahtjeva za priznavanje strane dozvole, Ministarstvu dostavlja sažetak tehničkog dosijea i ovjerenu kopiju dozvole izdate od nadležnog organa države članice EU.

Član 27.

(1) Ministarstvo vrši stručnu procjenu podataka iz sažetka dosijea, i to: da li su ciljani 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 stava 1. ovog člana, Ministarstvo procjenjuje da li stavljanje na tržište biocida predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, životinja i za životnu sredinu, i na osnovu 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 stava 2. ovog člana 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 izdata od nadležnog organa države članice EU.

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

Član 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 obim 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

Član 29.

(1) Ministar može izdati privremenu dozvolu za stavljanje biocida na tržište u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva od strane pravnog lica, 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 redovnom postupku.

(2) Pravno lice koje je podnijelo zahtjev za izdavanje privremene dozvole iz stava 1. ovog člana 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 sistematskog praćenja korištenja biocida, podatke o potrebnim količinama biocida, te podatke o licima koja će rukovati pri upotrebi biocida.

(3) Ministarstvo vrši stručnu procjenu podataka iz stava 2. ovog člana, i na osnovu 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 sistematskog praćenja.

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

Član 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 izdata privremena dozvola Ministarstvu dostavlja izvještaj o upotrebljenoj količini biocida, rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocida i druge podatke od značaja za primjenu u neočekivanoj pojavi.

Član 31.

(1) Pravno lice koje je nositelj rješenja o upisu biocida u Program dužno 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 vezi sa biocidom koja upućuju na sumnju da je došlo do promjena u vezi 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) Lice iz stava 2. ovog člana obavještava Ministarstvo i o:

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

Član 32.

(1) Na osnovu obavještenja o promjeni iz člana 31. stav 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 osnovu pruženih informacija donijeti odluku o ukidanju dozvole za stavljanje biocida na tržište ili izdavanju dozvole u skladu sa novim podacima.

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

Član 33.

(1) Ministar može donijeti rješenje o ukidanju ranije izdatog 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 osnovu 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 izdata na osnovu netačnih podataka,
- c) došlo do promjene uvjeta na osnovu kojih je izdata dozvola,
- d) nositelj dozvole to zatražio uz obrazloženje razloga,
- e) na osnovu naučnih i tehničkih dostignuća došlo do promjena u odnosu na biocid koje mogu uticati 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 člana utvrđuje način povlačenja biocida i rok do kada se biocid može naći na tržištu.

(4) Rješenje iz stava 3. ovog člana je konačno i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

Član 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 osnovu podataka do kojih se došlo u toku naučnih i tehnoloških ispitivanja dolazi i do novih spoznaja o aktivnoj supstanci i njenom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu.

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

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

(4) Protiv dozvole iz stava 1. ovog člana nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

Član 35.

Ministarstvo u slučaju opravdane sumnje da biocid prilikom upotrebe predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu propisuje zabranu stavljanja biocida na tržište i njegovo korištenje, odnosno zabranu korištenja aktivne supstance u skladu sa propisima koji uređuju oblast hemikalija i obavezuje pravno lice da izvrši dodatna ispitivanja biocida u dijelu koji upućuje na sumnju.

IV - ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

Član 36.

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

(2) Lice koje koristi biocid u svrhe iz stava 1. ovog člana ima obavezu 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 obilježavanja, datumu početka i završetka istraživanja, imena i nazive lica koja će koristiti biocid ili aktivnu supstancu, kao i raspoložive podatke o uticaju biocida na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu.

(3) Ministar na osnovu procjene podataka iz stava 2. ovog člana donosi rješenje kojim daje saglasnost za uvoz biocida i korištenje u navedene svrhe.

Član 37.

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

(2) Uz zahtjev za izdavanje dozvole za korištenje biocida, iz stava 1. ovog člana podnositelj zahtjeva, pored podataka iz člana 36. stav 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 stava 2. ovog člana za izdavanje dozvole za naučno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje.

(4) Ako se procijeni da korištenje biocida ili supstance u procesu naučno-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 stava 3. ovog člana za poslove stručne procjene i izdavanje dozvole plaća naknadu, koja je prihod Budžeta Federacije BiH.

V - KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE, OBILJEŽAVANJE, REKLAMIRANJE I SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Član 38.

