

20101452977

## СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

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

### УКАЗ ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ХЕМИКАЛИИ

Се прогласува Законот за хемикалии,  
што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 28 октомври 2010 година.

Бр. 07-4466/1  
28 октомври 2010 година  
Скопје

Претседател  
на Република Македонија,  
**Ѓорге Иванов, с.р.**

Претседател  
на Собранието на Република  
Македонија,  
**Трајко Вељаноски, с.р.**

### ЗАКОН ЗА ХЕМИКАЛИИ

#### I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### Член 1

(1) Со овој закон се уредуваат класификацијата, пакувањето и означувањето на хемикалиите, условите за производство на хемикалиите, правата и обврските на правните лица кои произведуваат, ги ставаат во промет хемикалиите или ги употребуваат хемикалиите, водењето на регистар на хемикалии, ограничувањето и забраната на производството, ставањето во промет и употребата на хемикалиите, увозот и извозот на одредени опасни хемикалии, ставањето во промет на биоцидните производи и детергентите, надзорот, како и други прашања кои се однесуваат на хемикалиите.

(2) Со овој закон се уредуваат и постапките за пријавување на нови супстанции и оценување на нови и постојни супстанции, постапките за нотификација, рекламирање, постапките за меѓусебно признавање на сертификатите и обврските за известување.

##### Член 2

Овој закон се заснова на начелото на претпазливост на производителот, увозникот или натамошниот корисник, кои кога произведуваат, ставаат во промет или користат хемикалии, за да обезбедат избегнување на несакани ефекти врз здравјето на луѓето и животната средина.

##### Член 3

Целта на овој закон е да се обезбеди високо ниво на заштита на здравјето на луѓето и животната средина, вклучително и претставување на алтернативни методи за оценка на опасностите кои произлегуваат од супстанциите, како и обезбедување на унапредувањето на конкурентноста и иновативноста.

#### Член 4

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. „Хемикалија“ е супстанција и смеса;
2. „Супстанција“ е хемиски елемент или негови соединенија во природна состојба или добиени преку произведен процес, вклучувајќи и адитиви потребни за да се зачува нивната стабилност и онечистувањата кои произлегуваат од производниот процес, со исклучок на растворувачи кои можат да се одделат без да влијаат на стабилноста на супстанцијата или промената на нејзиниот состав;
3. „Смеса“ е мешавина или раствор составен од две или повеќе супстанции;
4. „Површински активна супстанција (ПАС)“ е која било органска супстанција и/или смеса која има површински активни особини и која содржи една или повеќе хидрофилни и хидрофобни групи кои имаат способност да го намалат површинскиот напон на водата формирајќи раширен или атсорбирачки монослој на допир вода -воздух, притоа формирајќи емулзија и/или микроемулзија и/или мицела и да се атсорбира на границата меѓу водата и цврстата површина;
5. „Натамошен корисник“ е секое физичко или правно лице на територијата на Република Македонија, кое не е производителот на супстанцијата или увозникот на хемикалијата, кое ја користи супстанцијата, поединечно или во смеса во индустриски или професионални цели, вклучително и лицето кое ја произведува смесата. Дистрибутерите и консументите не се сметаат за натамошни корисници;
6. „Дистрибутер“ е секое физичко или правно лице на територијата на Република Македонија вклучувајќи ги и трговците на мало, кои само складираат или ставаат во промет супстанции како такви или во смеса за трети лица;
7. „Снабдувач“ е секое правно лице кое дејствува како производител, увозник, дистрибутер или натамошен корисник кој хемикалиите ги става во промет;
8. „Добавувач на производи“ е секој производител или увозник на производ, дистрибутер или друг учесник во набавката што става производ (артикал) во промет;
9. „Промет“ е увоз, извоз, транспорт, транзит, складирање, продажба и/или ракување со хемикалиите, како и трговско посредување на домашниот и на странскиот пазар;
10. „Ставање во промет“ е снабдување или достапност на хемикалиите за трети лица на територијата на Република Македонија, со надоместок или без надоместок, при што и увозот се смета за ставање во промет;
11. „Производство“ е производство или екстракција на супстанции во природна состојба;
12. „Производ (или артикал)“ е предмет кој во текот на производството добива посебен облик, површина или дизајн кој ја одредува неговата функција во поголем степен од неговиот хемиски состав;
13. „Производител“ е секое правно лице кое ја произведува или добива хемикалијата, како и секое правно лице кое врши доработка, препакување или го менува името на хемикалијата за натамошна употреба;
14. „Медицински персонал“ е секој регистриран лекар по општа медицина или лице кое работи по насоки на регистриран лекар по општа медицина кое дејствува во областа на нега на пациенти, поставува дијагнози или пропишува третман, а кое е обврзано на професионална доверливост;
15. „Предлагач“ е производител или негов овластен застапник кој го предлага ставањето на биоцидот во промет;
16. „Употреба“ е секоја преработка, формулација, консумирање, складирање, чување, постапка, полнење во контејнери, префрлување од еден во друг контејнер, мешање, производство или некаква друга употреба;

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

18. „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 хемикалиите;

19. „Примарна биоразградливост“ е структурна промена (трансформација) на површински активната супстанција со микроорганизми при што се губи нејзината површински активна способност поради разградување на нејзината структура;

20. „Конечна аеробна биоразградливост“ е такво ниво на биоразградливост на површинската активна супстанција која со помош на микроорганизмите во присуство на кислород се разградува на јаглероден диоксид, вода и минерални соли (минерализација);

21. „Биоцидни производи“ се супстанции и смеси кои содржат една или повеќе активни супстанции подготвени во конечен облик кои се испорачуваат на корисникот, наменети за уништување, спречување на дејството или намалување на опасноста, за постигнување на контролирачки ефект на кој било штетен организам по пат на хемиски или биолошки начин;

22. „Детергент“ е супстанција или смеса која содржи сапуни и/или други површински активни супстанции наменети за миеење и чистење. Во детергенти спаѓаат и помошни смеси за перење (претперење, плакнење и/или избелување на облека), омекнувачи за облека, смеси за други чистења и слично;

23. „Предмети за општа употреба“ се супстанции и смеси кои се ставаат во промет, без да се знае нивниот краен корисник, а можноста за нивното купување или употреба не е ограничена ниту количински, ниту со некои посебни барања во однос на крајниот корисник;

24. „Добра лабораториска пракса“ е обезбедување систем на квалитет во постапките за ставање на хемикалиите во промет и нивната употреба, регистрацијата, пријавувањето или известувањето при испитувањето на својствата на хемикалиите;

25. „Научно истражување и развој“ е секој научен експеримент, анализа или хемиско истражување изведено во контролирани услови;

26. „Перење“ е чистење на облека, садови и цврсти површини;

27. „Сценарио на изложеност“ е збир на услови и мерки, вклучувајќи ги условите на работното место, со кои се управува со ризикот од хемикалии, а кои опишуваат како супстанцијата се произведува и употребува во текот на животниот циклус и како супстанцијата се контролира од страна на производителот или увозникот, притоа давајќи препорака на натамошниот корисник како да се контролира супстанцијата кога на нејзиното штетно влијание се изложени луѓето и животната средина. Препораката може да се однесува на еден специфичен процес или начин на користење или на неколку процеси или начини на користење на супстанцијата;

28. „Отпад“ се неискористени отпадоци на хемикалии, хемикалии на кои им е изминат рокот на употреба и отпадната амбалажа;

29. „Полимери“ се супстанции составени од молекули кои го карактеризираат синцирот на една или повеќе видови на мономерни единици. Молекуларните маси на тие молекули мора да бидат со различни молекуларни маси каде што разликите во молекуларните маси примарно се должат на разликите во бројот на мономерните единици. Во таа смисла поимот мономерна единици е реактантна форма на мономер во полимер;

30. „Мономер“ е супстанција која може да воспоставува ковалентни врски со синцирот на други слични или различни молекули под услови на дадената реакција да формира полимер кој се користи за дадениот процес;

31. „Пријавувач“ е производител или увозник на супстанцијата или производител или увозник на производ што поднесува барање за регистрација на супстанцијата;

32. „Меѓупроизвод“ е супстанција која е произведена, искористена или употребена за хемиска преработка со цел да се трансформира во друга супстанција (во натамошниот текст: синтеза);

33. „Неизолиран меѓупроизвод“ е меѓупроизвод кој за време на синтезата не е намерно отстранет (освен за земање на примероци) од опремата во која се врши синтезата. Опремата вклучува реакционен сад, негова помошна опрема, како и која било опрема низ која супстанцијата минува за време на континуираниот тек, како и цевките за пренос од еден сад во друг за наредниот реакционен чекор. Во опремата не спаѓаат садовите во кои се складира супстанцијата по производството;

34. „Меѓупроизвод изолиран на самото место“ е меѓупроизвод кој не ги исполнува критериумите за неизолиран меѓупроизвод и чие производство, како и синтеза на друга супстанција од ист меѓупроизвод се вршат на исто место од страна на едно или повеќе правни лица;

35. „Транспортиран изолиран полупроизвод“ е полупроизвод што не ги исполнува критериумите на неизолиран полупроизвод што се транспортира или дистрибуира на други места и

36. „Учесници во синџирот на набавки“ се сите производители и/или увозници и/или натамошни корисници во синџирот на набавки.

