

Врз основа на член 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З
ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ
ЗА ХЕМИКАЛИИ

Се прогласува Законот за хемикалии,
што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 6 септември 2007 година.

Бр. 07-3838/1
6 септември 2007 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Бранко Црвенковски, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Љубиша Георгиевски, с.р.

ЗАКОН ЗА ХЕМИКАЛИИ

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат условите и начинот на ставање на хемикалиите во промет, условите за производство на хемикалиите, правата и обврските на правните лица кои произведуваат и вршат промет со хемикалии или ги употребуваат, тестирањето, оценувањето, класификацијата, означувањето и пакувањето на хемикалиите, како и надзорот со цел за заштита на здравјето на луѓето и заштита на животната средина.

Одредбите на овој закон во однос на оценувањето и класификацијата се однесуваат и на биоцидите и на детергентите.

Овој закон ги уредува и барањата и постапките за пријавување на нови супстанции и оценувањето на нови и постоечки супстанции, водење на хемиски регистар, постапките за нотификација, постапките за меѓусебно признавање на сертификатите, обврските за известување, утврдување на содржината, начинот и условите за размена на информации за хемикалиите во однос на нивниот степен на опасност, како и условите, обврските и начинот за сигурно ракување со хемикалиите.

Член 2

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. **“Хемикалии“** се супстанции и препарати:

а) **“супстанции“** се хемиски елементи и нивни соединенија во природна состојба или добиени во производен процес, вклучувајќи ги и додатоците кои се неопходни за зачувување на нивната стабилност, односно онечистувањата кои се појавуваат во текот на производството, заради применетиот процес на добивање. Поимот ги вклучува и полимерните супстанции, како и растворите на супстанциите кај кои при отстранувањето на растворувачот може да дојде до хемиска промена на супстанцијата или да има влијание врз нејзината стабилност;

б) “полимери” се супстанции составени од молекули, за кои е важен распоредот на една или повеќе видови на мономерни единици, каде што поголемиот број на молекули содржи најмалку три мономерни единици, меѓусебно поврзани со ковалентна врска, или со една или повеќе други мономерни единици или некои други реактанти. Таквите молекули мораат да бидат со различни молекуларни маси каде што разликите во молекуларните маси примарно се должат на разликите во бројот на мономерни единици. Во тој смисол, изразот мономерна единица е реактантна форма на мономер во полимер и

в) “препарати” се смеси или раствори составени од две или повеќе супстанции;

2. **“Опасни хемикалии”** се:

а) “експлозивни хемикалии” се цврсти, течни, во облик на пасти или желатинозни супстанции или препарати кои реагираат екзотермно без атмосферски кислород, при што брзо создаваат гасови и кои при дефинирани тест услови детонираат, бргу се распаѓаат или при загревање експлодираат, ако се во ограничен простор;

б) “оксидирачки хемикалии” се супстанции и препарати кои предизвикуваат високо екзотермни реакции во контакт со други супстанции, особено со запаливи супстанции;

в) “многу лесно запаливи хемикалии” се течни супстанции и препарати со екстремно ниска температура на палење и ниска температура на вриење и гасовити супстанции и препарати кои се запаливи во контакт со воздух при нормална температура и притисок;

г) “лесно запаливи хемикалии” се:

- супстанции и препарати кои можат да се загреваат и запалат во допир со воздух при нормална температура и притисок без каква било примена на енергија,

- цврсти супстанции и препарати кои можат лесно-брзо се палат по кус контакт со извор на палење и кои продолжуваат да горат или се уништуваат по изворот на палење,

- течни супстанции и препарати со многу ниска температура на палење и

- супстанции и препарати кои, во контакт со вода или со влажен воздух, развиваат екстремно запаливи гасови во опасни количества;

д) “запаливи хемикалии” се супстанции и препарати со ниска температура на палење;

ѓ) “многу отровни хемикалии” се супстанции и препарати кои во многу мали количества предизвикуваат смрт, или акутно или хронично оштетување на здравјето кога ќе се проголтаат, вдишат или апсорбираат преку кожата;

е) “отровни хемикалии” се супстанции и препарати кои во мали количества предизвикуваат смрт или акутно или хронично оштетување на здравјето кога ќе се проголтаат, вдишат или апсорбираат преку кожата;

ж) “штетни хемикалии” се супстанции и препарати кои можат да предизвикаат смрт или акутно или хронично оштетување на здравјето кога ќе се проголтаат, вдишат или апсорбираат преку кожата;

з) “нагризувачки хемикалии” се супстанции и препарати кои во допир со живи ткива можат да ги оштетат или уништат. Тоа се и корозивни хемикалии кои, ако дојдат во контакт со метални површини, камен и минерали, можат да ги оштетат, разорат или уништат преку дејствување со хемиски или електрохемиски процеси;

с) “надразнувачки хемикалии” се некородирачки супстанции и препарати кои преку непосреден, продолжен или повторен допир со кожата или слузокожата, предизвикуваат воспаление или други несакани ефекти;

и) “сензибилизирачки хемикалии” се супстанции и препарати кои, ако се инхалираат или ако навлезат во кожата, можат да предизвикаат пречувствителна реакција, така што при натамошна изложеност на супстанцијата или препаратот, се појавува карактеристичен несакан ефект;

ј) “канцерогени хемикалии” се супстанции и препарати кои, ако се вдишат, проголтаат, навлезат преку кожата или дојдат во допир со кожата, можат да предизвикаат рак или да ја зголемат неговата распространетост;

к) “мутагени хемикалии” се супстанции и препарати кои, ако се вдишат, проголтаат или навлезат преку кожата, можат да предизвикаат промена на генетскиот материјал, со наследни генетски неправилности или да ја зголемат нивната распространетост;

л) “хемикалии кои се токсични за репродуктивниот систем” се супстанции и препарати кои, доколку се вдишат, проголтаат или навлезат преку кожата, можат да предизвикаат, или да ја зголемат распространетост на ненаследни несакани ефекти кај потомството и/или штетно дејствуваат на машките или женските репродуктивни функции и

љ) “хемикалии кои се опасни за животната средина” се супстанции и препарати кои, ако навлезат во животната средина, можат да претставуваат непосредна, моментална или продолжена опасност за еден или повеќе делови од животната средина;

3. “**Опасни производи**” се производи кои не се хемикалии во смисла на овој закон, но содржат некоја од опасните хемикалии кои се од точката 2 потточки од г) до љ) на овој член;

4. “**Биоциди**” се активни супстанции и препарати кои содржат една или повеќе активни супстанции, подготвени во облик во кој се испорачуваат на корисникот, а се наменети за уништување, спречување на дејството или намалување на опасноста, спречување на дејството, или на поинаков начин постигнуваат контролирачки ефект на кој било штетен организам, на хемиски или биолошки начин.

Производите за заштита на растенијата не се вбројуваат во биоциди, во смисла на одредбите на овој закон;

5. “**Биоцид со низок ризик**” е производ кој како активна супстанција содржи една или повеќе од супстанциите наведени во Листата на активни супстанции за вклучување на нискоризични биоцидни производи и не содржи контролирани супстанции;

6. “**Контролирани супстанции**” се кои било супстанции, освен активни супстанции кои имаат природен капацитет да предизвикаат несакани ефекти на луѓето, животните или животната средина и се присутни или произведени во биоциден производ, во доволна концентрација да предизвикаат таков ефект;

7. “**Штетен организам**” е секој организам кој има несакано присуство или негативен ефект на луѓето, нивните активности или производи кои ги користат или произведуваат, или врз животните и животната средина;

8. “**Резидуи**” се една или повеќе супстанции присутни во биоцидниот производ кои остануваат како резултат на неговата употреба вклучувајќи ги и метаболитите на тие супстанции и производи кои се резултат на нивната деградација или реакција;

9. “**Одобрување за ставање во промет**” е административна постапка со која надлежниот орган го одобрува, по поднесување на барање поднесено од предлагачот, ставањето во промет на биоциден производ на територија на државата.

За ставање во промет на нискоризични биоцидни производи важи истата постапка;

10. “**Рамковна формулација**” е спецификација за група на биоцидни производи кои имаат иста примена и ист тип на корисник. Оваа група на производи мора да содржи исти активни супстанции од исти спецификации и нивниот состав мора да претставува само варијација од претходно одобрен биоциден производ кој не влијае на нивото на ризик поврзано со нив и не ја намалува нивната ефикасност.

Варијацијата претставува дозвола за намалување на процентот на активната супстанција и/или измена во процентуалниот состав на една или повеќе неактивни супстанции и/или замена на еден или повеќе пигменти, бои, парфеми од други кои претставуваат ист или помал ризик и кои не ја намалуваат нивната ефикасност;

11. “**Писмо за одобрување**” (letter of access) е документ потпишан од сопственикот или сопствениците на релевантните податоци кои се заштитени, со кој се одобрува нивно користење од страна на надлежниот орган заради издавање на одобрение за ставање во промет;

12. **“Детергент“** е супстанција или препарат кој содржи сапуни и/или други површински активни материи наменети за миење и чистење и кои можат да бидат во различна форма (течна, прашкаста, во облик на паста, парчиња со различни форми и облици и слично) и кои се ставаат во промет за употреба во домаќинства, во институции или за индустриски цели.

Како детергенти се сметаат и:

- помошни производи за перење; наменети за наквасување (пред-перење), плакнење или белење на ткаенини,

- омекнувачи-наменети за промена на чувството од ткаенината преку процес кој е комплементарен со перењето на ткаенината,

- препарати за чистење, наменети за употреба во домаќинствата и/или други други површини (материјали, производи, машини, механички направи, средства за транспорт и соодветна опрема, инструменти, апарати и друго) и

- други средства за чистење и перење, наменети за секакви постапки на перење и чистење;

13. **“Површински активна супстанција (ПАС)”** е секоја органска супстанција и/или препарат употребен во детергентите, кој има површинско -активни особини и кој содржи една или повеќе хидрофилни и една или повеќе хидрофобни групи со таква природа и големина што можат да го намалат површинскиот напон на водата и да формира раширен или адсорптивен монослој на граничната површина меѓу водата и воздухот и да формира емулзии и/или микроемулзии и /или мицели и да адсорбира на границата меѓу водата и цврстата површина;

14. **“CAS”** е карактеристичен број на веќе откриена супстанција согласно со меѓународната листа - Chemical Abstract Service;

15. **“EINECS”** е Европска листа на постојни комерцијални хемиски супстанции;

16. **“ELINCS”** е Европска листа на ново објавени супстанции;

17. **“Нови супстанции“** се оние супстанции кои се наведени во ELINCS листа (Европска листа на објавени хемиски супстанции);

18. **“ЕУ Индекс”** е карактеристичен број на опасната супстанција од листата на ЕУ за веќе класифицирани супстанции;

19 **“Постојни супстанции”** се супстанции кои се содржани во ЕИНЕЦС листа (Европска листа на постојни комерцијални хемиски супстанции);

20. **“Животен циклус на хемикалија“** е рокот на траење на хемикалијата кој го вклучува севкупниот процес на претходни испитувања, производство, промет, употреба, ракување со отпадоците и амбалажата и нивното безбедно депонирање и/или складирање;

21. **“Производство“** е добивање, изработка и доработка, обликување, преработка, полнење, преточување, мешање на хемикалиите во меѓупроизводи и готови производи, со помош на хемиски, физички или биолошки процеси и постапки, како и нивно транспортирање и складирање во рамките на производната локација;

22. **“Производител “** е секое правно лице кое произведува или добива хемикалија, како и секое правно лице кое врши доработка, препакување или го менува името на хемикалијата за натамошна употреба;

23. **“Ракување”** е секоја активност при која се доаѓа во допир со хемикалијата;

24. **“Употреба “** е подготовка за употреба, складирање и употребување;

25. **“Нотификација“** е известување за документација со потребните информации која се доставува до надлежниот орган;

26. **“Нотификатор“** е производител или друг негов застапник што ја става хемикалијата во промет и ја доставува нотификацијата до органот на државната управа кој е надлежен за работите кои се однесуваат на хемикалии;

27. **“Ставање во промет на хемикалии“** значи овозможување на достапност до трети лица;

28. **“Промет”** е увоз, извоз, транспорт, транзит, складирање, продажба и/или ракување со хемикалиите, како и трговско посредување на домашен и на странски пазар;

29. **“Научно истражување и развој“** е научно експериментирање, анализа или хемиско истражување спроведено под контролирани услови; тоа вклучува определување на внатрешните особини, перформанси и ефикасност, како и научно истражување поврзано со развој на производот;

30. **“Процес на ориентирано истражување и развој“** е натамошен развој на супстанцијата во правец во кој пилот постројка или произведен обид се користат за тестирање на терен за апликација на хемикалиите;

31. **“Предлагач”** е производител или негов овластен застапник кој го предлага ставањето на биоцид во промет;

32. **“Ставање во промет на биоциди“** е овозможување на достапност, независно дали за тоа се плаќа или не, или последователно складирање поинакво од складирањето по излезот од царинската територија или натамошна примена. Увозот на биоцидот на царинската територија се смета за ставање во промет;

33. **“Одобрение за ставање во промет“** е административен акт со кој надлежниот орган го одобрува, по поднесено барање од предлагачот, ставањето во промет на биоцидот;

34. **“Регистрација на биоциди“** е административна постапка со која надлежниот орган, по поднесено барање од предлагачот и по утврдување на соодветноста на доставеното досие, го одобрува ставањето во промет на ниско ризичниот биоциден производ;

35. **“Производител на детергент“** е правно лице одговорно за пуштање на одреден детергент или ПАС за детергент во промет, особено секој производител, увозник, или оној кој врши пакување на сопствена сметка или кое било лице кое ги менува карактеристиките на детергентот или ПАС за детергентот, или кое го креира или менува означувањето ќе се смета за производител. Дистрибутерот кој не ги менува карактеристиките, ознаките или пакувањата на детергентите, или на ПАС за детергентите, не се смета за производител, освен кога тој се јавува како увозник;

36. **“Ставање во промет на детергенти“** е овозможување на достапност до трети лица независно дали за тоа се плаќа или не. Увозот на детергентите на царинската територија на земјата се смета за ставање во промет;

37. **“Отпад”** се неискористени отпадоци на хемикалии, хемикалии на кои им е изминат рокот на траење и отпадна амбалажа;

38. **“Активни супстанции”** се супстанции и микроорганизми, вклучувајќи бактерии, вируси и габички, кои на општ или посебен начин дејствуваат на штетните микроорганизми;

39. **“Базична супстанција“** е супстанција наведена во Листата на базични супстанции чија главна употреба е добивање на непестицидни препарати, но која има и помала употреба како биоцид или директно или во производ кои содржи супстанција и прост растворувач кој не е контролирана супстанција и кои не се става во промет директно за ваква биоцидна употреба;

40. **“Предмети за општа употреба“** се хемикалии кои се ставаат во промет, без да се знае нивниот краен купувач или корисник, а можноста за нивното купување или употреба не е ограничена ниту количински, ниту со некои посебни барања во однос на крајниот корисник, односно купувач;

41. **“Професионална употреба на хемикалии“** е секоја употреба на хемикалии при извршување на регистрирани дејности, вклучувајќи го и прометот на хемикалии;

42. **“Примарна биодеградација“** е структурна промена (трансформација) на површински активната супстанција со микроорганизми која резултира со негово губење на површинско активните карактеристики заради деградација на првобитната супстанција и постепено губење на површински активните особини;

43. **“Конечна аеробна биодеградација“** е постигнување на степен на биодеградација кога ПАС под дејство на микроорганизми во присуство на кислород целосно се разградува до јаглероден двооксид, вода и минерални соли на секој друг присутен елемент (минерализација) и на нови бактериски клеточни конституенти (биомаса);

44. **“Детергенти за примена во индустрија и институции“** е детергент наменет за перење и чистење надвор од домашна средина, кое се спроведува од страна на специјализиран персонал и при што се користат специфични производи;

45. **“Медицински персонал“** е регистриран здравствен работник или лице кое работи по насоки на регистриран здравствен работник кој обезбедува здравствена заштита на пациенти, поставува дијагнози или администрира третман и кој е врзан со професионална доверливост;

46. **“Облик на хемикалија“** е агрегатна состојба на хемикалијата и форма во која се става во промет;

47. **“ISO“** - International Organization for Standardization и

48. **“IUPAC“** International Union of Pure and Applied Chemistry.

Член 3

Одредбите на овој закон се применуваат и на:

- производството и прометот на хемиско оружје и хемикалии за добивање на хемиско оружје, ако не се уредени со посебен закон,
- производството и прометот на прекурсори од членот 2 точка 2 на овој закон и
- предметите за општа употреба, ако содржат некои од хемикалиите наведени во членот 2 точка 2 од овој закон.

Одредбите од овој закон што се однесуваат на класификацијата, пакувањето и означувањето се применуваат и кај производи за заштита на растенијата, експлозивните супстанции, радиоактивните супстанции и производите што содржат радиоактивни супстанции, отпад и нечистотиите во хемикалиите, ако содржат некоја од хемикалиите наведени во членот 2 точка 2 од овој закон.

Член 4

Одредбите на овој закон не се применуваат за супстанции и препарати во конечен облик, и тоа:

- 1) фармацевтски производи за хумана и ветеринарна употреба;
- 2) храна и предмети и материјали што доаѓаат во контакт со храна;
- 3) предмети за општа употреба (со исклучок на оние што содржат отровни супстанции);
- 4) козметички производи;
- 5) опојни дроги и психотропни супстанции;
- 6) производи за исхрана на животни;
- 7) експлозивни супстанции;
- 8) производи за заштита на растенијата;
- 9) вештачки ѓубрива;
- 10) производи кои содржат радиоактивни супстанции и
- 11) превоз на опасните хемикалии со железнички, патен, внатрешен воден или воздушен сообраќај.

Член 5

Управните и стручните работи во врска со хемикалиите ги врши Бирото за лекови, како орган во состав на Министерството за здравство (во натамошниот текст: Бирото за лекови).

Процената на ризикот за опасност и класификацијата на хемикалиите ги врши Министерството за здравство на предлог на Комисија за хемикалии.

Интерсекторската соработка за спроведување на овој закон ја врши интерсекторско тело за хемикалии кое го формира Владата на Република Македонија.

Член 6

Комисијата од членот 5 став 3 на овој закон е составена од претседател и четири члена кои ги именува министерот за здравство од редот на истакнатите стручни и научни лица од областа на фармацијата, медицината, ветерината, хемијата, технологијата, биологијата, земјоделството и шумарството и заштитата на животната средина.

Проценувањето на ризикот за опасност, класификацијата на хемикалиите, како и нивната безбедна употреба, ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Комисијата е стручно, самостојно и советодавно тело.

Министерството за здравство ги покрива трошоците на работењето на Комисијата.

Комисијата работи врз основа на деловник и за својата работа одговора пред министерот за здравство.

Член 7

Министерот за здравство овластува јавна здравствена установа која ги врши работите на Центарот за информирање за труење од хемикалии (во натамошниот текст: Центарот).

Центарот од ставот 1 на овој член собира и обработува податоци за акутни труења и други несакани ефекти и информира за акутните труења и другите несакани ефекти, врши документирање, информативни и консултативни активности, води регистар на несреќни случаи на труење, учествува во формулирање и контрола на централната берза на антидоти во Република Македонија и врши и други работи согласно со закон.

Производителите, нотификаторите, односно предлагачите се должни да достават податоци на барање на Центарот.

Содржината и начинот на водењето на регистарот од ставот 2 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Член 8

За обезбедување на интерсекторска соработка, за следење на спроведувањето на овој закон, предлагање измени и дополнувања на Законот врз основа на европските и светските препораки во управувањето со хемикалиите, давање препораки и насоки за потребите за зајакнување на капацитетите на централно и локално ниво и на индустријата согласно со европските и меѓународните препораки и соработување со релевантните тела, Владата на Република Македонија формира интерсекторско тело за хемикалии.

Интерсекторското тело за хемикалии е составено од претставници на Министерството за здравство, Министерството за животна средина и просторно планирање, Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерство за внатрешни работи, Министерство за одбрана, Министерство за економија, Министерство за транспорт и врски, Министерство за финансии -Царинска управа и претставник на Здружението за хемиска индустрија.

Со интерсекторското тело претседава претставникот предложен од министерот за животна средина и просторно планирање.

Интерсекторското тело работи согласно со деловник за работа.

Стручно-административните и техничките работи на интерсекторското тело ги врши Бирото за лекови.

II. ТЕСТИРАЊЕ, ОЦЕНУВАЊЕ И КЛАСИФИКАЦИЈА НА ХЕМИКАЛИИТЕ

Член 9

Начинот на тестирање на физичко-хемиските, токсичните и екотоксичните својства на хемикалиите го пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животната средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 10

Оценувањето на опасноста на хемикалиите се засновува врз одредување на физичко-хемиските својства, својствата кои влијаат врз здравјето на луѓето и влијанието врз животната средина.

Опасните својства врз здравјето на луѓето се утврдуваат како:

- 1) акутни смртоносни ефекти;
- 2) несмртоносни неповратни ефекти по еднократна изложеност;
- 3) тешки ефекти по повторена или пролонгирана изложеност;
- 4) корозивни ефекти, ефекти кои предизвикуваат иритација;
- 5) ефекти на сензибилизација и
- 6) канцерогени, мутагени, тератогени, ембриотоксични и токсични ефекти за репродуктивниот систем.

Во постапката на оценување, Бирото за лекови ја одредува процената на ризикот врз основа на податоците доставени од нотификаторот или предлагачот. Оценувањето на доставената документација ја врши Бирото за лекови, врз основа на мислење од Комисијата за хемикалии.

Процена на ризикот врз здравјето на луѓето и врз животната средина ја пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Реалните трошоци за процена на ризикот се на товар на подносителот на барањето.

Постапките за утврдување на опасните својства ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 11

Хемикалијата се класифицира според највисокиот степен на опасност.

Ако се утврди дека хемикалијата има некое од својствата од членот 2 точка 2 на овој закон се класифицира како опасна.

Класифицирањето на опасните супстанции се врши врз основа на важечката EINECS листа на класифицирани супстанции кои се во промет на Европската унија, доколку супстанциите содржани во препаратот се класифицирани по оваа листа.

Националната листа на нови и веќе класифицирани супстанции кои се во промет на територија на Република Македонија ја утврдува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Во случај кога опасната супстанција не е содржана во листите од ставовите 3 и 4 на овој член, истата се класифицира врз основа на:

1) резултатите од испитувањата на својствата на супстанциите во согласност со одредбите од овој закон или

2) сознанијата од веќе постоечки податоци.

Класифицирањето на опасни препарати се врши врз основа на:

1) пропишан пресметковен метод;

2) непосредни експериментални истражувања на токсиколошките својства на препаратот според пропишани мерки и постапки и

3) сознанија за својствата на супстанциите кои препаратот ги содржи, користејќи ги постоечките податоци.

Кога некои од токсиколошките својства на препаратот се потврдени со методите од ставот 6 точка 1 и 2 на овој член, при класификацијата се користат резултатите добиени според методот од ставот 6 точка 2 на овој член, освен ако супстанцијата е канцерогена, мутагена или токсична за репродуктивниот систем, кога задолжително се користат резултатите добиени според методот од ставот 5 точка 1) на овој член.

За секој поединечен случај посебно се оценува потребата од испитување, ако за супстанцијата или препаратот се уште нема податоци или тие се добиени со некој друг метод кој не е во согласност со овој закон, за да се избегнат испитувањата врз 'рбетници.

Нотификаторот кој произведува и става во промет опасни супстанции од листите од ставовите 3 и 4 на овој член, а кои не се класифицирани во листата на опасни супстанции на ЕУ, ако нотификаторот кој произведува и става во промет опасни препарати е должен, заради избегнување на непотребни испитувања врз експериментални животни, да ги употреби постоечките податоци за класифицирање.

Методите за класификација на опасните супстанции ги пропишува министерот за здравство.

Член 12

Министерот за здравство во согласност со министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство и министерот за животна средина и просторно планирање го пропишува начинот на класификација и означување на опасните хемикалии од членот 2 точка 2 на овој закон.

Листата на класифицирани и означени хемикалии се објавува во “Службен весник на Република Македонија“.

Листата од ставот 2 на овој член ги содржи сите класифицирани и означени хемикалии произведени и/или ставени во промет на територијата на Република Македонија, со гранична вредност на дозата или концентрацијата, во согласност со класификацијата и означувањето.

III. НОТИФИКАЦИЈА НА НОВИ СУПСТАНЦИИ

Член 13

Нотификација на нова супстанција се поднесува од нотификаторот.

Постапката за нотификација може да биде целосна (потполна) и скратена.

Содржината на пријавата од ставот 1 на овој член ја пропишува министерот за здравство.

Член 14

Нотификаторот е должен на надлежниот орган во земјата во која супстанцијата е произведена или во земјата во која нотификаторот има седиште да му достави нотификација со:

- техничко досие со сите достапни релевантни податоци неопходни за евалуирање на можните ризици кои може хемикалијата да ги предизвика на човекот и животната средина и кое минимум ги содржи информациите и резултатите од извршените студии за утврдување на опасноста, заедно со целосен и детален опис на извршените испитувања, методите што се применети и/или литературните податоци во врска со направените испитувања и применетите методи,

- техничко досие со информации потребни за евалуација за предвидливи ризици независно дали настапуваат веднаш или имаат одложено дејство, кои супстанцијата може да ги има за здравјето на луѓето и животната средина,

- изјава во врска со несаканите дејства на супстанцијата при различни предвидливи начини на употреба,

- предлог класификација и означување,

- предлог безбедносен лист,

- договор за застапување и

- барање од нотификаторот нотификацијата да биде исклучена од примената на одредбите од членот 21 на овој закон за максимум период од една година по доставувањето на нотификацијата, ако тоа посебно го бара нотификаторот.

Министерот за здравство во согласност со министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство на предлог на Комисијата за хемикалии, ги пропишува податоците кои треба да ги содржи техничкото досие, како и начинот на информирање за нотифицираните хемикалии од нотификаторот.

Член 15

Нотификаторот кој има намера да стави во промет хемикалии на територијата на Република Македонија во количини помали од еден тон годишно по производител, е должен да достави нотификација до Бирото за лекови која вклучува:

- техничко досие со сите достапни релевантни податоци неопходни за евалуација на можните ризици кои хемикалијата може да ги предизвика на човекот и животната средина. Досието содржи минимум информации и резултати од извршените студии за утврдување на опасноста, како и целосен и детален опис на студиите кои се спроведени, методите кои се применети или литературни податоци доколку Бирото за лекови поинаку не одлучи и

- сите други информации од членот 14 алинеи 3 до 7 на овој закон.

Податоците што треба да ги содржи техничкото досие се разликуваат зависно од количините што се ставаат во промет.

Министерот за здравство ги пропишува податоците кои треба да се содржани во техничкото досие, како и податоците потребни за техничкото досие во случај на полимери.

Во случај кога нотификаторот поднел досие за скратена постапка за нотификација, пред количините ставени во промет да достигнат ниво од 100 кг /год. по производител или пред вкупната количина ставена во промет да достигне ниво од 500 кг/год. по производител, нотификаторот треба да поднесе дополнителни податоци заради комплетирање на техничкото досие.

Во случај кога нотификаторот поднел досие за скратена постапка за нотификација, пред количините ставени во промет да достигнат 1.000 кг/год. по производител или пред вкупната количина ставена во промет да достигне ниво од 5 тон/год. по производител, нотификаторот треба да поднесе барање за целосна постапка за нотификација.

Член 16

Процедурите за нотификација и испитувањата од членовите 14 и 15 на овој закон не се однесуваат на:

- супстанциите наведени во EINECS листа,
- адитивите и супстанциите кои се користат исклучиво во животинска исхрана,
- супстанции кои се користат исклучиво во храна и
- активните состојки кои се користат исклучиво за лекови, но не и хемиски меѓупроизводи.

Член 17

Нотифицирани супстанции се оние кои ги исполнуваат следниве услови:

- полимери, со исклучок на оние кои содржат во комбинирана форма 2% или повеќе од 2 % на некоја супстанција која не е наведена во EINECS листа,
- супстанции во промет во количини помали од 10 кг по година по производител доколку производителот ги задоволува критериумите кои се пропишани со овој закон,
- супстанции во ограничени количини кои не надминуваат 100 кг по година по производител и се наменети исклучиво за научно истражување и развој, под контролирани услови. Производителите мораат да чуваат пишани документи со податоци за идентитетот на супстанцијата, податоци за означувањето, количините и листата на корисници и истите мораат да бидат достапни на надлежниот орган во земјата каде што се врши промет со нив и
- супстанции наменети за процесно ориентирано научно истражување и развој со ограничен број на регистрирани корисници во количини ограничени за целите на истражувањето и развојот. За овие супстанции исклучокот важи една година, при што увозникот или производителот треба да ги достави до надлежниот орган податоците за идентитетот, означувањето, количините, листата на корисници и програмата за истражување и развој, при што треба да се обезбеди супстанцијата да не биде достапна до јавноста. Едногодишниот период може да биде продолжен доколку нотификаторот достави податоци дека тоа е оправдано.

Во случај кога не е можно супстанциите да се означат согласно со членот 59 од овој закон, покрај етикетата која произлегува од спроведените испитувања мора да стои предупредувањето “ВНИМАНИЕ - супстанцијата не е целосно испитана“.

Член 18

Хемикалиите за кои се врши целосна постапка за нотификација можат да бидат ставени во промет по поднесување на потребната документација до Бирото за лекови од страна на нотификаторот. Бирото за лекови, во рок од 60 дена од денот на поднесувањето на потребната документација, е должно да ја прегледа документацијата и да издаде одобрение за ставање во промет на хемикалијата, како и да го извести нотификаторот за доделениот број.

Ако поднесената документација не е комплетна, Бирото за лекови може во писмена форма од нотификаторот да побара нејзино дополнување.

Хемикалиите за кои се врши скратена постапка за нотификација, можат да бидат ставени во промет по поднесување на потребната документација до Бирото за лекови од страна на нотификаторот. Бирото за лекови е должно во рок од 30 дена да ја прегледа документацијата и да издаде одобрение за ставање во промет на хемикалијата, како и да го известува нотификаторот за доделениот број.

Ако поднесената документација не е доволна, надлежниот орган може во писмена форма од нотификаторот да побара нејзино дополнување.

Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Бирото за лекови ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни документи, информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на задоволувањето на барањето на Бирото за лекови.

Против решението за ставање во промет на хемикалијата може да се изјави жалба до министерот за здравство.

Член 19

Во случај кога супстанциите се класифицирани како многу отровни, канцерогени, како токсични за репродуктивниот систем или мутагени, производителот или увозникот мора да ги достави до Бирото за лекови соодветните податоци кои се однесуваат на препорачаните методи и мерки за претпазливост при ракување, складирање, транспорт, пожар и други видови опасност, особено хемиски реакции со вода, ако тоа е релевантно, информации кои се однесуваат на сомневање дека супстанцијата може да експлодира кога е во форма на прав, како и мерки за итна помош при истурање или при повреда на лица. Ако се достапни, задолжително се доставуваат податоците за акутната токсичност.

Член 20

Бирото за лекови издава решение за ставање на нови супстанции и препарати во промет на мислење на Комисијата за хемикалии, а врз основа на извршено оценување на пријавата и приложената документација за ставање во промет на нова супстанција, самостојно или во состав на препарат.

Важноста на решението за ставање на нова супстанција во промет е до десет години.

Нотификаторот е должен да поднесе барање за обновата на решението од ставот 2 на овој член 120 дена пред истекот на важноста.

Член 21

Во случај на хемикалија која веќе била нотифицирана согласно со одредбите од овој закон, Бирото за лекови може да се согласи следниот нотификатор да се повика на резултатите за физичко-хемиските, токсиколошките и екотоксиколошките испитувања поднесени од првиот нотификатор, ако може да обезбеди докази дека супстанцијата за која врши ренотификација е иста како и претходно нотифицираната, вклучувајќи го степенот на чистота и природата на онечистувањата.

За користење на резултатите од наведените испитувања за нотифицирани супстанции, следниот нотификатор мора да обезбеди писмена согласност од првиот нотификатор.

Во случај на нотификација на нова супстанција која не е вклучена во ELINCS листа, а е пријавена, одобрена и вклучена во Националната листа на нови и веќе класифицирани супстанции на Бирото за лекови, следниот нотификатор на новата супстанција, може да побара да се земат предвид податоците за супстанцијата и доказите за извршените испитувања доставени од претходниот пријавувач, ако тој писмено се согласува со тоа.

Следниот нотификатор е должен да докаже дека се работи за иста супстанција која е идентична со веќе пријавената, вклучувајќи го и степенот на нејзината чистота и онечистувањата.

Нотификаторот на новата супстанција е должен да побара од Бирото за лекови податок дали супстанцијата веќе била пријавена и кој е нејзин прв нотификатор, со името и адресата на првиот пријавувач.

Во прилог на барањето нотификаторот е должен да достави доказ дека има намера супстанцијата да ја стави во промет и да наведе во колкави количини.

Нотификаторите на иста супстанција се должни да направат сè што е во нивна можност, за да се постигне договор за заедничко користење на податоците од испитувањата.

Член 22

Бирото за лекови ќе го извести нотификаторот дали документацијата за пријавување е комплетна и која постапка за нотификација ќе биде спроведена, во рок од 15 дена од денот на приемот на пријавата.

При оценувањето на нови супстанции, што не биле предмет на пријавување, се спроведува комплетна постапка за нотификација, во рок од 60 дена сметано од денот на приемот на комплетна документација.

За оние супстанции кои веќе биле предмет на пријава од друг пријавувач, се спроведува скратена постапка за нотификација, во рок од 30 дена. Бирото за лекови ќе го информира, во писмена форма, следниот пријавувач за претходно издаденото одобрение на пријавата за нова хемикалија со цитирање на бројот под која е заведена хемикалијата во Листата од членот 11 став 3 на овој закон.

Ако постои некаков сомнеж заснован врз најнови научни сознанија дека супстанцијата е поопасна отколку што е евидентирано со документацијата на пријавување, Бирото за лекови може да бара доставување на документација за дополнителни тестови врз супстанцијата која веќе е нотифицирана.

Во случајот од ставот 4 на овој член Бирото за лекови може да донесе решение за привремена забрана на пуштање во промет на хемикалијата се додека не се достави бараната документација.

Против решението на Бирото за лекови за привремена забрана за ставање во промет на хемикалијата, може да се изјави жалба до министерот за здравство. Жалбата не го одлага извршувањето на одлуката.

Член 23

Хемикалии, во форма на супстанции или во состав на препарат, кои представуваат експлозивни супстанции, отпад и нечистотии во хемикалиите и други, доколку имаат некои од својствата на хемикалиите наведени во членот 2 точка 2 од овој закон, по извршената оценка и класификација од Бирото за лекови се ставаат во промет во постапка спроведена од соодветен надлежен орган на управата согласно со закон.

IV. СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА БИОЦИДИ

Член 24

Супстанциите кои се користат за изработка на биоциди (во натамошниот текст: активни супстанции), можат да бидат ставени во промет и да се користат само ако се во согласност со барањата од овој закон.

Листата на активните супстанции за вклучување во биоцидни производи, листата за вклучување во нискоризични биоцидни производи, листата на базични супстанции, типот на биоцидните производи, како и нивниот опис ги пропишува министерот за здравство.

За активните супстанции кои врз основа на изјавата на предлагачот ќе се употребат исклучиво за изработка на биоциди, не се применуваат одредбите на овој закон кои се однесуваат на пријавување на нови супстанции.

Член 25

Биоцидите може да се стават во промет и да се користат ако Бирото за лекови, врз основа на мислење на Комисијата за хемикалии, издаде одобрение за ставање во промет преку постапка на одобрување или регистрација и ги впише во регистарот на биоциди.

Начинот на ставање во промет преку постапка на одобрување или регистрација го пропишува министерот за здравство .

Одобрението за ставање во промет на биоциди се издава најдолго за период до десет години.

Одобрението за ставање во промет може да биде условено со посебни ограничувања кои произлегуваат од природата на биоцидот и неговата предвидена примена содржани во барањето за ставање во промет од членот 26 став 2 на овој закон.

При издавањето на одобрението за ставање во промет надлежниот орган ќе ги земе предвид и другите прописи кои се однесуваат на заштита на здравјето на населението, работниците, потрошувачите, животните и животната средина.

Реалните трошоци на постапката за ставање во промет на биоциди се на терет на подносителот на барањето.

Член 26

Барањето за ставање во промет на биоциди се поднесува до Бирото за лекови од правното лице или негов овластен застапник, одговорно за првиот влез на биоцидот во земјата.

Секој предлагач треба да има седиште во Република Македонија.

Член 27

Одобрението за ставање во промет може да биде променето во кој било период од важноста, ако се променети условите под кои било издадено.

Носителот на одобрението за ставање во промет на биоцидот е должен по барање на Бирото за лекови да ги обезбеди податоците потребни за промената.

Член 28

Барањето за издавање на одобрение за ставање на биоциди во промет содржи податоци особено за:

- 1) предлагачот;
- 2) производителот на биоцидот;
- 3) податоците за физичко-хемиските својства на биоцидот;
- 4) податоците за лабораториските и другите испитувања врз основа на кои може да се заклучи каква е штетноста на биоцидот за човекот и животната средина;
- 5) предлогот на декларацијата и упатството за употреба;
- 6) решението за ставање во промет на биоцидот во земјата на производителот;
- 7) списокот на земји во кои биоцидот е одобрен за употреба и е ставен во промет;
- 8) статусот на биоцидот во земјата на производство;
- 9) упатството за начинот на ракување со остатоците и амбалажата по поминувањето на рокот на биоцидот, односно по неговата употреба;

10) досието или писмото за одобрување за биоцидниот производ со податоци содржани во збирката на клучни податоци за биоцидниот производ и за активната супстанција, како и во збирката на дополнителните податоци за биоцидниот производ и за активната супстанција пропишани од министерот за здравство и

11) други податоци што ќе ги пропише министерот за здравство.

Содржината на барањето и начинот на издавањето на одобрението од ставот 1 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Ако заради природата на биоцидниот производ или неговата предложена употреба постојат информации кои не е неопходно да бидат доставени, информациите не се доставуваат.

Одредбата од ставот 3 на овој член се применува и кога не е научно неопходно или технички возможно да се поднесат бараните информации. Во тие случаи се поднесуваат потврдувања прифатливи за Бирото за лекови, како што е постоењето на рамковна формулација до која предлагачот има право на пристап.

Ако по евалуацијата на документите, заради евалуацијата на ризикот од биоцидниот производ, се покаже дека е неопходно да се достават дополнителни податоци, предлагачот е должен да ги обезбеди, вклучително и податоците од потребните дополнителни тестирања.

Временскиот период за евалуација на досието се смета од денот на доставувањето на комплетното досие.

Начинот на евалуација на досиејата за биоцидните производи го пропишува министерот за здравство.

Член 29

Името на активната супстанција мора да е како што е наведено во Листата на активни супстанции од членот 24 став 2 на овој закон или како што е наведено во EINECS листа и Националната листа на нови и веќе класифицирани супстанции кои се во промет на територијата на Република Македонија.

Ако активната супстанција не е вклучена во листите од ставот 1 на овој член, се наведува нејзиното вообичаено ISO име, или ако тоа не е достапно, се означува согласно со IUPAC номенклатура.

Член 30

Министерот за здравство ја пропишува постапката за вклучување на активни супстанции во листите од членот 24 став 2 на овој закон.

Член 31

Тестирањата на биоцидите се спроведуваат согласно со членот 9 од овој закон.

Ако тестирањето е вршено со методи поинакви од пропишаните, потребата за вршење на нови тестирања се утврдува за секое барање поединечно, при што се зема предвид потребата од минимизирање на тестирања врз 'рбетници .

Член 32

За да се избегне повторувањето на тестирања врз 'рбетници, подносителот на барањето за ставање во промет на биоцидниот производ, пред започнувањето на постапките кои вклучуваат вршење на експерименти врз 'рбетници е должен да го извести Бирото за лекови за своите намери и да побара податоци за извршените на испитувања на слични биоцидни производи, како и име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет на биоцидот.

Барањето од ставот 1 на овој член треба да е придружено со докази дека предлагачот има намера да поднесе барање за ставање во промет на биоцид и дека ги поседува сите други потребни податоци.

Бирото за лекови е должно да го извести носителот на одобрението за ставање на биоциди во промет за името и адресата на носителот на одобрението и да го информира носителот на одобрението за името и адресата на новиот предлагач за да се договори размената на информациите, во интерес на избегнување на повторување на веќе извршени тестови врз 'рбетници.

Член 33

Информациите содржани во досието на подносителот на барањето за ставање во промет на биоцид за кој е издадено одобрение за ставање во промет, не можат да бидат користени од страна на други подносиители на барања за ставање во промет на биоциди освен во случаи пропишани од министерот за здравство.

Член 34

Носителот на одобрението е должен на Бирото за лекови да му ги достави сите релевантни информации за:

- новите сознанија или информации за ефектите на активната супстанција или биоцидниот производ врз луѓето и животната средина,
- промените на изворот или составот на активната супстанција,
- промените во составот на биоцидниот производ,
- појавата на резистентност и
- промените од административен карактер, како што се промени на пакувањето.

Член 35

Бирото за лекови води регистар на биоциди врз основа на издадени решенија за ставање во промет.

Регистарот се објавува еднаш годишно во “Службен весник на Република Македонија” и ги содржи податоците за трговското име на биоцидот, името на активната супстанција, името на производителот и застапникот, бројот и датумот на издавање на решението и рокот на важноста на одобрението.

Член 36

Биоцидите коишто се класифицирани како отровни, многу отровни, канцерогени или мутагени, како и токсични за репродуктивниот систем не смеат да бидат одобрени за ставање во промет за јавна употреба.

Член 37

По исклучок од членот 25 став 1 на овој закон Бирото за лекови може да издаде дозвола за користење на биоцидот најдолго за период од 120 дена, под одредени услови и во одредени количини.

Член 38

Во случај на вонредна состојба, а со цел да се спречи развој на некој непредвиден организам, кога нема соодветни достапни средства или кога не е можно да се преземат други мерки, Бирото за лекови издава дозвола за користење на одделни биоцидни препарати под посебни услови и во специфицирани количини.

Член 39

Одобрението за ставање во промет на биоцидот се издава во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетната документација.

Ако документацијата не е комплетна, Бирото за лекови, во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето ќе го извести подносителот на барањето да ја дополни документацијата.

Против решението на Бирото за лекови може да се изјави жалба до министерот за здравство.

Член 40

Одобрението за ставање во промет на биоцидите се обновува пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на повторна оценка на документацијата од членот 28 став 1 на овој закон.

Заради обновување на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението за ставање во промет треба да поднесе барање до Бирото за лекови најмалку 90 дена пред денот на истекот на важноста на одобрението за ставање во промет.

Член 41

Бирото за лекови го укинува или изменува одобрението за обновување за ставање во промет на биоцидите, ако:

- дошло до промена на фактите врз основа на кои е издадено одобрението,
- активната супстанца е исклучена од употреба,
- условите за издавање на одобрението за ставање во промет се променети или повеќе не се исполнети,
- дошло до промена на предлагачот на правата на биоцидот,
- одобрението е издадено врз основа на погрешни или неточни податоци,
- дополнителни податоци од Центарот и
- носителот на одобрението достави образложено барање за укинување или измена.

Ако промената се должи на измена на содржината на листата на активни супстанции, истата се одобрува по извршена евалуација на активната супстанција за која се однесува барањето, во согласност со постапката утврдена во членот 25 став 1 од овој закон.

За укинувањето или изменувањето на одобрението за ставање во промет Бирото за лекови го известува носителот на одобрението.

Член 42

Бирото за лекови може да изврши промена на одобрените услови за употреба на биоцидот, особено на начинот на употреба и количините за употреба, врз основа на обезбедени нови научни и технички сознанија, како и заради заштита на здравјето на луѓето и животната средина.

Член 43

Биоцидите треба да се користат согласно со означувањето и упатството за употреба на биоцидот.

Правилна употреба на биоцидот е рационална примена на комбинации од физички, биолошки, хемиски и други соодветни мерки, при што употребата на биоцидни производи се ограничува на потребниот минимум.

Ако биоцидот се користи на работно место, употребата треба да е во согласност со прописите за заштита при работа.

Член 44

За биоциди за кои се поседува одобрение за ставање во промет во некоја од земјите членки на Европската унија, се спроведува скратена постапка за ставање во промет на територијата на Република Македонија во согласност со членот 25 став 2 од овој закон.

Член 45

Ако Бирото за лекови процени дека биоцидот одобрен од друга земја не ги исполнува условите од членот 28 на овој закон и предложи да се одбие барањето или ќе го ограничи одобрувањето, за тоа ќе ги извести Европската комисија, земјата која го издала одобрувањето и предлагачот и ќе ги образложи причините за одбивањето или ограничувањето.

Член 46

По исклучок од членот 25 на овој закон Бирото за лекови може да дозволи употреба на неодобрени биоцидни производи и активни супстанции за биоцидни производи заради спроведување на научни истражувања и развој и тестирања потребни за ставање во промет.

Испитувањата и тестирања од ставот 1 на овој член не се спроведуваат ако се поднесени податоци кај:

- научни истражувања и развој, ако се подготват и одржуваат пишани досиеја со податоци за идентитетот на биоцидниот производ и активната супстанција, податоци за означувањето, набавените количини, името и адресата на крајните корисници на биоцидните производи или активната супстанција со сите податоци за влијанието врз здравјето на луѓето и животната средина и

- процесно ориентирано истражување и развој, информациите се доставуваат до Бирото за лекови пред ставањето во промет до надлежниот орган во земјата каде што ќе се изврши тестирањето.

Член 47

Биоциди кои немаат одобрение за ставање во промет или активна супстанција која се употребува во биоцид, не може да биде во промет заради вршење на експерименти или тестирања кои вклучуваат или резултираат со ослободување во животната средина, освен ако Бирото за лекови нема претходно издадено одобрение за изведување на експериментите, односно тестирањата и се одредени условите за нивно спроведување.

По исклучок од ставот 1 на овој член Бирото за лекови врз основа на процена на достапните податоци може да издаде одобрение за користење на биоцидот за бараната цел при што ќе ја ограничи употребената количина и третираната површина, со можност да постави и дополнителни барања.

Член 48

Ако експериментот или тестирањето се одвива во земја во која биоцидот нема да биде ставен во промет, подносителот на барањето треба да обезбеди дозвола за нивно спроведување од надлежниот орган на земјата каде што тоа ќе се спроведе.

Ако експериментите, односно тестирањата можат да доведат до штетни ефекти по луѓето, животните или неприфатливи несакани ефекти по животната средина, Бирото за лекови може да го забрани нивното спроведување или да го дозволи под одредени услови и ограничувања.

Член 49

Министерот за здравство го пропишува начинот за класификација, пакување и означување на биоцидните производи.

Член 50

Ако одобрениот биоциден производ се користи како инсектицид, акарицид, родентицид, авицид или молускицид, Бирото за лекови може да одобри поинаков начин на означување и пакување.

V. СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ДЕТЕРГЕНТИ

Член 51

Детергентите кои се ставаат во промет треба да ги исполнуваат условите по однос на биоразградивоста и означувањето утврдени со овој закон.

За ПАС кои се и активни супстанции за биоциди и кои се користат како дезинфициенси, не се применуваат тестовите за примарна и конечна биоразградивост, дополнителната процена на ризик и методите за испитување и анализа на детергенти, ако се:

- наведени во Листата на активните супстанции за вклучување во биоцидни производи и во Листата за вклучување во нискоризични биоцидни производи од членот 24 став 2 на овој закон и

- составен дел на биоцидниот производ одобрен согласно со членот 37 од овој закон.

Производител на детергенти и/или ПАС може да биде правно лице со седиште во Република Македонија.

Производителот е одговорен за усогласеноста на детергентите и/или ПАС за детергенти со одредбите на овој закон.

Член 52

ПАС или детергентите кои содржат ПАС и кои ги исполнуваат критериумите за конечна аеробна биодеградација утврдени со овој закон, можат да бидат ставени во промет без натамошни ограничувања во однос на биоразградивоста.

Ако детергентот содржи ПАС за кој нивото на аеробна деградација е пониско од предвиденото со овој закон, производителот на детергентот за примена во индустријата или институциите или на ПАС за детергентот за примена во индустријата или институциите, може да бара исклучок согласно со членот 53 од овој закон.

Нивото на примарна биоразградивост ќе се мери за сите ПАС во детергентот кои не го поминале тестот за конечна аеробна деградација.

На оние ПАС за детергенти каде што нивото на примарна биоразградивост е пониско од нивото предвидено со законот, не може да им се дозволи исклучок.

Методите за утврдување на биоразградивоста на ПАС во детергентите, како и референтните методи за испитување и анализа на детергентите ги пропишува министерот за здравство.

Член 53

Барањето за исклучок се поднесува до Бирото за лекови со техничко досие со информации неопходни за евалуација на безбедносните аспекти поврзани со специфичната употреба на ПАС во детергенти кои не ги исполнуваат условите од тестовите за конечна биоразградивост.

Досието вклучува и информации и резултати од тестовите за примарна биоразградивост и од извршената дополнителна процена на ризик, спроведени врз основа на пристап на последователност и во согласност со начелата на Добрата лабораториска практика.

Одлуката за одобрување на исклучокот Бирото за лекови ја донесува врз основа на мислење на Комисијата за хемикалии врз основа на следниве критериуми, ако:

- детергентот, односно ПАС за детергентот нема широка примена,
- се користи само за примена во индустријата или институциите и
- ризикот по здравјето на луѓето и животната средина согласно со обемот на продажба и начинот на употреба е мал споредено со социо-економската корист, вклучитено и безбедноста на храната и хигиенските стандарди.

Министерот за здравство ја пропишува содржината на дополнителната процена на ризик.

Член 54

Производителот кој става во промет детергенти или ПАС за детергенти е должен на Бирото за лекови да му достави:

- информации за еден или повеќе резултати од тестовите за биоразградивост,
- информации за ПАС кои не ги поминале тестовите на конечна биоразградивост и за кои била побарана дерогација,
- техничко досие за резултатите од тестовите за примарна биоразградивост и
- техничко досие за резултатите од тестовите и дополнителни информации за процената на ризикот за ПАС во детергентите.

Производителот е одговорен за коректното изведување на тестовите за детергентите кои се ставени во промет.

Производителот треба да има достапна документација за спроведените испитувања за да докаже дека истите се спроведени согласно со прописите донесени врз основа на овој закон, како и дека тој смее да има корист од правото на сопственост на резултатите од испитувањата, за разлика од резултатите од испитувањата кои се веќе познати на јавноста.

Производителите кои ставаат во промет детергенти или ПАС за детергенти, по барање, треба да ги достават на медицинскиот персонал бесплатно и без одлагање листите на податоците за состојките.

Информациите од листата на податоци за состојките се доверливи и можат да се користат само за медицински потреби.

VI. ПАКУВАЊЕ И ОЗНАЧУВАЊЕ НА ХЕМИКАЛИИ

Член 55

Секое правно лице кое произведува или става во промет хемикалии е должно да ги пакува и означува согласно со одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на него.

Член 56

Опасни хемикалии, за коишто не се пропишани специјални безбедносни направи, можат да се ставаат во промет само во пакувања што ги исполнуваат следниве услови:

- 1) пакувањето треба да е дизајнирано и конструирано така што содржината да не може да истече или да се истури, освен во случај ако не се пропишани специјални мерки на безбедност;

2) пакувањето и затворачите да се изработени од јаки и цврсти материјали кои нема да се разлабаваат и нема да реагираат со содржината на пакувањето, или нема можност да формираат опасни соединенија со содржината на пакувањето;

3) пакувањето и затворачите да ги издржат изложувањата на притисок и другите оптеретувања при вообичаени услови на ракување;

4) сатовите снабдени со заменливи направи за затворање да се дизајнирани така што пакувањата да можат повторно да се затворат без излевање, односно истурање на содржината;

5) сите пакувања без разлика на нивната зафатнина, што содржат хемикалии наменети за продажба, обележани како “многу отровни”, “отровни” и “корозивни” мораат да поседуваат детски сигурносни затвораачи и тактилно предупредување за опасност и

6) сите пакувања, без разлика на нивната зафатнина, што содржат хемикалии наменети за продажба, обележани како “штетни”, “многу лесно запаливи” и “лесно запаливи”, мораат да поседуваат тактилно предупредување за опасност.

Пакувањето треба да биде затворено со печат на таков начин што при првото отворање печатот неповратно се оштетува.

Член 57

Пакувањата кои содржат опасни хемикалии, а кои се наменети за широка потрошувачка не смеат да имаат:

1) форма и/или графичка декорација која лесно ќе привлече или поттикне активна љубопитност кај децата или ќе ги доведе во заблуда потрошувачите или

2) претставување и/или ознака која се користи за означување на храна или производи за исхрана на животни или медицински или козметички производи.

Член 58

Производителот, при изборот на пакувањето во која опасната хемикалија се става во промет, е должен да води сметка за својствата на хемикалијата, нејзината намена и начинот на употреба.

Опасната хемикалија мора да биде означена така што ќе овозможи согледување на опасноста и од страна на лица со посебни потреби.

Опасните хемикалии мора да бидат спакувани во пакувања коишто не можат да бидат лесно отворени од деца.

Производителот е должен да ја провери соодветноста на пакувањето во овластена лабораторија.

Член 59

Хемикалиите што се ставаат во промет мораат да ги исполнуваат следниве услови во однос на означувањето на пакувањето:

1) означувањето на опасните хемикалии мора да е видливо, јасно, недвосмислено и неизбришливо;

2) секое пакување на опасната хемикалија мора да ги содржи следниве минимум информации:

- заштитеното име на хемикалијата,

- ознаката за обликот на хемикалијата,

- името на супстанцијата како што е дадено во EINECS листа. Ако супстанцијата сè уште не е вклучена во постоечката листа, името мора да биде дадено со меѓународно препознатливо име,

- име, адреса и телефонски број на лицето кое е одговорно за ставање во промет на препаратот - производител, увозник или дистрибутер,

- симболите за опасност и укажувањето на опасност при употреба на хемикалиите, дизајнот на симболите за опасност и написите што укажуваат на опасност треба да бидат во согласност со меѓународните стандарди. Симболите треба да бидат отпечатени во црна боја на портокалово-жолта позадина. Кога за означување на опасната хемикалија треба да се применат повеќе од еден знак или симбол, тогаш обврската да се стави знакот Т, ги прави знаците Х и S условни, освен ако поинаку не е определено, обврската да се стави знакот S ја прави необврзувачка примената на знакот Х и обврската да се стави знакот Е ги прави необврзувачки примената на знаците F и O,

- стандардизиран текст во согласност со меѓународните стандарди што овозможува предупредување за ризиците поврзани со употребата на опасните хемикалии (R-фрази),

- стандардизиран текст во согласност со меѓународните стандарди што овозможува известување за совети на безбедно чување и употреба на опасните хемикалии (S-фрази) и

- ЕЕС број, кога е одреден (се презема од EINECS листа или ELINCS);

3) во случај на хемикалии што се класифицирани како надразнувачки, лесно запаливи, запаливи и оксидирачки, каде што пакувањето нема поголема зафатнина од 125 мл, не е потребно означување со R-фраза и S-фрази, Ова се применува и во случај на иста зафатнина на штетни супстанции кои не се наменети за малопродажба;

4) означувањето на хемикалиите со зборовите “неотровни”, “нештетни” или кои било други слични означувања, не смеат да се ставаат на етикетата на пакувањето на хемикалиите што се предмет на овој закон;

5) ознаката на пакувањето треба да е цврсто прикачена на една или повеќе површини од пакувањето, така што податоците кои се на ознаката да се читаат хоризонтално кога пакувањето е поставано нормално. Димензиите на етикетата треба да бидат:

- најмалку 52x74 мм кај пакувања чија зафатнина не надминува 3 l ,

- најмалку 74x105 мм кај пакувања со зафатнина над 3 l до 50 l ;

- најмалку 105x148 мм кај пакувања со зафатнина над 50 l до 500 l ;

- најмалку 148x210 мм кај пакувања со зафатнина над 500 l ;

Секој симбол треба да покрие најмалку една десеттина од површината на етикетата, но не помала од 1 цм². Целата површина на етикетата треба да биде прилепена на пакувањето веднаш по полнењето со супстанцијата. По исклучок, означувањето на ваков начин не е потребно ако сите претходно спомнати податоци се јасно видливи на самото пакување.

Бојата и изгледот на етикетата или во случај на исклучокот за означување, на пакувањето, треба да се стави знакот за опасност и неговата позадина да бидат јасно видливи.

Информациите кои треба да бидат наведени на етикетата треба јасно да се разликуваат од позадината и да бидат со такви димензии да овозможат лесно да се читаат и

б) номиналната количина (изразена како маса или волумен) на содржината во случај на производи за широка потрошувачка.

Појаснувањето на знаците и симболите за опасност на хемикалиите и ознаките за предупредување и известување е на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со примена на назив што е најчесто во употреба (тривијален назив).

По исклучок од ставот 2 на овој член, ако опасните хемикалии се наменети за индустриска и/или лабораториска употреба, можат да бидат опремени со упатства на друг јазик, само ако сите ракувачи со хемикалиите се информирани за опасностите својства на хемикалиите.

Одредбите на овој член кои се однесуваат на јазикот се однесуваат и за биоцидните производи.

Член 60

По исклучок од членот 59 на овој закон ќе се смета дека барањата за означување се исполнети и кај:

- надворешните пакувања кои содржат едно или повеќе внатрешни пакувања доколку се означени согласно со меѓународните правила за транспорт на опасни супстанции и доколку внатрешните пакувања се означени согласно со барањата од членот 59 на овој закон,
- единечните пакувања доколку пакувањето е означено во согласност со меѓународните правила за транспорт на опасни супстанции, како и согласно со барањата од членот 59 точка 2 алинеи 1,2,4, 6,7 и 8 на овој закон и
- посебните типови на пакувања (мобилни гас цилиндри).

Член 61

По исклучок од членот 59 точка 5 на овој закон означувањето може да се изврши и на поинаков начин:

- кај пакувањата кои се премногу мали или на поинаков начин не се соодветни за означување,
- кај пакувањата кои содржат многу мали количини на опасни супстанции кои не се експлозивни, многу отровни или отровни и кои не претставуваат опасност за лицата кои ракуваат со нив, или за други лица и
- во случај кога пакувањата кои содржат експлозивни, многу отровни и отровни супстанции се многу мали и нема основ за стравување за каква било опасност за лицето кое ракува со нив или за други лица.

Исклучокот од ставот 1 на овој член не дозволува поинаква употреба на симболи, знаци за опасност, за ризик и безбедност од утврдените со овој закон.

Член 62

Опасните хемикалии мора да бидат означени со највисокиот степен на опасност кои го претставуваат.

Ако некоја хемикалија е класифицирана како опасна, се забранува да се означи како помалку опасна или неопасна за здравјето на луѓето и животната средина.

Забрането е означување на опасните хемикалии со ознаки како “неотровно”, “незагадувачки”, “еколошки” или секој друг термин кој укажува дека препаратот не е опасен, односно термин кој наведува на потценување на опасностите на препаратот.

Член 63

Во упатствата за употреба на препаратите за општа употреба, кои содржат супстанции наведени во членот 2 точка 2 од овој закон, е потребно да бидат вклучени информации за безбедноста при ракување, заштита на здравјето на луѓето, мерки на претпазливост и мерки за прва помош во случај на несреќа.

Член 64

Начинот на означувањето и начинот на пакувањето на опасните хемикалии ги пропишува министерот за здравство.

Член 65

Со цел да им се овозможи на професионалните корисници да ги преземат неопходните мерки за заштита на животната средина и здравјето на луѓето и безбедноста на работното место при или пред првата испорака на опасната супстанција и биоцидни поризводи секој производител, увозник или дистрибутер треба на крајниот корисник да му достави безбедносен лист.

Безбедносниот лист може да се достави во хартиена или во електронска верзија и треба да содржи информации за здравјето на луѓето и животната средина.

Содржината на упатство за мерките на безбедност ја пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање, министерот за труд и социјална политика и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Правните лица кои ставаат хемикалии во промет се должни непрекинато да ги следат промените и новите сознанија за хемикалиите и да ги известат крајниот корисник и Бирото за лекови.

Член 66

Производителите, дистрибутерите и увозниците на опасни супстанции наведени во ELINCS листа, но не и во Националната листа на нови и веќе класифицирани супстанции кои се во промет на територијата на Република Македонија се должни да извршат истражувања за да се осознаат релевантните и достапните податоци за супстанцијата. Пакувањето и условното означување на тие супстанции треба да се направи врз основа на така добиените информации, а согласно со членот 59 од овој закон.

Член 67

Се забранува рекламирање на опасните хемикалии без наведување на категоријата на опасност согласно со членот 2 точка 2 од овој закон.

Член 68

Предлагачот кој има намера да го рекламира биоцидот е должен со пријавата да приложи и интегрален текст на рекламата.

При рекламирањето на биоцидите задолжително се употребува следниов текст: “Употребувај го биоцидот сигурно. Секогаш прочитај ја етикетата и информациите за производот пред употреба “.

Овие реченици треба да бидат јасно одвоени во однос на целата реклама.

Зборот биоцид при рекламирањето може да се замени со видот на биоцидот.

При рекламирањето не смее да се доведе во заблуда потрошувачот за ризикот кој го претставува хемикалијата за здравјето на луѓето и животната средина.

При рекламирањето на биоцидните производи не смее да се користат изразите “нискоризичен биоциден производ“, “нетоксичен“, “безопасен“ или слични изрази.

Член 69

На пакувањето во кое детергентите се ставаат во продажба со читливи, јасно видливи и неизбришливи ознаки треба да стојат следниве информации:

- 1) името и заштитеното име на производот;
- 2) името, или заштитеното име или пак заштитниот знак и адресата и телефонскиот број на страната одговорна за пуштањето во промет на производот и
- 3) адресата, е-маил адресата (доколку е возможно) и телефонскиот број на лицето од кое може да се добие листата на податоци за состојките.

Информациите од ставот 1 на овој член се наведуваат и на сите документи кои ги придружуваат детергентите кои се транспортираат во големи пакувања.

На пакувањето на детергентите мора да е назначена и неговата содржина. Пакувањето треба да ги содржи и инструкциите за употреба и специјалните предупредувања, ако е потребно.

Не смеат да се користат графички ознаки на овошје на пакувањата во кои детергентите се продаваат на потрошувачите и со кои може да се предизвика погрешна претстава кај корисникот во однос на употребата на течните производи.

Податоците за содржината на детергентите кои треба да бидат наведени на пакувањето, како и општите и посебните правила на означувањето ги пропишува министерот за здравство.

VII. ХЕМИСКА БЕЗБЕДНОСТ

Член 70

Правните лица кои вршат производство или промет со хемикалии, согласно со овој закон, како и сите кои употребуваат или ракуваат со хемикалии, се должни да обезбедат хемиска безбедност.

Сите корисници на опасни хемикалии, при набавка на хемикалијата, потребно е да бидат предупредени за нејзините опасни својства, со соодветни упатства за правилна употреба, постапките за зачувување на здравјето на луѓето и животната средина, како и за управувањето со отпадот од хемикалијата и од пакувањето.

Содржината и начинот на предупредувањата за корисниците ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство .

Член 71

Правните лица кои произведуваат или ставаат во промет хемикалии, се должни да обезбедат упатство за правилна употреба на опасни хемикалии, за ракување, без загрозување на сопствениот живот или животите на други лица, да не предизвикуваат штетни ефекти на здравјето на луѓето или животната средина, да постапуваат со отпадот согласно со прописите и се одговорни за каква било штета која може да настане при нивното производство или промет.

VIII. ОБВРСКА ЗА ИЗВЕСТУВАЊЕ

Член 72

Нотификаторот мора редовно, најмалку еднаш годишно, писмено да го извести Бирото за лекови за:

- промените на годишната или вкупната количина на хемикалии ставени во промет,
- новите сознанија за ефектите на хемикалиите за човекот и/или животната средина,
- секоја нова употреба за која се става во промет,
- секоја промена во составот и
- секоја промена во статусот на производителот или увозникот.

Нотификаторот е должен податоците за името и количините на хемикалиите ставени во промет во текот на претходната година да ги достави до Бирото за лекови до крајот на првиот квартал на тековната година.

Член 73

Ако количината на пријавената супстанција која нотификаторот ја ставил во промет, во текот на една година или вкупно од почетокот на ставањето во промет, ги надминува граничните количини, нотификаторот е должен да ги достави до Бирото за лекови резултатите на дополнителните испитувања.

Видовите на дополнителните испитувања ги пропишува министерот за здравство.

Бирото за лекови може да ги признае и резултатите на испитувањата врз рбетниците за истата супстанција кои ги направил друг пријавувач, ако тој со тоа писмено се согласил.

Ако нотификаторот не достави дополнителни испитувања, Бирото за лекови може времено да го забрани ставањето во промет на супстанцијата.

Граничните количини на новите супстанции за кои се бараат дополнителни испитувања, видот и опфатот на испитувањата, како и методите за испитување врз основа на кои податоците добиени за иста цел од друг објавувач можат да се користат ги пропишува министерот за здравство.

Член 74

Бирото за лекови разменува податоци на меѓународно ниво за:

- нова супстанција објавена на листата на ELINCS,
- податоци за постојните супстанции со цел изработка на процена на опасноста и за поединечна класификација на постојните супстанции од листата на EINECS,
- податоци за биоцидите со цел подготвување на збирни листи и
- други податоци кои произлегуваат од овој закон, согласно со меѓународните програми за соработка и меѓународните договори.

Член 75

Ако нотификаторот и предлагачот докажат дека откривањето на посебни податоци кои претставуваат деловна тајна можат да предизвикаат комерцијални загуби, можат да ги означат таквите податоци со степен на тајност, а Бирото за лекови мора да ги третира истите како такви, освен во случаи кои претставуваат закана за заштита на здравјето на луѓето и животната средина.

Податоци кои се важни за заштита на здравјето на луѓето и животната средина и кои нема да се сметаат за тајна се:

- 1) трговско име на супстанцијата или препаратот;
- 2) име и адреса на производител на хемикалијата, биоцидниот производ, односно активната супстанција за биоцидни производ;
- 3) име и адреса на нотификаторот, односно предлагачот;
- 4) име и содржина на активната супстанција во биоцидниот производ и името на биоцидниот производ;
- 5) физички и хемиски својства на хемикалијата, биоцидниот производ, односно активната супстанција за биоцидниот производ;
- 6) опис на методите и мерките за заштита од штетните ефекти на супстанцијата или за преведување на супстанцијата во безопасна;
- 7) сумирани резултати од испитувањата и тестирањата на биоцидниот производ спроведени согласно со членот 31 од овој закон;
- 8) сумирани резултати на токсиколошките и екотоксиколошките испитувања;
- 9) степен на чистота на супстанцијата и идентификацијата на опасни дополнителни супстанции и смеси, ако таквите се опасни и ако ова е неопходно за класификација и означување на супстанцијата;
- 10) препораки за превентивните мерки за време на ракување, складирање, транспорт, употреба и итни мерки во случај на пожар и други опасности;

- 11) податоци од упатството за мерките за безбедност;
- 12) методи за отстранување на отпадот и неговата амбалажа;
- 13) процедури кои треба да следат итни мерки кои треба да се преземат во случај на истекување или истурање;
- 14) аналитички методи за процена на изложеноста на луѓе и животната средина и
- 15) мерки за прва помош и медицински совети во случај на повреда на лица.

Ако производителот, подносителот на барањето или увозникот на биоцидниот производ или на активната супстанција наменета за биоциден производ одлучи одредени податоци претходно сметани за доверливи да станат достапни, за истото е должен да го информира Бирото за лекови.

IX. ПРОИЗВОДСТВО НА ХЕМИКАЛИИ

Член 76

Правните лица што произведуваат опасни хемикалии се должни да обезбедат услови со кои ќе се намали или спречи опасноста по здравјето на луѓето и животната средина и да обезбедат замена на опасните хемикалии со помалку опасни.

Член 77

Правните лица што вршат производство на опасни хемикалии мораат да ги исполнуваат условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на него и да имаат дозвола за вршење на дејност производство на опасни хемикалии.

Дозволата од ставот 1 на овој член ја издава министерот за здравство по претходна согласност од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, министерот за труд и социјална политика, министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за економија.

Бирото за лекови води евиденција на правните лица на кои им е издадена дозвола за вршење на производство на опасни хемикалии.

Член 78

Правните лица што произведуваат опасни хемикалии мора да имаат соодветен простор, опрема и кадар .

Поблиските услови по однос на простор, опрема и кадар од ставот 1 на овој член ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање.

Член 79

Правното лице што врши производство на опасни хемикалии е должно да ги запознае сите вработени со опасноста по здравјето и животната средина од опасните хемикалии и со начинот на заштита.

Работниците коишто ракуваат и работат со опасни хемикалии мора да бидат стручно оспособени за безбедност при работа со хемикалии.

Правните лица од ставот 1 на овој член се должни да се грижат за континуирано оспособување на работниците кои ракуваат и работат со опасни хемикалии.

Оспособувањето на работниците кои ракуваат и работат со опасни хемикалии го вршат правни лица кои ги исполнуваат условите по однос на простор, опрема и кадар, врз основа на овластување од министерот за здравство.

Содржината на програмата за оспособување, начинот на оспособувањето, знаењата на работникот во зависност од видот на работата што ја врши, како и просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои го спроведуваат оспособувањето, ги

пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за труд и социјална политика, министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 80

Правните лица што произведуваат опасни хемикалии се должни да водат евиденција во која се содржани податоци за името на хемикалијата, произведените количини, рокот на траење, датумот на производство и намената.

Член 81

Правните лица што произведуваат опасни хемикалии се должни да се грижат за собирање, правилно чување и безбедно отстранување на отпадот согласно со прописите за отпад.

Член 82

Производителот на опасни хемикалии е должно да го извести Бирото за лекови за секоја промена која може да влијае на исполнување на условите пропишани со овој закон.

Ако условите за производство не се исполнети, Бирото за лекови ја одзема дозволата за работа и го брише правното лице од евиденцијата на правните лица што вршат производство на хемикалии.

Х. ПРОМЕТ СО ХЕМИКАЛИИ

Член 83

Промет со опасни хемикалии можат да вршат правни лица кои ги исполнуваат условите по однос на простор, опрема и кадар пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на него и имаат одобрение за вршење на дејност издадено од Бирото за лекови.

Одобрението за вршење на дејност промет со опасни хемикалии се издава за временски период од пет години.

Бирото за лекови води евиденција за правните лица на кои им е издадено одобрение за вршење на промет со опасни хемикалии.

Член 84

Покрај општите услови, правните лица се должни да ги исполнат и минимум следниве посебни услови за вршење на промет со опасни хемикалии:

1) да имаат кадар со висока стручна подготовка од областа на хемијата, технологијата, фармацијата, медицината, биологијата, односно земјоделството или ветерината во зависност од намената на хемикалиите и да се стручно оспособени за ракување со хемикалии;

2) да имаат соодветни простории за сместување, чување и издавање на опасните хемикалии, кои во поглед на локацијата, начинот на изградба, вентилација, температура и влажност ги исполнуваат техничките и санитарно-хигиенските услови и други услови утврдени со закон;

3) на видно место во просторијата каде што се врши промет со хемикалии да истакнат упатство за мерките и средствата за спречување на труење, начинот на укажување на прва помош во случај на труење, начинот за отстранување на хемикалијата (неутрализација, средства за исплакнување) која се става во промет и

4) да имаат на располагање соодветни средства за укажување на прва помош (против отрови-антидоти, средства за исплакнување и друго).

Поблиските услови во однос на просторот и опремата ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина.

Одредбата од ставот 1 на овој член не се применува на научно-истражувачките, образовните и здравствените установи кои хемикалиите ги користат исклучиво за вршење на основната дејност.

Член 85

Правното лице што врши промет на опасни хемикалии е должно да обезбеди стручно оспособување на лицата кои работат со хемикалии и да се грижи за нивно континуирано оспособување.

Содржината на програмата за оспособување, начинот на оспособувањето, знаењата на работникот во зависност од видот на работата што ја врши, како и условите што треба да ги исполнуваат правните лица кои го спроведуваат оспособувањето ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за труд и социјална политика, министерот за животна средина и просторно планирање и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 86

Правните лица што вршат промет на опасни хемикалии се должни да водат евиденција во која се содржани:

- податоци за хемикалијата (име на хемикалијата, издадени количини, рок на употреба, намена) и

- податоци за корисникот (име, презиме, единствен матичен број, адреса, потпис на тој што ја издал и примил опасната хемикалија и датум на издавање).

Податоците од ставот 1 на овој член се чуваат најмалку пет години.

Се забранува издавање на опасни хемикалии на лица помлади од 18 години.

Член 87

Правното лице што врши промет на хемикалии може да ги увезе опасните хемикалии од членот 2 точка 2 потточките г) до ж) на овој закон, врз основа на дозвола за увоз издадена од Бирото за лекови.

Бирото за лекови води евиденција на издадените дозволи за увоз на хемикалиите од ставот 1 на овој член.

Член 88

Правните лица кои вршат промет на опасни хемикалии се должни да се грижат за собирање, правилно чување и безбедно отстранување на отпадот согласно со прописите за опасен отпад.

XI. ЗАШТИТА НА ОПШТОТО ЗДРАВЈЕ И ОКОЛИНАТА

Член 89

Министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање можат привремено да забранат или ограничат производство, дистрибуција или употреба на опасни хемикалии ако постои сомневање дека тие се штетни по здравјето на луѓето и животната средина.

Министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање можат да забранат или ограничат производство, промет и употреба на опасни хемикалии кои се на листата на ратификуваните меѓународни конвенции.

Министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање можат да одобрат ставање во промет или користење под посебни услови на одредени опасни хемикалии кои содржат или можат да ослободат супстанции опасни по луѓето или животната средина.

ХII. ПОСТАПКА ЗА МЕЃУСЕБНО ПРИЗНАВАЊЕ НА СЕРТИФИКАТИТЕ ЗА ИЗВРШЕНИ ИСПИТУВАЊА

Член 90

Неклиничките испитувања на некоја хемикалија чии резултати ја овозможуваат процената на нивната потенцијална опасност по луѓето и животната средина, а кои се вршат во постапките на ставање на хемикалијата во промет и употребата, регистрацијата, пријавувањето или известувањето, се изведуваат во согласност со принципите за Добрата лабораториска пракса.

Начелата на Добрата лабораториска пракса ги пропишува министерот за здравство.

Член 91

Одговорните лица кои доставуваат резултати од испитувањата се должни да потврдат дека испитувањата врз кои се базирани резултатите се во согласност со барањата на начела на Добрата лабораториска пракса. Потврдата мора да содржи:

- 1) сертификат за Добрата лабораториска пракса и
- 2) изјава од лабораторијата која го извршила тестот и потврда дека тестот е изведен во согласност со принципите за Добрата лабораториска пракса (ДЛП).

Сертификатот издаден од некоја странска земја со која Република Македонија има потпишано договор за заедничко признавање на податоците ќе биде сметан подеднакво валиден како сертификатот од ставот 1 на овој член.

ХIII. ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР

Член 92

Инспекцискиот надзор на спроведувањето на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон го врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат преку инспекторите за хемикалии.

Инспекцискиот надзор над прометот на хемикалиите наменети за заштита на растенијата го врши надлежниот орган на управата од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Инспекцискиот надзор над исполнувањето на условите за производство и промет со хемикалии во поглед на заштита на животната средина од можни несакани дејства на хемикалиите го врши Државниот инспекторат за животна средина.

Инспекцискиот надзор над исполнувањето на условите за заштита при работа го врши Државниот инспекторат за труд.

Член 93

Инспектори за хемикалии можат да бидат лица кои покрај општите услови од Законот за државните службеници имаат високо образование од областа на фармацијата, хемијата и технологијата со положен испит за познавање на хемикалии и најмалку пет години работно искуство.

Начинот за спроведување на обуката и содржината на програмата за полагање на испитот за познавање на хемикалии ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање.

Член 94

Инспекторите за хемикалии можат да земат мостри на хемикалии без надоместок на нивната вредност, со цел за проверка на квалитетот.

Анализите на мострите земени од инспекторите се вршат во акредитирани лаборатории.

Акредитацијата на лабораториите се врши согласно со прописите за акредитација.

До акредитацијата на лабораториите, анализата на мострите од ставот 2 на овој член ќе ја вршат постојните лаборатории.

Член 95

При вршење на инспекцискиот надзор инспекторот, во рамките на своите овластувања, има право и должност да:

1) забрани производство и промет на хемикалии ако не се исполнети условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

2) забрани производството и прометот на хемикалии ако постои непосредна опасност по здравјето на луѓето и околината;

3) забрани производство или промет на хемикалии ако супстанцијата не е пријавена согласно со овој закон и не е запишана во листата на хемикалии што ја води Бирото за лекови;

4) забрани производство и промет на опасна хемикалија која не е класифицирана, означена и пакувана во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

5) забрани промет на опасна хемикалија за која не е обезбедено упатство за мерките на безбедност и

6) нареди и други мерки и определи рокови за нивно извршување заради усогласување на работата на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 96

Инспекторот со решение ги определува мерките за кои е овластен, согласно со прописите за општа управна постапка и овој закон.

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

По жалбата против решението на инспекторот во втор степен решава министерот за здравство.

XIV. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 97

Глоба во износ од 3.000 до 6.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на правно лице, ако:

1) не достават податоци на барање на Центарот (член 7);

2) не употребува постоечки податоци за класифицирање заради избегнување на непотребни испитувања врз експериментални животни (член 11 став 9);

3) не достави нотификација со документацијата од членот 14 став 1 на овој закон на надлежниот орган во земјата во која супстанцијата е произведена или во земјата во која нотификаторот има седиште;

4) не достави нотификација согласно со членот 15 од овој закон;

5) не поднесе барање за обнова на решението за ставање на нова супстанција во промет 120 дена пред истекот на важноста на решението (член 20 став 3);

6) не обезбеди писмена согласност од првиот нотификатор за користење на резултатите од наведените испитувања за нотифицирани супстанции (член 21 став 2);

7) како следен нотификатор не докаже дека се работи за иста супстанција која е идентична со веќе пријавената, не побара податок дали супстанцијата веќе била пријавена и кој е прв пријавувач, не достави доказ дека има намера супстанцијата да ја стави во промет и не наведе во колкави количини (член 21 ставови 4, 5 и 6);

8) како носител на одобрението за ставање во промет на биоцидот не обезбеди податоци по барање на Бирото за лекови потребни за промена (член 27 став 2);

9) не постапи согласно со членот 32 став 1 од овој закон пред започнување на постапките кои вклучуваат вршење на експерименти врз 'рбетници;

10) не ги достави релевантните информации од членот 34 став 1 на овој закон до Бирото за лекови;

11) не обезбеди дозвола од Бирото за лекови за спроведување на експеримент или тестирање на биоцид кој нема да биде ставен во промет на територијата на Република Македонија (член 48 став 1);

12) стави во промет детергенти кои не ги исполнуваат условите по однос на биоразградливоста и означувањето утврдени со овој закон и детергенти и/или ПАС за детергенти што не се усогласени со одредбите на овој закон (член 51 ставови 1 и 3);

13) не постапува согласно со членот 54 од овој закон;

14) не пакува и означува хемикалии согласно со одредбите од овој закон (член 55);

15) стави во промет опасни хемикалии во пакувања што не ги исполнуваат условите од членот 56 на овој закон;

16) стави во промет пакувања кои содржат опасни хемикалии спротивно на членовите 57 и 58 ставови 2, 3 и 4 од овој закон;

17) става во промет хемикалии што не ги исполнуваат условите во однос на означување на пакувањето (член 59) или спротивно на членот 62 од овој закон;

18) не ги вклучи информациите од членот 63 на овој закон во упатствата за употреба на препаратите за општа употреба кои содржат супстанции наведени во членот 2 точка 2 од овој закон;

19) не обезбеди безбедносен лист согласно со членот 65 ставови 1 и 2 од овој закон;

20) не постапи согласно со членот 66 од овој закон;

21) рекламира опасни хемикалии без наведување на категоријата на опасност согласно со членот 2 точка 2 од овој закон (член 67);

22) врши рекламирање на биоциди спротивно на членот 68 од овој закон;

23) става во промет детергенти на начин спротивен на членот 69 од овој закон;

24) не обезбеди хемиска безбедност и не ги достави упатствата за правилна употреба за корисниците (членови 70 ставови 1 и 2 и 71);

25) не ги доставува редовно податоците од членот 72 став 1 на овој закон до Бирото за лекови;

26) не ги достави податоците од членот 72 став 2 на овој закон во предвидениот рок;

27) не обезбеди услови со кои ќе се намали или спречи опасноста по здравјето на луѓето и животната средина и не обезбеди замена на опасните хемикалии со помалку опасни (член 76);

28) врши производство на опасни хемикалии спротивно на членовите 77 и 78 од овој закон;

29) не ги запознае вработените со опасноста по здравјето и животната средина од опасните хемикалии и со начинот на заштита и не обезбеди континуирано оспособување на вработените (членови 79 ставови 1, 2 и 3 и 85);

30) не ја води евиденција од членовите 80 и 86 став 1 на овој закон;

31) не извести за секоја промена која може да влијае на исполнување на условите пропишани со овој закон (член 82 став 1);

32) врши промет со опасни хемикалии спротивно на членовите 83 и 84 од овој закон;

33) не ги чува податоците во рокот утврден со членот 86 став 2 од овој закон;
34) издава опасни хемикалии на лица помлади од 18 години (член 86 став 3);
35) увезува хемикалии од членот 2 точка 2 потточките г) до ж) на овој закон, без дозвола за увоз издадена од Бирото за лекови. (член 87 став 1) и

36) не ги спроведува принципите за Добрата лабораториска пракса при вршењето на неклинички испитувања на хемикалии (член 90).

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршок од ставот 1 точки 28 и 32 на овој член, покрај глобата од ставот 1 на овој член, на правното лице ќе му се изрече и прекршочна санкција забрана за вршење на одделна дејност од шест месеца до две години.

XV. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 98

Подзаконските прописи предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од 18 месеца од денот на неговото влегување во сила.

До донесување на прописите од ставот 1 на овој член ќе продолжат да се применуваат постојните прописи.

Член 99

Правните лица кои ставаат во промет хемикалии ќе ја усогласат својата работа со одредбите од овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 100

Поднесените барања за прозводство, промет и распределба на препарати по група на отровност до денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се решат согласно со прописите кои важеле до денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 101

Министерот за здравство ќе овласти јавна здравствена установа што ќе ги врши работите на Центарот за информирање за труење од хемикалии во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон, а ќе започне со работа од 1 јануари 2008 година.

Член 102

Владата на Република Македонија ќе го формира интерсекторското тело од членот 8 на овој закон во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон, а ќе започне со работа од 1 јануари 2008 година.

Член 103

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да се применува Законот за прометот на отрови (“Службен лист на СФРЈ” број 13/91) и престанува да важи Законот за производство на отрови (“Службен весник на СРМ“ број 18/76).

Член 104

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија”.