(1) Klasifikacija, pakovanje, obilježavanje, reklamiranje, sadržaj sigurnosno-tehničkog lista (u daljem tekstu: STL) i dostavljanje STL za biocid vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalija.

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

Član 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 vezi sa opasnostima od biocida.

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

Član 40.

(1) Pravno lice koje ima dozvolu za stavljanje biocida na tržište ima obavezu da osigura pravilno razvrstavanje, pakovanje i označavanje, te STL koji je uredno revidiran u skladu sa propisima o kemikalijama.

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

Član 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 stava 1. ovog člana obavezno je navesti sljedeći tekst: "Biocid koristiti pažljivo. Prije upotrebe 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 upotrebi u BiH.

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

VI - UVJETI ZA UVOZ I IZVOZ BIOCIIDA

Član 42.

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

(2) Biocide razvrstane kao opasne u skladu sa odredbama zakona i propisa koji reguliraju oblast hemikalija za dalju prodaju mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uvjete za promet opasnih hemikalija na veliko.

(3) Biocide za vlastite potrebe mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju ili korištenje opasnih hemikalija.

(4) Biocide niskog rizika mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uvjete za proizvodnju i promet sredstava opće upotrebe.

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

Član 43.

(1) Ukoliko pravno lice nije postupilo u skladu sa zahtjevima iz člana 42. stav 5. ovog zakona, biocid se vraća pošiljaocu.

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

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

Član 44.

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

VII - SIGURNO KORIŠTENJE BIOCIDIA

Član 45.

(1) Prilikom upotrebe 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, hemijskih 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 upotrebi biocida u skladu sa priloženim uputstvom za upotrebu, 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 upotrebi biocida ne smiju biti prekoračene.

Član 46.

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

(2) Biocide iz stava 1. ovog člana mogu koristiti samo profesionalni korisnici koji ispunjavaju uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme.

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

(4) Sistematsko praćenje stavljanja na tržište i korištenja biocida, kao i njihovih metabolita vrši se u skladu sa propisima koji uređuju oblast hemikalija.

VIII - ODOBRENJE ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI

Član 47.

(1) Djelatnost proizvodnje, prometa, korištenja i skladištenja biocida mogu obavljati pravna lica koja ispunjavaju uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme.

(2) Za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta iz stava 1. ovog člana ministar imenuje komisiju od dva člana iz reda stručnjaka iz oblasti farmacije, tehnologije, veterine, fitofarmacije, medicine, poljoprivrede i šumarstva ovisno od oblasti kojom se bavi pravno lice.

(3) Ministar na prijedlog komisije iz stava 2. ovog člana donosi rješenje o ispunjenosti uvjeta iz stava 1. ovog člana.

(4) Protiv rješenja iz stava 3. ovog člana nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

(5) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme iz stava 1. ovog člana, kao i kriterije i postupak za rad komisije iz stava 2. ovog člana.

Član 48.

(1) Pravno ili fizičko lice koje se bavi prometom na malo biocida ima obavezu da osigura odobrenje za rad od nadležnog ministarstva zdravstva kantona (u daljem tekstu: kantonalno ministarstvo) na čijoj teritoriji je lice registrirano u skladu sa zakonom.

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

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

(4) Kantonalnim propisima bliže će se urediti postupak izdavanja odobrenja za rad fizičkom licu iz stava 1. ovog člana.

Član 49.

(1) Zahtjev za dobijanje rješenja o ispunjenosti uvjeta iz člana 47. stav 3. ovog zakona Ministarstvu podnosi pravno lice koje se bavi poslovima proizvodnje, prometa, korištenja i skladištenja biocida, a sadrži: adresu pravnog lica i ime fizičkog lica u pravnom licu, naziv biocida koji će se proizvoditi, prometovati, koristiti ili skladištiti, namjenu istog i podatke o preventivnim mjerama koje će se poduzeti u svrhu sigurnog čuvanja i korištenja biocida.

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

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

IX - EVIDENCIJE O BIOCIDIMA

Član 50.

(1) Nositelji dozvole za stavljanje na tržište biocida, pravna i fizička lica koja profesionalno koriste biocide imaju obavezu da vode evidenciju o biocidima u skladu sa posebnim propisima kojima se uređuje oblast hemikalija.

(2) Lice koje stavlja biocid na tržište, do 31. marta tekuće godine, dostavlja izvještaj Ministarstvu za proteklu godinu sa podacima o količinama proizvedenih, uvezenih i korištenih biocida, količinama zaliha biocida na skladištu 31. decembra protekle godine i količinama biocida povučениh sa tržišta, a na osnovu 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 lice iz st. 1. i 3. ovog člana dužno je da čuva najmanje pet godina od dana upisivanja.

Član 51.

(1) Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocida na zdravlje ljudi zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Ministarstvu i nadležnom zavodu za javno zdravlje. Dobijeni podaci 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 stava 1. ovog člana.

Član 52.

Pravna lica koja proizvode, stavljaju na tržište, skladište ili koriste biocide dužna su da sakupljaju, skladište i sigurno odlažu praznu ambalažu od biocida i ostatke biocida nakon upotrebe u skladu sa propisima o upravljanju otpadom.

Član 53.

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

X - ZABRANE I OGRANIČENJA PROIZVODNJE I STAVLJANJA NA TRŽIŠTE BIOCIDIA

Član 54.

(1) Zabrane i ograničenja proizvodnje i stavljanja na tržište biocida utvrđuju se u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalije.

(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 upotrebe ili ograničiti stavljanje na tržište i korištenje biocida za

određene namjene u skladu sa postupkom propisanim u zakonu koji uređuje oblast hemikalija.

Član 55.

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

(2) Biocide iz stava 1. ovog člana mogu koristiti samo profesionalni korisnici koji ispunjavaju uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme.

(3) Ministar posebnim propisom uređuje uvjete iz stava 2. ovog člana.

Član 56.

(1) Lice koje se bavi prometom biocida, može da ih proda samo profesionalnom korisniku koji ispunjava uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme.

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

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

XI - DOSTUPNOST PODATAKA

Član 57.

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

(2) Pravno lice koje je podnijelo zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište može uputiti i zahtjev da pojedine podatke iz dokumentacije označi određenim stepenom povjerljivosti u skladu sa ovim zakonom i propisima kojim se uređuje zaštita tajnosti podataka.

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

(4) Ukoliko je lice koje je podnijelo zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje biocida na tržište označilo podatke o punom sastavu biocida kao povjerljive, Ministarstvo će te podatke označiti povjerljivim.

Član 58.

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

- a) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocid na tržište, odnosno ime i adresa proizvođača biocida,
- b) naziv i sjedište podnosioca 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 hemijskim 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 upotrebe skladištenja, 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 amblaze 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 nesreće sa biocidom.

(2) Ako lice iz stava 1. ovog člana naknadno neke podatke koji su bili poslovna tajna označi kao javne, oni se objavljuju.

XII – INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 59.

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

(2) Inspeksijski nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega, a koji se odnose na maloprodaju ili korištenje za lične potrebe biocida, pored inspektora iz stava 1. ovog člana vrše i kantonalni sanitarni inspektori i drugi nadležni kantonalni inspektori ovlašteni za vršenje nadzora nad opasnim hemikalijama, deterdžentima i biocidima.

(3) Nadležni inspektori iz st. 1. i 2. ovog člana obavezni su kontinuirano da se educiraju iz oblasti opasnih hemikalija i biocida.

Član 60.

(1) U obavljanju nadzora nad primjenom ovog zakona inspektor može da vrši uzorkovanje biocida radi utvrđivanja da li je dobro klasificiran, obilježen i pakovan, 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 u skladu sa odredbama ovog zakona.

Član 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, pakovan i obilježen u skladu sa ovim zakonom,
- b) da li biocid na tržište stavlja pravno lice koje 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 podaci 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 u skladu sa sadržajem rješenja Ministarstva kojim se povlači biocid sa tržišta,
- f) da li se biocid stavlja na tržište i koristi u skladu sa 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 sistematsko praćenje korištenja biocida i da li je dostavljen izvještaj o iskorištenim količinama,
- i) da li se vodi propisana evidencija, dostavljaju, odnosno čuvaju propisani podaci o biocidu, da li su ti podaci tačni i da li se dostavlja u propisanom roku izvještaj Ministarstvu,
- j) da li je prije korištenja biocida za naučno istraživanje i razvoj i proizvod i proces - orijentirano istraživanje i razvoj pribavljena saglasnost ministra, i da li se istraživanje vrši u skladu sa 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 upotrebu suprotno odredbama ovog zakona,
- l) da li se biocid skladišti i postupa sa njim u skladu sa ovim zakonom, odnosno da li se ambalaža od biocida i ostaci biocida odlažu u skladu sa 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 podaci o ispitivanjima na kičmenjacima za istu aktivnu supstancu ili sličan biocid, i
- o) da li pravno lice posjeduje odobrenje federalnog sanitarnog inspektora izdato u postupku nadzora nad uvozom biocida prije carinjenja.

Član 62.

U vršenju poslova iz člana 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 pakuje na propisan način,
- b) zabrani stavljanje na tržište biocida pravnom licu koje 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 podaci,
- 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 podaci,
- f) naredi postupanje u skladu sa nalogom iz rješenja Ministarstva za povlačenje biocida sa tržišta,
- g) naredi da se biocid stavi na tržište i koristi u skladu sa 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 u skladu sa uvjetima iz privremene dozvole,
- i) naredi dostavljanje izvještaja o iskorištenim količinama i sistematskom praćenju za biocid za koji je dobijena privremena dozvola,
- j) naredi vođenje propisane evidencije, čuvanje propisanih podataka o biocidu i dostavljanje izvještaja,
- k) naredi dostavljanje obavještenja za korištenje biocida za proizvod i proces - orijentirano istraživanje,
- l) privremeno zabrani korištenje biocida za naučno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje do pribavljanja dozvole,
- m) zabrani korištenje biocida za naučno istraživanje i razvoj, kao i za proizvod i proces - orijentirano istraživanje i razvoj koje nije u skladu sa propisanim uvjetima,
- n) naredi povlačenje sa tržišta biocida koji se koristi za opću upotrebu suprotno zabrani,
- o) zabrani skladištenje 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 pravnom licu koje nema rješenje ministra o ispunjenosti uvjeta za obavljanje poslova proizvodnje, prometa na veliko biocidima, skladištenja i korištenja biocida,
- r) zabrani promet biocida za koji nije osigurano odobrenje federalnog sanitarnog inspektora za stavljanje na tržište izdato u postupku nadzora prije carinjenja, i
- s) naredi da se poslovi vrše u skladu sa ovlaštenjima.

XIII - KAZNENE ODREDBE

Član 63.

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

- a) prije stavljanja biocida na tržište ne osigura dozvolu ili rješenje o upisu biocida u Program dostavljanja tehničkog dosijea ili biocid ne klasificira, obilježi i ne pakuje na način propisan ovim zakonom (član 7. stav 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 (član 7. stav 3.),
- c) stavlja biocid na tržište, a nema sjedište u Federaciji BiH (član 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 (član 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 (član 18.),
- f) ne dostavi podatke koji se upisuju u Inventar biocida (član 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 (član 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 (član 29.),
- i) ne dostavi po prestanku korištenja biocida za koji je dobijena privremena dozvola, izvještaj o iskorištenim količinama i rezultatima sistematskog praćenja najkasnije po isteku važenja privremene dozvole (član 30.),
- j) ne prati dejstva biocida koja mogu štetno uticati na ljude, životinje i životnu sredinu i ne prijavljuje ih Ministarstvu (član 31.),
- k) ne povuče biocid sa tržišta u utvrđenom roku (član 34.),
- l) ne dostavi tražene podatke prije uvoza, odnosno korištenja biocida ili aktivne supstance u svrhu procesa - orijentiranog istraživanja i razvoja (član 36.),
- m) ne osigura dozvolu za korištenje biocida za naučno-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 (član 37. stav 1.),
- n) ne podnese zahtjev federalnom sanitarnom inspektoru prije carinjenja biocida i ne posjeduje odobrenje tog inspektora za stavljanje biocida na tržište izdato u postupku nadzora pri uvozu biocida prije carinjenja (član 42. stav 5.),
- o) su prekoračene maksimalne količine ostatka biocida u ili na tretiranim objektima, prostorijama, predmetima, organizmima i sl. (član 45.),
- p) stavlja na tržište biocid koji je zabranjen za opću upotrebu (član 46.),
- q) ne vodi evidenciju, odnosno evidencija ne sadrži propisane podatke o količini nabavljenog biocida, količini zaliha, količini i namjeni upotrijebljenih biocida (član 50. stav 1.),
- r) do 31. marta tekuće godine ne dostavi podatke o količinama proizvedenih, uvezenih i korištenih biocida u protekloj godini (član 50. stav 2.),
- s) ne vodi evidenciju o zabranjenom biocidu, a koji je dozvoljen za upotrebu profesionalnom korisniku i ako ta evidencija ne sadrži propisane podatke (član 50. stav 3.),
- t) ne čuva podatke najmanje pet godina (član 50. stav 4.),
- u) ne sakuplja, skladišti i sigurno odlaže praznu ambalažu i ostatke biocida u skladu sa propisima o upravljanju otpadom (član 52.),
- v) zabranjeni biocid za opću upotrebu koristi profesionalni korisnik koji ne ispunjava propisane uvjete (član 55. stav 2.),
- w) podatke o biocidima ne učini dostupnim javnosti (član 57. stav 1.), i
- x) podatke o biocidu koji su označeni određenim stepenom povjerljivosti, učini dostupnim javnosti (član 58.).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana pravnom licu se, uz izrečenu novčanu kaznu, može izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

(3) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Član 64.

(1) Novčanom kaznom od 150,00 KM do 1.500,00 KM kaznit će se za prekršaj fizičko lice ako:

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

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

XIV - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 65.

U roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona ministar će donijeti provedbene propise na osnovu 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 (član 5. stav 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 (član 6. stav 5.),
- c) sadržaj osnovnih podataka o biocidu, obim i sadržaj tehničkog dosijea i uputstvo za izradu sažetka dosijea biocida (član 10. stav 4.),
- d) uvjeti i način rada Komisije za biocide (član 12. stav 4.),
- e) principe procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea biocida i uputstvo o praktičnim postupcima za procjenu rizika biocida na osnovu dosijea (član 16. stav 4.),
- f) posebni uvjeti za stavljanje biocida na tržište (član 18. stav 4.),
- g) način vođenja i podaci neophodni za Inventar biocida (član 21. stav 4.),
- h) uvjeti koje moraju ispunjavati laboratorije i metode za ispitivanje biološke efikasnosti biocida (član 23. stav 3.),
- i) obim 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 (član 28. stav 2.),
- j) specifični zahtjevi koji se odnose na klasifikaciju, pakovanje, obilježavanje i reklamiranje biocida (član 38. stav 2.),
- k) sadržaj izvještaja i rok dostavljanja izvještaja u postupku nadzora nad uvozom biocida (član 43. stav 3.),
- l) uvjeti koje moraju ispunjavati pravna lica koja koriste biocide u profesionalne svrhe u pogledu kadra, prostora i opreme (član 46. stav 3. i član 55. stav 3.),
- m) uvjeti u pogledu kadra, prostora i opreme za obavljanje djelatnosti proizvodnje, prometa, korištenja i skladištenja biocida, kao i kriteriji i postupak za rad komisije iz stava 2. ovog člana (član 47. stav 5.), i
- n) način vođenja evidencije i dostavljanja podataka iz evidencija, kao i rok čuvanja podataka (član 56. stav 3.).

Član 66.

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

Član 67.

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

O B R A Z L O Ž E N J E

Zakona o biocidima

I - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III član 2. pod b) i članu 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 (član III 3. stav 3);

- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);

- u skladu sa potrebama nadležnosti u oblasti zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III 3. stav 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (član III 3. stav 3.).

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

Nadalje, u skladu sa Poslovníkom 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 inspekcijske 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 hemijske supstance i proizvodi sastavljeni od hemijskih supstanci, kao i mikroorganizama, gljivice i virusi za koje je zajedničko da imaju negativno dejstvo na nepoželjne organizme. Upotrebljavaju se za hemijsko 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 sistemski pristup.

U pravnoj stečevini Evropske unije (u daljem tekstu: EU) oblast biocida uređena je Direktivom 98/8/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. februara 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 upotrebe.

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 upotrebe, kategorija potrošača i drugi posebni uvjeti utvrđeni u odnosu na rizik koji predstavlja ta supstanca na život. Također se utvrđuje i prihvatljiv nivo izloženosti korisnika, prihvatljiv dnevni unos, najveće dozvoljene količine, kao i ponašanje u životnoj sredini i uticaj 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 Evropske 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, pakovan i obilježen u skladu sa propisima. Zakonom se uređuje i postupak izdavanja dozvole za tržište, a koja se odvija u dvije faze. U prvoj fazi pravno lice 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 nadležni 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 Komisije za biocide. Donošenje odobrenja u svim postupcima ima propisane rokove u kojima se radnja mora završiti. Ispitivanje biocida i aktivnih hemikalija 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 osnovu ovog Zakona iz Aneksa VI Direktive 98/8/EZ, kao i uputstvo za procjenu rizika i efikasnosti biocida, čime će se postići veći stepen harmonizacije domaćih propisa sa propisima EU u oblasti biocida.

U vezi sa Direktivom 98/8/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. februara 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 Evropskog parlamenta i Vijeća od 22. maja 2012. godine o stavljanju na tržište i korištenju biocida, ali ukidanje je vezano za 1. septembar 2013. godine. S tim u vezi, skrećemo pažnju na član 96. stav 2. nove Uredbe prema kojem će se reference, odnosno upute na ukinutu Direktivu tumačiti kao pozivanje na ovu Uredbu i čitati u skladu s korelacijskom tabelom 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 prelazne 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 konsultantskih procesa.

Zakon o biocidima ima za cilj osigurati visok stepen 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 sistemskog 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 „Osnovne odredbe“, članom 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 daljem 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, pakovanje, obilježavanje, 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. Članom 2. uređeno je značenje pojedinih izraza koji se upotrebljavaju u Zakonu. Članom 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 (član 5.). Biocidni proizvod sadrži aktivne supstance usklađene na nivou EU koje se nalaze na jednoj od listi, i to: Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista I), Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika (Lista Ia) i Lista osnovnih supstanci sa uvjetima za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista Ib) (član 6.).

U Poglavlju “Dozvole za stavljanje biocida na tržište” posebnim podpoglavljima 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, pakovan i obilježen u skladu sa ovim zakonom. Zahtjev za stavljanje biocida na tržište može podnijeti proizvođač biocida ili pravni zastupnik stranog proizvođača koji ima sjedište u Federaciji BiH (u daljem tekstu: podnositelj

zahtjeva) koji ima svojstvo pravnog lica. Postupak za donošenje dozvole za stavljanje biocida na tržište provodi se u dvije faze. Osnovni podaci o biocidu i tehnički dosije o biocidu propisani su članom 10. Nadalje, čl. 11. i 12. propisano je da u postupku donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište i njegovu upotrebu stručno mišljenje daje Komisija za biocide, te je određen njen 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 upotreba, 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 upotreba biocida (član 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 pravnog lica, 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 redovnom 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. Pravno lice koje je nositelj rješenja o upisu biocida u Program dužno 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 izdatog rješenja o upisu biocida u Program. Važno je istaći da ministarstvo, u slučaju opravdane sumnje da biocid prilikom upotrebe predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, propisuje zabranu stavljanja biocida na tržište i njegovo korištenje, odnosno zabranu korištenja aktivne supstance u skladu sa propisima koji uređuju oblast hemikalija i obavezuje pravno lice da izvrši dodatna ispitivanja biocida u djelu koji upućuje na sumnju.

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

U Poglavlju "Klasifikacija, pakovanje, obilježavanje, reklamiranje i sigurnosno-tehnički list" definirana je upućujuća norma, na način da se klasifikacija, pakovanje, obilježavanje, reklamiranje, sadržaj sigurnosno-tehničkog lista (u daljem tekstu: STL) i dostavljanje STL za biocid vrši u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalija (član 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 vezi sa opasnostima od biocida (član 39.). Također, pravno lice koje ima dozvolu za stavljanje biocida na tržište ima obavezu da osigura pravilno razvrstavanje, pakovanje i označavanje, te STL koji je uredno revidiran u skladu sa propisima iz oblasti o hemikalijama (član 40.). Reklamiranje

i davanje preporuka i savjeta korisnicima biocida dozvoljeno je samo za biocide koji su upisani u Inventar biocida (član 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 osnovu saglasnosti o upotrebi biocida isključivo u svrhe naučnog istraživanja i razvoja i proizvod i proces - orijentiranog istraživanja i razvoja, odnosno dozvole za korištenje biocida za naučno-istraživačke svrhe ili svrhe razvoja (član 42.). Posebno treba napomenuti da federalni sanitarni inspektor koji je proveo sanitarni nadzor nad biocidom koji se uvozi dostavlja Ministarstvu izvještaj o izvršenom nadzoru (član 43.), dok je izvoz biocida koji je upisan u Inventar biocida i za koji je osigurana dozvola za stavljanje na tržište slobodan (član 44.).

U Poglavlju “Sigurno korištenje biocida” utvrđeno je da je prilikom upotrebe 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, hemijskih i drugih odgovarajućih mjera protiv ciljnih organizama, te da korištenje biocida svode na neophodnu mjeru (član 45.). Također, zabranjeno je stavljati na tržište biocide za opću upotrebu klasificirane po precizno definiranim kategorijama navedenim u članu 45.

U Poglavlju “Odobrenje za obavljanje djelatnosti” propisano je da djelatnost proizvodnje, prometa, korištenja i skladištenja biocida mogu obavljati pravna lica koja ispunjavaju uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme (član 46.). Ministarstvo vodi registar pravnih i fizičkih lica kojima je izdato rješenje o ispunjenosti uvjeta za obavljanje poslova proizvodnje, prometa, korištenja i skladištenja biocida i isti je dostupan javnosti. (član 49.).

U Poglavlju “Evidencije o biocidima” propisano je da nositelji dozvole za stavljanje na tržište biocida, pravna i fizička lica koja profesionalno koriste biocide imaju obavezu da vode evidenciju o biocidima u skladu sa posebnim propisima kojima se uređuje oblast hemikalija (član 50.). Istim je članom uređeno i pitanje izvještavanja. Posebno treba istaći da Zakon predviđa da podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocida na zdravlje ljudi zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Ministarstvu i nadležnom zavodu za zdravstvenu zaštitu. Dobijeni podaci 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 (član 51.). Pravna lica koja proizvode, stavljaju na tržište, skladište ili koriste biocide dužna su da sakupljaju, skladište i sigurno odlažu praznu ambalažu od biocida i ostatke biocida nakon upotrebe u skladu sa propisima o upravljanju otpadom (član 52). Nositelj dozvole za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje biocida odgovoran je za štetu koja nastane u vezi sa biocidom zbog nepoštovanja odredbi ovog zakona ili zbog deklariranih svojstava biocida na koje nositelj dozvole ima uticaj (član 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 u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije (član 54.). Zabranjeno je stavljanje biocida na tržište koji su namijenjeni za opću upotrebu ukoliko su klasificirani u određene kategorije (član 55.).

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

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

U Poglavlju “Inspekcijski nadzor” utvrđeno je utvrđeno je ko vrši nadzor nad primjenom ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu istog (član 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, obilježen i pakovan i da li sadržaj odgovara biocidu za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet (član 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 pravnom licu, odgovornom licu u pravnom licu, te fizičkom licu za slučajeve definirane članom 64. Zakona, a u smislu postupanja suprotno odredbama ovog Zakona (čl. 63. – 65.). Visine zapriječenih kazni usaglašene su sa Zakonom o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine (“Službene novine Federacije BiH”, broj 31/06) (čl. 104.-106.).

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

IV – MIŠLJENJA NA ZAKON

1. Parlamentarna rasprava

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

Sve što je rečeno za Nacrt zakona o hemikalijama, 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 u pogledu 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 obaveza na Nacrt zakona pribaviti saglasnost 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 izuzetno 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 sistema uvođenja na tržište biocida, kao i njihovog nadzora. U tom kontekstu je iznesen i prijedlog poslova i obaveza kantonalnih tijela. Valja istaći da nijedan kanton nije istakao primjedbu u vezi sa 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 vezi ukazujemo na odredbe člana 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 dejstvo 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 delegati Zoran Jovanović i Sretko Radišić.

Sve što je rečeno za Nacrt zakona o hemikalija, 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 krivične mjere za prekršioce, odnosno da je to način da se pridržavamo zakona. Gdin Jovanović predlaže strožije sankcije za prekršioce zakona.

Vezano za prijedlog gđina Jovanovića treba istaći da su u Nacrtu zakona definirani prekršaji za pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu, kao i fizičko lice ukoliko ne postupaju saglasno odredbama ovog Zakona. Visine zapriječenih kazni usaglašene su sa Zakonom o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 31/06). Valja istaći da je u toku usvajanje novog Zakona o prekršajima, koji bi trebao donijeti drugačija, strožija rješenja u vezi sa visinama kazni. Shodno 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.

Delegat Sretko Radišić skrenuo je pažnju na pitanje inspeksijskog nadzora nad primjenom ovog zakona, pošto se u kombinaciju dovode farmakološki, sanitarni i hemijski inspektor, odnosno zdravstveni inspektor. Gdin Radišić navodi da mi, ustvari, imamo svugdje problema kada je u pitanju vrsta djelatnosti sa angažovanjem 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 zloupotrebe ovog zakona onemoguće.

S tim u vezi, treba istaći da su odredbe o inspeksijskom nadzoru bile predmetom razmatranja od strane Federalne uprave za inspeksijske 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. redovnoj sjednici Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine održanoj 11.04.2013.godine, te na 15. redovnoj sjednici Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine održanoj 27.06.2013.godine.

Saglasno 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 vezi 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 u skladu sa propisima Evropske unije. Također, pozdravljena je inicijativa da se ovaj zakona donese, cijeneći da na snazi imamo savezne zakone koji su preuzeti u skladu sa Ustavom 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 dalju 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 nadležnosti 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 federalnom nivou. 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 vezi sa komentarom 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 nadležnim 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 nivou Federacije Bosne i Hercegovine, odnosno putem Federalnog ministarstva zdravstva. S druge strane, potrebno je voditi računa i o ustavnoj podjeli nadležnosti, te osigurati da dio nadležnosti 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.

Vezano 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 članom 109. predviđeno da će se, do donošenja propisa iz člana 108. ovog zakona, primjenjivati propisi doneseni na osnovu Zakona o prometu otrova ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94), Zakona o prevozu opasnih materija ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94), Zakona o zdravstvenoj ispravnosti živežnih namirnica i predmeta opće upotrebe ("Službeni list RBiH", 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 nadležnosti 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

Saglasno 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 Evropske unije, Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/financija, od kojih je zaprimio pozitivna mišljenja.

Treba napomenuti da je zakon usklađivan sa propisima Evropske unije, što je potvrđeno od strane Ureda Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske 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 saglasno mišljenju Gender centra Federacije Bosne i Hercegovine, konstatiramo da je Prednacrt zakona usaglašen 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. S tim u vezi, dostavljen je prijedlog te odredbe koja bi glasila: „*Pravne i fizičke osobe koje stavljaju na tržište biocidne pripravke moraju osigurati uvjete koji*

sprečavaju 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 član 1. ovog zakona koji definiše šta je predmetom uređenja samog zakona, smatramo da zakon u cjelosti upravo ima za cilj sistemsko 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 hemikalijama, kao i sprečavanje 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 člana 59. S tim u vezi, prijedlog je razmotren i u Nacrt zakona je ugrađena nova odredba člana 59., a koja se odnosi na inspekcijski nadzor. Odredba je usaglašena sa Zakonom o inspekcijama u Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 69/05).

Cijeneći da su u fazi izrade Prednacrt 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 vezi sa članom 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 vezi sa njihovim ranijim mišljenjem upućujemo na očitovanje dato na strani 34. ovog obrazloženja.

V - FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog Zakona nisu potrebna dodatna finansijska sredstva.

Međutim, u vezi sa primjenom ovog Zakona potrebno je ukazati na sljedeće:

Federalno ministarstvo zdravstva trenutno nije kadrovski kapacitirano da bi moglo provoditi ovaj Zakon. S tim u vezi, do stupanja na snagu Zakona, potrebno je u unutrašnjoj sistematizaciji radnih mjesta predvidjeti formiranje Odsjeka za hemikalije i biocide u okviru Sektora za farmaciju. Navedeno podrazumijeva upošljavanje novih državnih službenika u rang šefa Odsjeka i dva stručna savjetnika. U tom smislu, mora se skrenuti pažnja da bi ovo zahtijevalo izdvajanje dodatnih sredstava za uposlenike Odsjeka za hemikalije 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 penzionisanje, što bi značilo da će se morati popunjavati tako upražnjena radna mjesta. Ako se ovo uzme u obzir, popunjavanje navedenog Odsjeka ne bi teretilo Budžet Federacije BiH jer bi prijem novih usposlenika bio vezan za odlazak u penziju sadašnjih, što znači da ne bi bilo povećanja ukupnog broja

uposlenih, odnosno povećanja budžetskih sredstava po osnovu plata 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 hemikalijama, 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 Budžeta Federacije BiH. Dakle, provedba ovog Zakona osigurava značajan priliv sredstava u Budžet 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 u skladu sa 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 vezi, 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 Evropske unije. Tako je uređenje oblasti biocida na području Federacije BiH svakako i doprinos funkcioniranju jedinstvenog tržišta BiH.