#### Член 5

Одредбите од овој закон се применуваат и на:

- производството и прометот на хемиско оружје и хемикалии за добивање на хемиско оружје, доколку со овој закон поинаку не е уредено,
- производството и прометот на прекурзори, ако со друг закон поинаку не е уредено и
- предмети за општа употреба.

#### Член 6

(1) Одредбите од овој закон не се применуваат на:

- 1) радиоактивни хемикалии;
- 2) хемикалии кои се пренесуваат по пат на транзит низ Република Македонија;
- 3) неизолирани меѓупроизводи, транспорт на опасни хемикалии;
- 4) хемикалии кои се сметаат за отпад, согласно со прописите кои го регулираат управувањето со отпад и
- 5) хемикалии кои се предмет на царински надзор, сместени во царински складишта или слободни зони поради повторен извоз или транзит, доколку хемикалиите не подлежат на процес на обработка или преработка.

(2) Одредбите од овој закон што се однесуваат на упис/запис на хемикалиите во Регистарот за хемикалии и супстанциите кои предизвикуваат загриженост, не се применуваат на хемикалии кои во конечен облик се ставаат во промет, како:

- 1) биоцидни производи;
- 2) средства за заштита на растенијата;
- 3) лекови и медицински помагала кои се користат за хумана и ветеринарна медицина;
- 4) козметички производи;
- 5) храна, адитиви за храна и ароми и
- 6) храна и адитиви за храна кои ги конзумираат животните.

(3) Одредбите од овој закон кои се однесуваат на класификација, означување и пакување не се применуваат на:

- 1) хемикалии кои се користат за научни истражувања и развој, кои не се ставаат во промет, но се користат во контролирани услови, каде што изложеноста на нив е намалена и

2) хемикалии кои се ставаат во промет во конечен облик, како:

- лекови и медицински помагала кои се користат за хумана и ветеринарна медицина,
- козметички производи,
- храна, адитиви за храна и ароми и
- храна и адитиви за храна кои ги конзумираат животните.

#### Член 7

Управните и стручните работи во врска со хемикалиите ги врши Агенцијата за лекови.

#### Член 8

(1) Агенцијата за лекови:

- 1) донесува подзаконски акти за спроведување на овој закон;
- 2) ја објавува Листата на класифицирани супстанции;
- 3) ја објавува Листата на високоризични супстанции (кои предизвикуваат загриженост);
- 4) ја објавува Листата на забрани и ограничувања за употреба;
- 5) води Регистар за хемикалии;
- 6) издава одобрение за ставање на биоцидни производи во промет;
- 7) врши процена на техничкото досие на биоцидните производи;
- 8) спроведува постапка за претходно известување и постапка за добивање на согласност врз основа на претходното известување за увозот и извозот на одредени опасни хемикалии;
- 9) издава дозволи за вршење на дејност, производство, промет и употреба на хемикалиите;
- 10) издава одобрение за користење на површински активни супстанции (ПАС) во детергенти;
- 11) изработува и спроведува проекти со кои се следи ставањето на хемикалиите во промет и нивното користење на начин што нема да предизвика штетно влијание на здравјето на луѓето и животната средина;
- 12) ја објавува Листата на активни супстанции во биоцидниот производ;
- 13) донесува решенија за упис на биоцидните производи во Привремената листа за доставување на техничко досие;
- 14) издава одобренија за ставање во промет на биоцидни производи;
- 15) подготвува годишни декларации за производството, преработка и користење на хемикалии од листата пропишана со прописите кои ја уредуваат забраната на развојот на производството, складирањето и употребата на хемиското оружје и неговото уништување, изготвува годишна декларација за производството на дискретните органски супстанции и ги уредува другите работи кои се предмет на тој пропис;
- 16) дава информации и стручни упатства на индустријата, на единиците на локалната самоуправа и инспекторите за спроведување на овој и други закони за кои е надлежна Агенцијата за лекови;
- 17) соработува со Европската агенција за хемикалии (ЕСНА), агенции на други земји и секретаријати на меѓународните конвенции, кои се занимаваат со различни аспекти на управување со хемикалиите;
- 18) ја информира пошироката јавност за влијанието на хемикалиите врз здравјето на луѓето и животната средина и спроведува мерки за намалување на ризикот од опасност при користењето на хемикалиите;
- 19) основа Канцеларија за помош (helpdesk) која дава совети на производители, увозници, дистрибутери, натамошни корисници и други заинтересирани страни за нивните обврски и одговорности согласно со овој закон и

20) врши и други работи утврдени со закон.

(2) Агенцијата за лекови листите од ставот (1) на овој член ги објавува на веб страницата на Агенцијата за лекови.

(3) Висината на средствата за реализација на активностите од ставот (1) точки 6, 7, 8, 9, 10, 13 и 14 на овој член, како и другите надоместоци утврдени во членовите 81, 87 став (4), 88 став (4) и 94 став (6) од овој закон, врз основа на реално направените трошоци ги определува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 9

(1) Министерот за здравство овластува јавна здравствена установа која ги врши работите на Национален центар за контрола и информирање за труење од хемикалии (во натамошниот текст: Националниот центар).

(2) Националниот центар од ставот (1) на овој член собира и обработува податоци за акутни труења од хемикалии и други несакани ефекти, информира за акутните труења од хемикалии и други несакани ефекти, води база на податоци за акутните труења од хемикалии и други несакани ефекти, врши документирање, информирање и дава консултативни услуги за акутните труења од хемикалии и други несакани ефекти, води регистар на несреќни случаи на труење од хемикалии, како и учествува во формулирање и контрола на централната база на антидоти во Република Македонија.

(3) Снабдувачите на хемикалии и сите јавни здравствени установи кои располагаат со податоци за акутни и/или други несакани ефекти при изложеност, како и професионална изложеност на хемикалии и/или несакани ефекти при труење со хемикалии се должни да достават податоци на барање на Националниот центар.

(4) Податоците од ставот (3) на овој член содржат хемиски состав на смесите ставени во промет и класифицирани како опасни врз основа на нивните здравствени и физичко-хемиски ефекти, вклучително и хемискиот идентитет на супстанциите во смесите за кои е прифатено барањето за користење на алтернативно име на хемикалијата.

(5) Податоците од ставот (3) на овој член кои се доставуваат на Националниот центар се доверливи и можат да се користат за:

- исполнување на здравствени барања со формулирање на превентивни и куративни мерки, особено во итни случаи,

- извршување на статистичка анализа со цел да се одреди каде се потребни подобри мерки за управување со ризик и

- за други работи потребни за извршување на задачите на Националниот центар.

(6) Формата, содржината и начинот на водењето на регистарот од ставот (2) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 10

(1) За обезбедување на интерсекторска соработка, за следење на спроведувањето на овој закон, предлагање измени и дополнување 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.

(2) Интерсекторското тело за хемикалии го сочинуваат 11 члена од кои по еден претставник од Агенцијата за лекови, Министерството за здравство, Министерството за животна средина и просторно планирање, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерството за внатрешни работи, Министерството за одбрана, Министерството за економија, Министерството за транспорт и врски, Министерството за финансии - Царинска управа, Центарот за управување со кризи и Здружението од хемиската индустрија.

- (3) Со Интерсекторското тело раководи претставникот од Агенцијата за лекови.
- (4) Интерсекторското тело работи согласно со деловник за работа.
- (5) Стручно-административните и техничките работи на Интерсекторското тело ги врши Агенцијата за лекови.

## II. КЛАСИФИКАЦИЈА, ПАКУВАЊЕ И ОЗНАЧУВАЊЕ НА СУПСТАНЦИИ И СМЕСИ

### Член 11

(1) Производителот, увозникот или натамошниот корисник кој става во промет хемикалии или одредени производи во промет е должен да ги класифицира, а снабдувачот на хемикалии да ги обележува и пакува согласно со овој закон и подзаконските акти кои произлегуваат од него.

(2) Извозникот е должен хемикалиите кои ги извезува да ги пакува и обележува во согласност со овој закон и подзаконските акти кои произлегуваат од него, освен ако е потребно хемикалиите да се пакуваат и обележуваат на друг начин во согласност со меѓународните стандарди, на барање на земјата во која се извезува хемикалијата.

### Член 12

(1) Класификацијата на хемикалиите ќе се спроведе врз основа на процена на физичките и хемиските својства, својствата кои влијаат врз здравјето на луѓето и животната средина, како и врз основа на критериумите за класификација на хемикалиите во одредени класи на опасност.

(2) За опасни хемикалии се сметаат хемикалии кои можат да се класифицираат во барем една класа на опасност.

(3) Во рамките на класите за опасност, хемикалијата може да се класифицира врз основа на патот на изложеност на здравјето на луѓето или животната средина на хемикалијата или според природата на ефектот на хемикалијата.

(4) Начинот на класификација и означување на опасните хемикалии ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство и министерот за животна средина и просторно планирање.

### Член 13

(1) Класификацијата на супстанцијата се врши во согласност со класификацијата на супстанцијата со ист хемиски состав од Листата на класифицирани супстанции.

(2) Ако супстанцијата не се наоѓа на Листата на класифицирани супстанции или не е на таа Листа класифицирана за сите класи на опасност и за разликите во рамките на тие класи на опасност, класификацијата на таа супстанција ќе се изврши врз основа на постојните податоци за својствата на таа супстанција, односно на резултатите од новите испитувања на нејзините својства и споредување на тие податоци, односно резултати со утврдени критериуми за класификација на супстанцијата.

### Член 14

Класификацијата на смеси се врши преку метод на пресметување на опасноста на смесата врз основа на податоците за својствата на супстанциите содржани во смесата, врз основа на анализите на постојните податоци за опасноста на смесата, односно преку директно експериментално истражување на својствата на таа смеса и споредување на добиените податоци, односно резултати со утврдените критериуми за класификација на супстанциите.

#### Член 15

(1) Во процесот на класификација на хемикалиите може да се користат податоците од епидемиолошките студии, статистичките податоци за професионални болести, односно податоците за влијанието на хемикалиите врз здравјето на луѓето во случај на нивна изложеност при несреќни случаи причинети од хемикалии и податоците добиени од други меѓународно прифатени методи за одредување на својствата на хемикалиите.

(2) Доказите за хемиска опасност кои се добиени од истражувања изведени на експериментални животни ќе се користат за цели на класификација, без оглед на недостатокот на доказите за влијанието на хемиската опасност врз здравјето на луѓето во студии и истражувања наведени во ставот (1) на овој член.

(3) При класификација на хемикалијата, нејзините својства се прикажуваат во оној облик или физичка состојба во кои хемикалијата се става во промет, а во посебни случаи во оној облик или физичка состојба во кои хемикалијата се употребува.

#### Член 16

(1) Новите испитувања на хемикалиите кои се вршат заради нивна класификација, доколку е можно не треба да се изведуваат врз 'рбетници.

(2) Забранети се испитувања на примати заради класификација на хемикалиите.

#### Член 17

(1) Новите испитувања на хемикалиите во постапката на класификација се изведуваат согласно со пропишани методи.

(2) Методите на испитување на хемикалиите ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

(3) Токсиколошките и екотоксиколошките испитувања се спроведуваат во лаборатории чија работа е усогласена со начелата на Добрата лабораториска пракса (ДЛП).

(4) Начелата на Добрата лабораториска пракса ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 18

(1) Пакувањето на опасните хемикалии и одредени смеси кои не се опасни, но содржат најмалку една супстанција класифицирана како опасна, треба да одговара на својствата, целта и начинот на користење на хемикалиите и треба да бидат означени.

(2) Начинот на означувањето и пакувањето на опасните хемикалии од ставот (1) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

(3) Соопштението за опасните хемикалии за производите кои се ставаат во промет на домашниот пазар треба да биде содржано на етикетата на пакувањето, испишано на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

(4) Опасните хемикалии треба да се означат на начин на кој лицата со посебни потреби можат да ја идентификуваат опасноста.

(5) Пакувањето на опасните хемикалии треба да биде дизајнирано на начин за децата лесно да не можат да го отворат.

#### Член 19

Снабдувачот на опасните хемикалии и одредени смеси кои не се опасни, но содржат најмалку една супстанција класифицирана како опасна, треба задолжително да ги нагласи опасните својства на хемикалијата при рекламирањето и треба да ја рекламира на начин на кој корисниците не треба да бидат доведени во заблуда за опасните својства на хемикалијата.



#### Член 20

(1) Снабдувачот е должен да води евиденција за хемикалиите со податоци за идентитетот на хемикалијата, дистрибутерот, натамошните корисници и количеството на испорачани хемикалии, како и за вкупно продадените количества хемикалии на корисниците во текот на една календарска година.

(2) Снабдувачот е должен да ги собира и чува сите податоци за хемикалиите кои се однесуваат на класификацијата и означувањето, како и други податоци кои се потребни за спроведување на овој закон.

(3) Евиденцијата од ставот (1) на овој член снабдувачот е должен да ја чува најмалку десет години по последното производство на хемикалиите, ставањето во промет или користењето на хемикалиите.

(4) На барање на Агенцијата за лекови снабдувачот ги доставува потребните податоци.

(5) Ако снабдувачот ја отстапи својата работа или дел од активностите на друг субјект, обврската за водење евиденција за податоците од ставот (1) на овој член се пренесува на тој субјект, а во случај на престанок со работа на престанокот со работа податоците да ги предаде на Агенцијата за лекови.

### III. НОТИФИКАЦИЈА НА НОВИ СУПСТАНЦИИ

#### Член 21

(1) Нотификација на нова супстанција се поднесува од нотификаторот.

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

#### Член 22

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 здравјето на луѓето 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 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 на класификација и означување,

- предлог на безбедносен лист,

- договор за застапување и

- барање од нотификаторот нотификацијата да биде исклучена од примената на одредбите од членот 29 на овој закон за максимум период од една година по доставувањето на нотификацијата, ако тоа посебно го бара нотификаторот.

#### Член 23

(1) Нотификаторот кој има намера да стави во промет хемикалии на територијата на Република Македонија во количини помали од 1.000 килограми годишно по производител, е должен да достави нотификација до Агенцијата за лекови, која вклучува:

- техничко досие со сите достапни релевантни податоци неопходни за евалуација на можните ризици кои хемикалијата може да ги предизвика на здравјето на луѓето 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 Агенцијата за лекови поинаку не одлучи и

- сите други информации од членот 22 алинеи 3 до 7 на овој закон.

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

(3) Во случај кога нотификаторот поднел досие за скратена постапка за нотификација, пред количините ставени во промет да достигнат ниво од 100 килограми годишно 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.

(4) Во случај кога нотификаторот поднел досие за скратена постапка за нотификација, пред количините ставени во промет да достигнат 1.000 килограми годишно 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 24

Постапките за нотификација и испитувањата од членовите 22 и 23 на овој закон не се однесуваат на:

- супстанците наведени во Европската листа на постојни комерцијални хемиски супстанции (во натамошниот текст: EINECS),
- адитивите и супстанците кои се користат исклучиво за животинска исхрана,
- супстанции кои се користат исклучиво за храна и
- активните состојки кои се користат исклучиво за лекови, но не и меѓупроизводи.

#### Член 25

(1) 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 килограми годишно по производител, доколку производителот ги задоволува критериумите кои се пропишани со овој закон,

- супстанции во ограничени количини кои не надминуваат 100 килограми годишно 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.

(2) Во случај кога не е можно супстанците да се означат согласно со членот 18 од овој закон, на етикетата која произлегува од спроведените испитувања мора да стои предупредувањето "ВНИМАНИЕ - супстанцијата не е целосно испитана".

#### Член 26

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

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

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

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

(5) Рокот од ставот (1) на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата 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 Агенцијата за лекови.

(6) Против решението за ставање во промет на хемикалијата може да се изјави жалба до надлежната второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

#### Член 27

(1) Во случај кога супстанциите се класифицирани како многу отровни, канцерогени, како токсични за репродуктивниот систем или мутагени, нотификаторот е должен да ги достави до Агенцијата 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 облик на прав, како и мерки за итна помош при истурање или при повреда на лица.

(2) Ако се достапни задолжително се доставуваат податоците за акутната токсичност.

#### Член 28

(1) Агенцијата за лекови издава решение за ставање на нови супстанции и смеси во промет врз основа на извршено оценување на пријавата и приложената документација за ставање во промет на нова супстанција, самостојно или во состав на смеса.

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

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

#### Член 29

(1) Во случај на супстанција која веќе била нотифицирана согласно со одредбите од овој закон, Агенцијата 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 повторна нотификација е иста како и претходно нотифицираната, вклучувајќи го степенот на чистота и природата на онечистувањата.

(2) За користење на резултатите од наведените испитувања за нотифицирани супстанции, следниот нотификатор треба да обезбеди писмена согласност од првиот нотификатор.

(3) Во случај на нотификација на нова супстанција која не е вклучена во Европската листа на ново објавени супстанции (во натамошниот текст: ELINCS), а е пријавена, одобрена и вклучена во Националната листа на нови и веќе класифицирани супстанции на Агенцијата 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.

(4) 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.

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

(6) 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.

(7) 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 30

(1) Агенцијата 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.

(2) 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 комплетната документација.

(3) За оние супстанции кои веќе биле предмет на пријава од друг пријавувач се спроведува скратена постапка за нотификација, во рок од 30 дена. Агенцијата 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 EINECS листата.

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

(5) Во случајот од ставот (4) на овој член Агенцијата за лекови може да донесе решение за привремена забрана за ставање во промет на супстанцијата се додека не се достави бараната документација.

(6) Против решението на Агенцијата за лекови за привремена забрана за ставање во промет на хемикалија, може да се изјави жалба до надлежната второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

(7) Жалбата не го одлага извршувањето на одлуката.

#### Член 31

Хемикалии, во форма на супстанции или во состав на смеси, кои претставуваат експлозивни супстанции, отпад и нечистотии во хемикалиите, доколку имаат некои од својствата на опасни хемикалии по извршената класификација од Агенцијата за лекови се ставаат во промет во постапка спроведена од соодветен надлежен орган на државната управа согласно со закон.

#### Член 32

Супстанцијата, поединечно или како состојка во смеса, не смее да се става во промет без доволно податоци и ако не е предрегистрирана или регистрирана од страна на Европската агенција за хемикалии (ЕСНА).

#### Член 33

(1) Нотификаторот треба редовно, најмалку еднаш годишно, писмено да ја извести Агенцијата за лекови за:

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

(2) Нотификаторот е должен податоците за името и количините на хемикалиите ставени во промет во текот на претходната година да ги достави до Агенцијата за лекови до крајот на првиот квартал (31 март) на тековната година.

#### Член 34

(1) 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 Агенцијата за лекови резултатите на дополнителните испитувања.

(2) Агенцијата за лекови може да ги признае и резултатите на испитувањата врз 'рбетниците за истата супстанција кои ги направил друг нотификатор, ако тој со тоа писмено се согласил.

(3) Ако нотификаторот не ги достави резултатите од дополнителните испитувања од ставот (1) на овој член, Агенцијата за лекови може времено да го забрани ставањето во промет на супстанцијата.

(4) 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 нотификатор можат да се користат ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 35

Агенцијата за лекови разменува податоци на меѓународно ниво за:

- нова супстанција објавена на листата на ELINCS,
- податоци за постојните супстанции со цел за изработка на процена на опасноста и за поединечна класификација на постојните супстанции од листата на EINECS,
- податоци за биоцидни производи со цел за подготвување на збирни листи и
- други податоци кои произлегуваат од овој закон, меѓу другото, согласно со ратификуваните меѓународни договори.

### Член 36

(1) 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 Агенцијата за лекови треба да ги третира истите како такви, освен во случаи кои претставуваат закана за заштита на здравјето на луѓето и животната средина.

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

- трговско име на хемикалијата и биоцидниот производ,
- име и адреса на производителот на хемикалијата, биоцидниот производ, односно активната супстанција за биоцидниот производ,
- име и адреса на нотификаторот, односно предлагачот,
- име и содржина на активната супстанција во биоцидниот производ и името на биоцидниот производ,
- физички и хемиски својства на хемикалијата, биоцидниот производ, односно активната супстанција за биоцидниот производ,
- опис на методите и мерките за заштита од штетните ефекти на супстанцијата или за преведување на супстанцијата во безопасна,
- сумирани резултати од испитувањата и тестирањата на биоцидниот производ спроведени согласно со членот 100 од овој закон,
- сумирани резултати на токсиколошките и екотоксиколошките испитувања,
- 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,
- препораки за превентивните мерки за време на ракување, складирање, транспорт, употреба и итни мерки во случај на пожар и други опасности,
- податоци од упатството за мерките за безбедност,
- методи за отстранување на отпадот и неговата амбалажа,
- процедури кои треба да следат итни мерки кои треба да се преземат во случај на истекување или истурање,
- аналитички методи за процена на изложеноста на здравјето на луѓето и животната средина и
- мерки за прва помош и медицински совети во случај на повреда на лица.

(3) 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 тоа е должен да ја информира Агенцијата за лекови.

## IV. БЕЗБЕДНОСЕН ЛИСТ

### Член 37

(1) Снабдувачот при ставање во промет на опасни хемикалии, хемикалии кои содржат супстанции идентификувани како перзистентни - биоакумулативни - токсични (во натамошниот текст: РВТ) или многу перзистентни - многу биоакумулативни (во натамошниот текст: vPvB) и други хемикалии кои имаат својства од Листата на супстанции кои предизвикуваат загриженост, е должен бесплатно да достави безбедносни листи, во пишана или во електронска форма, на македонски јазик и неговото кирилско писмо на сите дистрибутери или натамошни корисници во синцирот на снабдување.

(2) Извозникот е должен да достави безбедносни листи на увозникот, а доколку е можно, безбедносните листи треба да бидат напишани на јазикот на земјата увозник.

#### Член 38

По исклучок од членот 37 на овој закон, безбедносниот лист не се обезбедува за опасни супстанции или смеси наменети за јавна употреба, за кои има доволно информации за да им овозможи на корисниците да ги преземат неопходните мерки за заштита на здравјето на луѓето и на животната средина.

#### Член 39

(1) Безбедносниот лист треба да содржи датум на издавање и следниве податоци за хемикалијата:

- идентификација на супстанцијата/смесата и на правното лице кое ја става супстанцијата/смесата во промет,
- идентификација на опасностите,
- состав/информации за состојките,
- мерки за прва помош,
- противпожарни мерки,
- мерки при случајно ослободување на супстанцијата/смесата,
- употреба и складирање,
- контрола на изложеност на супстанцијата/лична заштита,
- физички и хемиски својства,
- стабилност и реактивност,
- токсиколошки информации,
- екотоксиколошки информации на хемикалијата,
- начин на уништување/отстранување,
- информации за транспортирање,
- регулаторни информации и
- други податоци за хемикалијата.

(2) Насоките за изготвување на безбедносниот лист ги утврдува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 40

(1) Сите учесници во синџирот на набавки што се должни да изработат извештај за хемиска безбедност во прилогот на безбедносниот лист ги внесуваат соодветните сценарија за изложеност при што ги опфаќаат сите познати начини на употреба.

(2) Сите натамошни корисници при составувањето на сопствениот безбедносен лист за познатите начини на употреба ќе ги вклучат соодветните сценарија на изложеност, како и другите соодветни информации од безбедносниот лист.

(3) Сите дистрибутери доставуваат соодветни сценарија за изложеност и користат други соодветни информации од безбедносниот лист, што им се обезбедени, при составувањето на сопствен безбедносен лист, за употреби за кои доставиле информации.

#### Член 41

(1) Ако е направена процена за безбедната употреба на хемикалијата и сценарио на изложеност, информациите наведени во безбедносниот лист треба да одговараат на информациите од извештајот за безбедната употреба на хемикалијата, а сценариото за изложеност треба да биде наведено во анексот на безбедносниот лист.

(2) Правните лица кои ставаат хемикалии во промет се должни непрекинато да ги следат промените и новите сознанија за хемикалиите и да го известат натамошниот корисник и Агенцијата за лекови.

#### Член 42

Снабдувачот е должен на барање на секој примател или натамошен корисник да му достави безбедносен лист за снабдување на смеса која не е класифицирана како опасна, а содржи:

- во поединечна концентрација на  $\geq 1\%$  на маса за негасовити смеси и  $\geq 0,2\%$  на волумен за гасовити смеси најмалку една супстанција која е отровна за здравјето на луѓето или претставува опасност за животната средина или

- во поединечна концентрација од  $\geq 0,1\%$  на маса за негасовити смеси најмалку една супстанција која е PBT или vPvV или е вклучена во Листата на високоризични супстанции или

- супстанција за која постојат правила за ограничување на изложеност на работното место или максимално дозволени концентрации во работните простории согласно прописите за безбедност и здравје при работа.

#### Член 43

(1) Снабдувачот ќе ја смени или дополни содржината на безбедносниот лист согласно со новите информации за хемикалиите, особено оние кои се однесуваат на намалување на ризикот и контролата, или нови информации за опасноста на хемикалијата, како и забрани и ограничувања во врска со производството, ставањето во промет или користењето на хемикалиите.

(2) Добавувачот ќе го достави променетиот и дополнет безбедносен лист на сите дистрибутери и натамошни корисници вклучени во производството, на кои им ја доставувале хемикалијата во претходните 12 месеци.

(3) Изменетиот и дополнет безбедносен лист треба да содржи забелешка „Ревидирано“, како и датумот на извршените промени или дополнувања што се направени.

#### Член 44

(1) Во безбедносниот лист или при означување на пакувањето на опасната супстанција содржана во смесата може да се употреби алтернативно хемиско име за таа супстанција при што ќе се користи име со кое се идентификуваат најважните функционални групи или ќе се користи друго алтернативно име.

(2) Производителот, увозникот или натамошниот корисник на опасна супстанција во смеса, поднесува барање за употреба на алтернативно хемиско име до Агенцијата за лекови.

(3) Алтернативното хемиско име може да се употреби ако користењето на хемиското име на супстанцијата може да доведе до повреда на деловната тајна или на правата на интелектуална сопственост и ако алтернативното хемиско име дава доволно информации за преземање на мерки кои се однесуваат на безбедност и здравје при работа и контрола на ризикот при ракување со смесата.

(4) Алтернативното хемиско име може да се употреби за супстанција која има одредени својства.

(5) За процена на оправданоста на барањето за употреба на алтернативното хемиско име се плаќа надоместок.

(6) Својствата на супстанцијата за која може да се употреби алтернативното хемиско име, како и содржината на барањето за употреба на алтернативното хемиско име ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.



#### Член 45

(1) Агенцијата за лекови во рок од 45 дена од денот на поднесувањето на барањето од членот 44 став (2) на овој закон ќе побара од подносителот на барањето да достави дополнителни податоци неопходни за донесување на одлука за употреба на алтернативното хемиско име.

(2) Агенцијата за лекови издава одобрение за употреба на алтернативното хемиско име ако се исполнети условите од членот 44 ставови (3) и (4) на овој закон.

(3) Агенцијата за лекови донесува решение за ставање вон сила на одобрението за употреба на алтернативното хемиско име ако врз основа на нови информации востанови дека алтернативното хемиско име не дава доволно информации за преземање на мерки кои се однесуваат на безбедноста и здравјето при работа и контролата на ризикот при ракување со смесата.

(4) По исклучок од ставот (3) на овој член Агенцијата за лекови одобрува друго алтернативно хемиско име за супстанцијата.

(5) Против решенијата од ставовите (2), (3) и (4) на овој член може да се изјави жалба до надлежната второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

#### Член 46

(1) Извештајот за безбедност на хемикалијата е документ за евалуација на безбедноста на хемикалијата, вклучително и мерките за намалување и контрола на ризикот на супстанцијата.

(2) Секое правно лице кое произведува или увезува повеќе од 10.000 килограми годишно од супстанцијата, поединечно или како компонента во смеса или производ треба да изврши проценка за хемиската безбедност.

(3) Начинот на кој се врши процената на безбедноста на хемикалијата и содржината на извештајот на безбедноста на хемикалијата ги утврдува директорот на Агенцијата за лекови и се објавуваат на веб страницата на Агенцијата за лекови.

#### Член 47

(1) Процената за хемиска безбедност на супстанцијата вклучува:

- оцена за опасност по здравјето на луѓето,
- оцена за физичко-хемиска опасност,
- оцена за опасност по животната средина и
- РВТ и vPvB оцена.

(2) Ако по спроведувањето на процената од ставот (1) на овој член се утврди дека супстанцијата ги исполнува критериумите за класификација како опасна или пак е оценета како РВТ или vPvB, согласно со овој закон процената за хемиска безбедност продолжува со:

- оцена на изложеност, вклучително и правење на сценарио/сценарија за изложеност (или идентификација на релевантната употреба и категории на изложеност, ако е релевантно) и проценка на изложеност и
- карактеризација на ризик.

(3) Сценаријата на изложеност (таму каде што се смета за релевантно употребата и категориите на изложеност), процената на изложеност и карактеризацијата на ризикот ќе ги опфатат сите идентификувани употреби предложени од снабдувачот/пријавувачот.

(4) Секое правно лице кое произведува или увезува супстанции врши евалуација на изложеност и карактеризација на ризикот за сите идентификувани начини на употреба на хемикалијата.

#### Член 48

Извештајот на хемиската безбедност не треба да вклучува разгледување на ризиците по здравјето на луѓето во врска со следниве крајни употреби:

- како материјали и производи кои доаѓаат во контакт со храна и
- во козметички производи.

#### Член 49

Снабдувачот на хемикалијата врз основа на ризиците идентификувани при процената на хемиската безбедност, ќе идентификува и применува соодветни мерки за нивна контрола, а доколку се соодветни ќе ги препорача во безбедносниот лист.

#### Член 50

Новите информации за опасните својства на супстанцијата или смесата, како и други информации поврзани со безбедносните листи, кои се однесуваат на одредени начини на користење на супстанцијата или смесата треба заедно да ги разменуваат сите учесници во синцирот на снабдувањето.

#### Член 51

(1) Снабдувачот на производ што содржи супстанции кои се наоѓаат на Листата на високоризични супстанции во концентрации кои надминуваат 0,1%, на корисникот на производот ќе му достават доволно информации, достапни за снабдувачот, за да овозможат безбедна употреба на производот, вклучувајќи го најмалку името на супстанцијата.

(2) Снабдувачот на производи кои содржат супстанции кои се наоѓаат на Листата на високоризични супстанции во концентрации кои надминуваат 0,1%, на барање на корисникот на производот ќе му достави и други информации за да се овозможи безбедна употреба на производот, доколку истите му се достапни.

(3) Информациите од ставовите (1) и (2) на овој член снабдувачот на производот ги дава бесплатно во рок од 45 дена од денот на поднесувањето на барањето.

### V. ОГРАНИЧУВАЊЕ И ЗАБРАНА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И УПОТРЕБА НА ХЕМИКАЛИИ

#### Член 52

(1) Листата на забрани и ограничувања за употреба на хемикалии и производи чие производство, ставање во промет и употреба се забранува, односно ограничува поради ризикот за здравјето на луѓето и животната средина, не се применува за супстанции наменети за научно-истражувачки цели и развој.

(2) Ограничувањата од ставот (1) на овој член не се однесуваат за употреба на супстанции во козметичките производи.

(3) Листата од ставот (1) на овој член ќе ги содржи и ограничувањата за употреба на хемикалии и смеси, дозволените начини на користење, како и други услови за нивно производство, ставање во промет и употреба.

(4) Во ситуации каде што забраните и ограничувањата за одредени супстанции и смеси не можат да се применат заради технички и економски причини, Агенцијата за лекови ќе определи рокови кога тие забрани и ограничувања ќе станат задолжителни.

(5) Производителите, увозниците, дистрибутерите или натамошните корисници на супстанција или смеса ќе дејствуваат согласно со забраните и ограничувањата и другите услови утврдени со овој закон.

## VI. РЕГИСТАР НА ХЕМИКАЛИИ

### Член 53

(1) За целите на размена на податоци и интегрирано управување со хемикалиите, Агенцијата за лекови води Интегрален регистар на хемикалии кои се ставени во промет и се состои од Регистар на хемикалии и Регистар на биоцидни производи, како и податоци за препаратите за заштита на растенијата.

(2) Податоците за препаратите за заштита на растенијата од ставот (1) на овој член се податоци за:

- заштитеното име,
- назив и својство на активната супстанција,
- дозволен начин на употреба,
- правно лице кое препаратите ги става во промет и
- количини на препаратите кои се ставени во промет.

(3) Органот надлежен за ставање во промет на препаратите за заштита на растенијата е должен еднаш годишно најдоцна до 31 март во тековната година да доставува до Агенцијата за лекови податоци за препаратите за заштита на растенијата ставени во промет во претходната година.

(4) Агенцијата за лекови, Интегралниот регистар од ставот (1) на овој член го води како електронска база на податоци.

(5) Формата, содржината и начинот на водење на Интегралниот регистар од ставот (1) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

### Член 54

(1) Во Регистарот на хемикалии се внесуваат хемикалиите кои се произведуваат или увезуваат на територијата на Република Македонија.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член во Регистарот на хемикалии не се внесуваат хемикалиите кои имаат одредени својства или се употребуваат за одредени цели согласно со овој закон.

### Член 55

(1) Производителот, увозникот или натамошниот корисник е должен до Агенцијата за лекови да достави пријава за упис на хемикалијата во Регистарот за хемикалии, најдоцна до 31 март од тековната година за хемикалиите кои се произведени или увезени претходната година.

(2) Производител или натамошен корисник од странство е должен да достави пријава до Агенцијата за лекови за внесување на хемикалијата во Регистарот за хемикалии, преку овластен претставник во Република Македонија.

(3) Пријавата од ставот (1) на овој член содржи име и адреса, даночен идентификационен број, вид на дејноста и име на одговорно лице во правното лице.

(4) Со пријавата од ставот (1) на овој член се доставува досие за секоја хемикалија, како и безбедносен лист доколку е пропишан за хемикалијата.

(5) Ако хемикалијата ја впишува застапник или претставништво на производител или натамошен корисник од странство, со пријавата од ставот (2) на овој член поднесува доказ за тоа.

(6) Досието за хемикалијата содржи:

- 1) трговско/заштитено име на хемикалијата и друга идентификација на хемикалијата;
- 2) податоци за количината на хемикалијата која се става во промет;
- 3) податоци за секој начин на користење на хемикалијата за кој знае лицето кое ја впишува хемикалијата и
- 4) податоци за хемискиот состав.

#### Член 56

(1) Агенцијата за лекови во рок од шест месеци од денот на приемот на пријавата ги проверува податоците од досието на хемикалијата.

(2) Агенцијата за лекови донесува решение за упис на хемикалијата во Регистарот на хемикалии ако досието за хемикалијата е потполно и ако е доставен безбедносен лист во согласност со овој закон.

(3) Агенцијата за лекови во решението за впишување на хемикалијата во Регистарот за хемикалии го внесува регистарскиот број на секоја хемикалија од ставот (2) на овој член.

#### Член 57

(1) Лицето кое извршило внесување на хемикалијата во Регистарот за хемикалии е должно секоја следна година во рокот наведен во членот 55 став (1) од овој закон да доставува податоци за количините кои се ставени во промет и други измени во податоците во доставеното досие за хемикалијата.

(2) Податоците кои се водат за секоја хемикалија во Регистарот за хемикалии ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

### VII. ПРОИЗВОДСТВО НА ХЕМИКАЛИИ

#### Член 58

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

#### Член 59

(1) Правните лица што вршат производство на хемикалии треба да ги исполнуваат условите утврдени со овој закон и поблиските услови пропишани со прописите донесени врз основа на него.

(2) 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.

(3) Агенцијата за лекови води евиденција на правните лица на кои им е издадена дозвола за вршење на производство на хемикалии.

#### Член 60

(1) Правните лица што произведуваат хемикалии треба да имаат соодветен простор, опрема и кадар.

(2) Поблиските услови по однос на простор, опрема и кадар од ставот (1) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 61

(1) Правното лице што врши производство на хемикалии е должно да ги запознае сите вработени со опасноста за здравјето на луѓето и животната средина од хемикалии и со начинот на заштита.

(2) Работниците кои ракуваат и работат со хемикалии мора да бидат стручно оспособени за безбедност при работа со хемикалиите.

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

(4) Оспособувањето на работниците кои ракуваат и работат со хемикалии го вршат правни лица кои ги исполнуваат условите по однос на простор, опрема и кадар, врз основа на овластување од директорот на Агенцијата за лекови.

(5) 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 62

Правните лица што произведуваат 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 63

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

#### Член 64

(1) Производителот на хемикалии е должен да ја извести Агенцијата за лекови за секоја промена која може да влијае на исполнување на условите пропишани со овој закон.

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

### VIII. ПРОМЕТ СО ХЕМИКАЛИИ

#### Член 65

(1) Правните лица кои вршат промет со хемикалии треба да ги исполнуваат условите утврдени со овој закон и поблиските услови пропишани со прописите донесени врз основа на него.

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

(3) Агенцијата за лекови води евиденција за правните лица на кои им е издадено одобрението за вршење на промет со хемикалии.

#### Член 66

(1) Покрај општите услови, правните лица се должни да ги исполнат најмалку следниве посебни услови за вршење на промет со хемикалии:

1) да имаат кадар со високо образование 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).

(2) Поблиските услови во однос на просторот и опремата ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање.

(3) 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 67

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

(2) 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 68

(1) Правните лица што вршат промет со хемикалии се должни да водат евиденција во која се содржани:

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

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

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

(3) Се забранува продажба на хемикалии на лица помлади од 18 години.

#### Член 69

(1) Правното лице што врши промет со хемикалии може да ги увезе/извезе хемикалиите, врз основа на дозвола за увоз/извоз, издадена од Агенцијата за лекови.

(2) Агенцијата за лекови води евиденција на издадените дозволи за увоз/извоз на хемикалиите од ставот (1) на овој член.

#### Член 70

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

### IX. УВОЗ И ИЗВОЗ НА ОДРЕДЕНИ ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ

#### Член 71

(1) Со цел за унапредување на поделбата на одговорностите и соработката во меѓународната трговија со опасни хемикалии, во согласност со Ротердамската конвенција за постапката за давање на согласност врз основа на претходно известување за одредени

опасни хемикалии и пестициди во меѓународната трговија (во натамошниот текст: Ротердамската конвенција), за увоз и извоз на одредени супстанции за кои е утврдено ограничување и забрана на производството, ставањето во промет и употребата, како и одредени смеси и производи кои ја содржат таа супстанција, се спроведува постапка на претходно известување, односно постапка на давање на согласност врз основа на претходно известување (во натамошниот текст: РС постапка).

(2) Ограничувањата и забраните од ставот (1) на овој член се однесуваат на ограничувањата и забраните од членот 52 на овој закон или ограничувањата и забраните се одредуваат врз основа на пропис со кој се врши ставање во промет на хемикалија во согласност со закон со кој се уредуваат средствата за заштита на растенијата.

(3) Постапката за претходно известување се применува за хемикалии кои се на Списокот на хемикалии со постапка на претходно известување, а РС постапката се применува за хемикалии на Списокот на хемикалии за РС постапка.

(4) Списокот на хемикалии со постапка на претходно известување најмалку треба да содржи име на хемикалијата, броеви со кои се идентификува, тарифен број и поткатегорија на хемикалијата.

(5) Списокот на хемикалии со РС постапка најмалку треба да содржи име на хемикалијата, броеви со кои се идентификува, тарифен број и категорија на хемикалијата.

(6) Списокот на хемикалии со постапка на претходно известување содржи и одредени хемикалии од Списокот на хемикалии со РС постапка.

(7) Списокот на хемикалии со РС постапка содржи и хемикалии од Списокот на хемикалии од Ротердамската конвенција.

#### Член 72

(1) Категориите на хемикалии за кои се спроведува РС постапка се индустриски хемикалии и пестициди.

(2) Поткатегории на индустриски хемикалии за кои се спроведува постапка на претходно известување се:

- 1) поткатегорија на хемикалии за општа употреба и
- 2) поткатегорија на хемикалии за професионална употреба.

(3) Поткатегории на пестициди за кои се спроведува постапка на претходно известување се:

- 1) поткатегорија на средства за заштита на растенијата и
- 2) поткатегорија на останати пестициди во кои се опфатени биоцидни производи и други хемикалии кои имаат пестицидно дејство.

#### Член 73

(1) Постапката на претходно известување за извоз се спроведува така што Агенцијата за лекови доставува до надлежниот орган за управување со хемикалии во земјата во која се врши извоз, известување за извоз на хемикалија од Списокот на хемикалии со постапка на претходно известување, односно хемикалија која содржи супстанција од овој список во таква концентрација што според овој закон се класифицира како опасна, како и известување за извоз на производ кој содржи хемикалија од Списокот на хемикалии за РС постапка.

(2) Извозникот на хемикалии и производи од ставот (1) на овој член е должен пред извозот да поднесе барање до Агенцијата за лекови за спроведување на постапка на претходно известување и со барањето да достави информација која содржи најмалку податоци за идентитетот на хемикалијата, лични податоци, податоци за увозникот на хемикалијата или производот и податоци за својствата на хемикалијата и мерките на претпазливост и намалување на опасноста и ризикот.

(3) Врз основа на информациите од ставот (2) на овој член Агенцијата за лекови изготвува известување за земјата во која се извезува и спроведува постапка на претходно известување.

(4) Агенцијата за лекови на извозникот од ставот (2) на овој член му издава потврда за спроведена постапка на претходно известување.

(5) Случаите во кои се спроведува постапка на претходно известување, случаите во кои не е потребно натамошно спроведување на постапка на претходно известување, содржината на известувањата за извоз и документите кои се доставуваат заради спроведување на таа постапка ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

(6) Составен дел на актот од ставот (5) на овој член е и Списокот на хемикалии со постапка на претходно известување.

#### Член 74

Постапката на претходно известување за увоз се спроведува за хемикалии чие производство, ставање во промет и употреба се забранети, односно ограничени според прописите на земјата во која се увезува, така што Агенцијата за лекови по добивање на известувањето за извоз од надлежниот орган на земјата од која се увезува го информира тој орган дека го примила известувањето.

#### Член 75

(1) РС процедурата се спроведува за увоз, односно извоз на хемикалија која се наоѓа на Списокот на хемикалии со РС постапка, односно за хемикалија која содржи супстанција од овој список во таква концентрација што согласно со одредбите од овој закон се класифицира како опасна.

(2) Агенцијата за лекови е должна на Секретаријатот на Ротердамската конвенција да му достави одговор во врска со увозот за секоја хемикалија од Списокот на Ротердамската конвенција.

(3) Агенцијата за лекови на надлежниот орган на земјата од која се увезува хемикалијата е должна да му достави одговор за увоз на хемикалија која не е на Списокот на Ротердамската конвенција, доколку таа земја бара претходна согласност според РС постапката.

(4) Одговорот од ставовите (2) и (3) на овој член може да биде согласност, согласност под одредени услови, односно несогласност, а се изготвува врз основа на утврдените ограничувања и забрани од членот 52 на овој закон или врз основа на пропис со кој се врши ставање во промет на хемикалија во согласност со закон со кој се уредуваат средствата за заштита на растенијата.

(5) Одговорот од ставовите (2) и (3) на овој член за средства за заштита на растенијата Агенцијата за лекови го изготвува во соработка со органот надлежен за заштита на растенијата.

#### Член 76

(1) Извозникот е должен за хемикалијата која се наоѓа на Списокот на хемикалии со РС постапка, односно за хемикалијата која содржи супстанција од овој список во таква концентрација што според овој закон се класифицира како опасна да поднесе барање за спроведување на РС постапка.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, ако земјата членка на Ротердамската конвенција доставила одговор за таа хемикалија до Секретаријатот на конвенцијата, извозникот не е должен да поднесе барање за спроведување на РС постапка за хемикалија од Списокот на Ротердамската конвенција.



(3) Врз основа на барањето од ставот (1) на овој член, Агенцијата за лекови е должна од надлежниот орган на земјата во која се извезува да побара претходна согласност според РС постапката.

(4) Агенцијата за лекови на извозникот кој поднел барање за спроведување на РС постапка му издава потврда за спроведена РС постапка со одговор според членот 75 став (4) од овој закон.

(5) Извозникот од ставот (4) на овој член е должен да постапи во согласност со одговорот на надлежниот орган на земјата во која се извезува.

#### Член 77

(1) Случаите во кои се спроведува РС постапката, како и содржината на барањето за спроведување на РС постапката ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

(2) Составен дел на актот од ставот (1) на овој член е и Списокот на хемикалии за РС постапка.

#### Член 78

(1) Извозникот на хемикалија од Списокот на хемикалии со постапка за претходно известување, односно хемикалија која содржи супстанција од тој список, како и хемикалија од Списокот на хемикалии со РС постапка, односно хемикалија и производ кои содржат супстанција од тој список е должен да и достави на Агенцијата за лекови информации за извезените количини, земјата во која извезувал хемикалија, односно производ и општи податоци за увозникот до 31 март од тековната година за претходната година.

(2) Увозникот на хемикалија од Списокот на хемикалии со постапка за претходно известување, односно хемикалија која содржи супстанција од тој список, како и хемикалија од Списокот на хемикалии со РС постапка, односно хемикалија која содржи супстанција од тој список е должен да и достави на Агенцијата за лекови покрај податоците од членот 57 став (1) и информации за земјата од која увезувал и општи податоци за извозникот до 31 март од тековната година за претходната година.

(3) Увозникот на производ кој содржи хемикалија од Списокот на хемикалии со РС постапка е должен да достави до Агенцијата за лекови информации за претходната година за увезените количини, за земјата од која увезувал и општи податоци за извозникот до 31 март од тековната година.

(4) Врз основа на податоците од ставовите (1), (2) и (3) на овој член Агенцијата за лекови води евиденција за увезени и извезени хемикалии, односно производи со постапка на претходно известување и РС постапка преку електронска база на податоци.

#### Член 79

(1) Извозникот е должен да достави до Агенцијата за лекови информации за транзит на хемикалијата од Списокот на Ротердамската конвенција преку територијата на таа земја, кои ги бара надлежниот орган на земјата членка на Ротердамската конвенција, најдоцна 30 дена пред денот на првиот транзит или осум дена пред секој нареден транзит.

(2) Агенцијата за лекови на надлежниот орган на земјата членка на Ротердамската конвенција од ставот (1) на овој член му доставува информации за транзитот на хемикалијата најдоцна 15 дена пред денот на првиот транзит или пред секој нареден транзит.

(3) Агенцијата за лекови изготвува список на земјите членки на Ротердамската конвенција кои бараат информации за транзит на хемикалија и содржина на тие информации.

#### Член 80

(1) Одредени опасни хемикалии и производи чијашто употреба е забранета утврдени во списокот од ставот (4) на овој член, не смеат да се извезуваат.

(2) Покрај хемикалиите од ставот (1) на овој член не смеат да се извезуваат и хемикалии, а посебно пестициди чијашто чистота не е во согласност со пропишаната, како и хемикалии чијшто рок на употреба истекува шест месеци по извозот.

(3) Списокот на опасни хемикалии и производи чијшто извоз е забранет содржи најмалку име на опасната хемикалија, односно производ, броеви со кои се идентификува хемикалијата, односно производот и тарифен број на опасната хемикалија, односно производ.

(4) Списокот на опасни хемикалии и производи чијшто извоз е забранет го утврдува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 81

За стручна процена на податоците кои ги доставува извозникот заради спроведување на постапката на претходно известување и РС постапката се плаќа надоместок.

#### Член 82

Царинската управа го проверува спроведувањето на постапката за претходно известување, односно РС постапката.

### Х. ДОЗВОЛИ ЗА ВРШЕЊЕ НА ДЕЈНОСТ ПРОМЕТ И ДОЗВОЛИ ЗА УПОТРЕБА НА ОСОБЕНО ОПАСНИ ХЕМИКАЛИИ

#### Член 83

(1) Ставањето во промет на одредени опасни хемикалии (во натамошниот текст: особено опасни хемикалии) можат да вршат само правни лица кои имаат дозвола за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии.

(2) Дозволата за вршење дејност промет со особено опасни хемикалии се издава на правно лице кое обезбедило соодветно складирање и чување на особено опасната хемикалија, за да не бидат достапни на лица кои може да ги употребува за недозволени цели, согласно со превентивните мерки за безбедно чување и складирање на особено опасни хемикалии.

(3) Агенцијата за лекови определува за кои опасни хемикалии особено има потреба од издавање на дозвола, а за кои особено опасни хемикалии нема потреба од издавање на дозвола за вршење на дејност промет и употреба на особено опасните хемикалии.

(4) Превентивните мерки за безбедно чување и складирање на особено опасни хемикалии ги утврдува директорот на Агенцијата за лекови и се објавуваат на веб страницата на Агенцијата за лекови.

#### Член 84

(1) Физичките лица кои користат особено опасни хемикалии се должни да имаат дозвола за употреба на тие хемикалии.

(2) Дозвола за употреба на особено опасни хемикалии се издава на физичко лице кое ги користи во уметнички, научни и други специфични цели, ако наместо тие хемикалии не можат да се користат други алтернативни хемикалии, доколку безбедно ги употребува и чува.

#### Член 85

(1) Барање за издавање на дозвола од членовите 83 став (1) и 84 став (1) на овој закон најмалку содржи име и адреса на поднесувачот на барањето, податоци за особено опасната хемикалија и причините за барање на дозвола.

(2) Со барањето за издавање на дозвола за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии се доставува доказ за обезбеден соодветен простор за складирање и утврдени превентивни мерки за безбедно чување и складирање на особено опасни хемикалии.

(3) Со барањето за издавање на дозвола за употреба на особено опасни хемикалии се доставува образложение за начинот на употреба на особено опасната хемикалија и начинот на чување на таа хемикалија.

(4) Превентивните мерки од ставот (2) на овој член се однесуваат посебно на безбедното чување, односно складирање на особено опасните хемикалии, безбедносните процедури и на начинот на спроведување на внатрешна контрола на безбедносните процедури и на ракувањето со особено опасните хемикалии.

(5) Образецот на барањето за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии, Образецот на барањето за издавање дозвола за употреба на особено опасни хемикалии, Образецот на дозволата за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии и Образецот на дозволата за употреба на особено опасни хемикалии ги утврдува директорот на Агенцијата за лекови и се објавуваат на веб страницата на Агенцијата за лекови.

#### Член 86

(1) Во постапката за издавање на дозвола за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии се прави процена дали е потребно во дозволата да се запишат и условите за безбедно чување и складирање на тие хемикалии.

(2) Во постапката за издавање на дозвола за употреба на особено опасни хемикалии се врши процена дали е потребно во дозволата да се запишат и условите за безбедно чување и употреба на тие хемикалии.

(3) Во постапката за издавање на дозволи од ставовите (1) и (2) на овој член се одредува и рокот на важење на дозволата кој не може да биде подолг од пет години.

#### Член 87

(1) Директорот на Агенцијата за лекови издава дозвола за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии на производителот, увозникот или натамошниот корисник.

(2) Во дозволата од членовите 83 став (1) и 84 став (1) на овој закон посебно се запишува името на сопственикот на дозволата, намената за издавање на дозволата, рокот на важење на дозволата и начинот за безбедно чување и складирање, односно безбедно чување и употреба утврдени во постапката за издавање на дозволата.

(3) Против решението од ставот (1) на овој член може да се изјави жалба до надлежната Второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

(4) Реалните трошоци на постапката за издавање на дозвола за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии и дозвола за употреба на особено опасни хемикалии се на товар на подносителот на барањето.

#### Член 88

(1) Рокот на важење на дозволата од членот 86 став (3) на овој закон се продолжува на барање на сопственикот на дозволата, шест месеци пред истекот на дозволата и истиот се продолжува за рок не подолг од пет години.

(2) Агенцијата за лекови врши процена на барањето за продолжување на дозволата и ја продолжува дозволата ако и понатаму се исполнуваат условите за издавање на дозвола.

(3) Против решението од ставот (1) на овој член може да се изјави жалба до надлежната Второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

(4) Реалните трошоци на постапката за продолжување на дозволата за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии и дозволата за употреба на особено опасни хемикалии се на товар на подносителот на барањето.

#### Член 89

Сопственикот на дозволата е должен да се придржува на превентивните мерки од членот 83 став (4) на овој закон и на безбедното складирање и чување, односно безбедното чување и употреба на особено опасни хемикалии од членот 87 став (2) на овој закон и да ги достави сите измени на податоците кои ги приложил во постапката на издавање на дозволата.

#### Член 90

(1) Агенцијата за лекови ќе ја одземе дозволата од членовите 83 став (1) и 84 став (1) на овој закон ако во постапката за издавање на дозволата се доставени неточни податоци и ако повеќе не се исполнети сите услови од дозволата.

(2) Против решението од ставот (1) на овој член може да се изјави жалба до надлежната второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

#### Член 91

На научно-истражувачките установи, лицата кои извршуваат културна дејност, државните органи, органите на единиците на локалната самоуправа на кои за работа им се неопходни особено опасни хемикалии, како и на правните лица кои имаат дозвола за производство, односно промет на лекови во согласност со Законот за лекови и медицински помагала, не е потребна дозвола за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии.

#### Член 92

(1) Сопственикот на дозволата за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии може да врши промет со особено опасни хемикалии со правните лица кои ги користат во индустриски или професионални цели, како и со други сопственици на дозвола за вршење на дејност промет или дозвола за употреба на особено опасни хемикалии.

(2) Сопственикот на дозволата за вршење на дејност промет со особено опасни хемикалии е должен покрај евиденцијата од членот 20 на овој закон да води и евиденција и за потрошувачите на кои е продадена или отстапена без надоместок особено опасната хемикалија.

(3) Начинот на водењето на евиденцијата за прометот со особено опасни хемикалии го пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

### XI. БИОЦИДНИ ПРОИЗВОДИ

#### Член 93

(1) Супстанците кои се користат за изработка на биоцидни производи (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.

(2) 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 директорот на Агенцијата за лекови.

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

#### Член 94

(1) Биоцидните производи може да се стават во промет и да се користат ако Агенцијата за лекови издаде одобрение за ставање во промет преку постапка на одобрување или регистрација и ги запише во Регистарот на биоцидни производи.

(2) Начинот на ставање во промет преку постапка на одобрување или регистрација го пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

(3) Одобрението за ставање во промет на биоцидни производи се издава најдолго за период до десет години.

(4) Одобрението за ставање во промет може да биде условено со посебни ограничувања кои произлегуваат од природата на биоцидниот производ и неговата предвидена примена содржани во барањето за ставање во промет од членот 95 став (1) на овој закон.

(5) 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 луѓето и животната средина.

(6) Реалните трошоци на постапката за ставање во промет на биоцидни производи се на товар на подносителот на барањето.

#### