



Република Србија
МИНИСТАРСТВО
ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

Број: 532-01-33/2015-19

Датум: 18. фебруар 2021. године
Немањина 22-26
Београд

На основу члана 11. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС“, бр. 36/09, 88/10, 92/11 и 25/15), члана 6. став 1. тачка 11. Закона о хемикалијама („Службени гласник РС“, бр. 36/09, 88/10, 92/11, 93/12 и 25/15), чл. 6. став 1. и 39. став 1. тачка 4) Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 128/20), чл. 23. став 2. и 24. став 3. Закона о државној управи („Службени гласник РС“, бр. 79/05, 101/07, 95/10, 99/14, 30/18 - др. закон и 47/18), чл. 79. став 3. и 141. став 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/16 и 95/18-аутентично тумачење), решавајући по захтеву привредног друштва EKOSAN д.о.о. из Београда, ул. Батајнички друм 13. део бр. 7, за продужење рока за подношење захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа одређеног решењем Министарства пољопривреде и заштите животне средине број 532-01-33/2015-19 од 9. фебруара 2015. године о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа, Александар Дујановић, државни секретар Министарства заштите животне средине по решењу о овлашћењу број: 021-01-29/2020-09 од 9.11.2020. године, доноси:

РЕШЕЊЕ

1. МЕЊА СЕ решење број 532-01-33/2015-19 од 9. фебруара 2015. године које је донело Министарство пољопривреде и заштите животне средине, и то тако што се мења тачка 5. решења и гласи:

„Обавезује се EKOSAN д.о.о. из Београда да захтев за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа HexSan поднесе до 9. фебруара 2026. године.“

2. У преосталом делу решење број 532-01-33/2015-19 од 9. фебруара 2015. године остаје непромењено.

3. Ово решење је саставни део решења број 532-01-33/2015-19 од 9. фебруара 2015. године.

О б р а з л о ж е њ е

Решењем Министарства пољопривреде и заштите животне средине број 532-01-33/2015-19 од 9. фебруара 2015. године, на захтев EKOSAN д.о.о. из Београда (у даљем тексту: носилац решења), биоцидни производ HexSan, врсте Биоцидни производи за личну хигијену људи (РТ 1), произвођача EKOSAN д.о.о, Србија, са активном супстанцом D-глуконска киселина, једињење са N,N"-bis(4-хлорофенил)-3,12-диимино-2,4,11,13-тетраазатетрадекан диамидин (2:1), уписан је у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа.

Тачком 5. диспозитива носилац решења је обавезан да Министарству пољопривреде и заштите животне средине поднесе захтев за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа у року од шест година од дана доношења решења. Тачком 6. диспозитива утврђено је да уколико носилац решења не поступи у складу са обавезом одређеном у тач. 2, 3. и 5. решења, донеће се решење о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа.

Пре истека наведеног рока (9. фебруар 2021. године) носилац решења је 19. јануара 2021. године и 18. фебруара 2021. године поднео захтев за продужење рока за подношење захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа, у складу са чланом 79. став 3. Закона о општем управном поступку. У свом захтеву је навео да је предметна активна супстанца уписана у Програм за упис у Листу I, Листу Ia или Листу Ib (Review Program) за дату врсту биоцидног производа.

Размотривши разлог наведен у захтеву за продужење рока за подношење захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа, Министарство заштите животне средине је утврдило да је исти оправдан, имајући у виду да је чланом 7. став 2. и 3. Закона о биоцидним производима прописано да Привремена листа за достављање техничког досијеа садржи податке о биоцидним производима, као и рокове за достављање техничког досијеа за тај биоцидни производ. Рокове у Привременој листи за достављање техничког досијеа одређује министар на основу чињенице да ли је активна супстанца садржана у биоцидном производу уписана у листе из члана 4. тог закона (Листа I-Листа активних супстанци, Листа Ia-Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика и Листа Ib-Листа основних супстанци које су објављене у службеном гласилу Европске уније) или у Програм за упис у Листу I, Листу Ia или Листу Ib, односно зависно од количине биоцидног производа који се ставља у промет, својства биоцидног производа који утичу на здравље људи и животну средину или непостојања података о тим својствима, врсте биоцидног производа и постојања процене активне супстанце и других супстанци садржаних у биоцидном производу. У поступку разматрања захтева за продужење рока за подношење захтева за издавање одобрења овај орган је утврдио да је предметна активна супстанца уписана у Програм за упис у Листу I - Листа активних супстанци и Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика, за ту врсту биоцидног производа, те да постоје оправдани разлози за продужење рока утврђеног решењем број 532-01-33/2015-19 од 9. фебруара 2015. године с обзиром да није створена законска претпоставка да је активна супстанца садржана у биоцидном производу за који се подноси захтев за издавање одобрења уписана у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика, за дату врсту биоцидног производа, па је на

основу овлашћења из члана 79. став 3. Закона о општем управном поступку, одлучио као у диспозитиву решења.

Поред тога, увидом у Решење Агенције за привредне регистре број БД 95617/2015 од 13.11.2015. године, утврђено је да је у Регистар привредних субјеката уписана промена података о привредном субјекту и то промена седишта привредног друштва тако што се брише адреса: Булевар Деспота Стефана 128, Београд-Палилула, а уписује адреса: Батајнички друм 13. део бр. 7, Београд-Земун.

Упутство о правном средству:

На ово решење може се изјавити жалба Влади у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје Министарству заштите животне средине.



Доставити:

- EKOSAN д.о.о., Београд;
- Архиви



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ
И ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

Број: 532-01-33/2015-19

Датум: 9. фебруар 2015. године

Немањина 22-26

Београд

На основу члана 11. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС“, бр. 36/09, 88/10 и 92/11), члана 6. став 1. тачка 11) Закона о хемикалијама („Службени гласник РС“, бр. 36/09, 88/10 и 92/11), члана 17. Закона о изменама Закона о хемикалијама („Службени гласник РС“, број 93/12), члана 5. став 3. и члана 37. став 5. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, бр. 44/14), члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ“, бр. 33/97 и 31/01 и „Службени гласник РС“, број 30/10) и члана 2. Одлуке о висини накнада за процену и проверу података о биоцидним производима („Службени гласник РС“, бр. 23/10 и 39/11), решавајући по захтеву привредног друштва „EKOSAN“ д.о.о. из Београда, ул. Булевар Деспота Стефана 128, за упис биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа, Министарство пољопривреде и заштите животне средине доноси:

РЕШЕЊЕ

1. Уписује се биоцидни производ у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа:

Назив биоцидног производа: HexSan

Врста биоцидног производа: Биоцидни производи за личну хигијену људи (РТ 1)

Произвођач: EKOSAN д.о.о., Србија

Активна супстанца садржана у биоцидном производу: Д-глуконска киселина, једињење са N,N"-bis(4-хлорофенил)-3,12-диимино-2,4,11,13-тетраазатетрадекан диамидин (2:1) (производјач: Medichem S.A., Шпанија)

2. Биоцидни производ из тачке 1. овог решења мора се стављати у промет као дезинфекцијенс за општу употребу и користити за дезинфекцију здраве коже људи, у складу са Упутством за употребу.

3. Носилац решења о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа (у даљем тексту: носилац решења) дужан је да се придржава услова за стављање биоцидног производа у промет, да обележи биоцидни производ и да у безбедносном листу за биоцидни производ наведе начине и услове његовог коришћења одређене овим актом.

4. Носилац решења дужан је да води евиденцију о количинама биоцидног производа стављеног у промет, укупном промету биоцидног производа који је остварио у претходној години, количинама залиха и количинама биоцидног производа повученог са тржишта, као и о лицима којима је биоцидни производ продат, односно уступљен.

5. Обавезује се носилац решења да Министарству пољопривреде и заштите животне средине поднесе захтев за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа из тачке 1. овог решења у року од шест година од дана доношења овог решења.

6. Уколико носилац решења не поступи у складу са обавезом одређеном у тач. 2, 3. и 5. овог решења, Министарство пољопривреде и заштите животне средине ће донети решење о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа.

7. Обавезује се носилац решења да се придржава свих обавеза из Закона о биоцидним производима и Закона о хемикалијама, а које решењем нису посебно напоменуте.

О б р а з л о ж е њ е

Привредно друштво „EKOSAN“ д.о.о. из Београда поднело је Министарству пољопривреде и заштите животне средине захтев за упис биоцидног производа, описаног у диспозитиву решења, у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа. Уз овај захтев достављене су и основне информације о биоцидном производу и активној супстанци садржаној у том биоцидном производу.

Законом о изменама Закона о хемикалијама („Службени гласник РС“, број 93/12) и Одлуком Владе Републике Србије о престанку важења Одлуке о оснивању Агенције за хемикалије утврђено је да даном ступања на снагу Закона о изменама Закона о хемикалијама, 29. септембра 2012. године, престаје са радом Агенција за хемикалије. Чланом 17. наведеног закона утврђено је да права и обавезе Агенције за хемикалије, као и запослене, предмете, опрему, средства за рад и архивску грађу и регистратурски материјал коме није истекао рок чувања, преузима Министарство енергетике, развоја и заштите животне средине за вршење надлежности у области управљања хемикалијама и биоцидним производима.

Сагласно одредби члана 37. став 5. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, бр. 44/14) прописано је да Министарство пољопривреде и заштите животне средине преузима од Министарства енергетике, развоја и заштите животне средине запослене и постављена лица, као и права, обавезе, предмете, опрему, средства за рад и архиву за вршење надлежности у области заштите животне средине. Чланом 5. став 3. истог закона утврђено је да Министарство пољопривреде и заштите животне средине обавља послове државне управе који се односе на управљање хемикалијама и биоцидним производима.

Решавајући по захтеву напред наведеног привредног друштва, Министарство пољопривреде и заштите животне средине је на основу члана 6. став 1. тачка 11) Закона о хемикалијама („Службени гласник РС“, број 36/09, 88/10, 92/11 и 93/12), а у складу са одредбама члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ“, бр. 33/97 и 31/01 и „Службени гласник РС“, број 30/10) и члана 11. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС“, бр. 36/09, 88/10 и 92/11), а на основу достављене документације, утврдило да су испуњени законом предвиђени услови за упис конкретног биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа, па је донело одлуку као у диспозитиву овог решења.

Обавеза из тачке 2. диспозитива решења одређена је у складу са чланом 11. став 3. и чланом 39. Закона о биоцидним производима, а сходном применом члана 18. став 3. Закона о биоцидним производима.

Обавеза из тачке 3. и 4. диспозитива решења одређена је у складу са чланом 26. ст. 1. и 2. Закона о биоцидним производима. Обавеза обележавања биоцидног производа из тачке 3. диспозитива решења одређена је у складу са чланом 37. став. 1. Закона о биоцидним производима према којем се класификација биоцидног производа врши у складу са Законом

о хемикалијама и подзаконским прописима којима се уређује класификација, обележавање и паковање хемикалија, а паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа у складу са тим прописима и Правилником о специфичним захтевима за паковање, обележавање и оглашавање биоцидног производа („Службени гласник РС“, бр. 59/10 и 26/11).

Уколико носилац решења не поступи у складу са обавезом одређеном у тач. 2. и 3. овог решења, Министарство пољопривреде и заштите животне средине ће у складу са одредбом члана 28. став 1. тач. 4) и 6) Закона о биоцидним производима донети решење о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа и одредити рок и начин поступања са биоцидним производом који се налази у промету на основу овог решења.

Обавеза из тачке 5. диспозитива решења одређена је у складу са чл. 6, 7. и 12, а у вези са чланом 28. став 1. тачка 1) Закона о биоцидним производима.

Рок из тачке 5. овог решења одређен је у складу са чланом 7. став 3. Закона о биоцидним производима, а на основу чињенице да је активна супстанца садржана у биоцидном производу уписана у Програм за упис у Листу I - Листа активних супстанци, Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика или Листу Iб - Листа основних супстанци, за ту врсту биоцидног производа. Очекује се да ће у датом року активна супстанца бити уписана у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика, за ту врсту биоцидног производа, што ће створити законску претпоставку да биоцидни производ садржи активну супстанцу уписану у наведену листу.

Уколико се одбије упис активне супстанце у Листу I - Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика, за ту врсту биоцидног производа, Министарство пољопривреде и заштите животне средине ће у складу са одредбом члана 28. став 1. тачка 2) Закона о биоцидним производима донети решење о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу и одредити рок и начин поступања са биоцидним производом који се налази у промету на основу овог решења.

Уколико носилац решења не поступи у складу са обавезом одређеном у тачки 5. овог решења пре истека остављеног рока и не поднесе захтев за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа у складу са одредбом члана 12. Закона о биоцидним производима, Министарство пољопривреде и заштите животне средине ће у складу са одредбом члана 28. став 1. тачка 1) Закона о биоцидним производима донети решење о престанку важења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа и одредити рок и начин поступања са биоцидним производом који се налази у промету на основу овог решења.

Имајући у виду да је биоцидни производ хемикалија, као и да је Закон о хемикалијама општи закон у односу на специјални Закон о биоцидним производима, носилац решења је дужан да се придржава свих обавеза утврђених Законом о биоцидним производима, као и Законом о хемикалијама, те да у свему поступа у складу са наведеним законима и подзаконским актима донетим на основу њих.

Накнада за процену основних информација ради доношења решења о упису биоцидног производа у Привремену листу биоцидних производа за достављање техничког досијеа наплаћена је на основу одредбе члана 11. став 4. Закона о биоцидним производима, а

у складу са чланом 2. Одлуке о висини накнада за процену и проверу података о биоцидним производима („Службени гласник РС”, бр. 23/10 и 39/11).

УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ: На ово решење може се изјавити жалба Влади у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје Министарству пољопривреде и заштите животне средине.



Доставити:

- „EKOSAN“ д.о.о., Београд
- Архиви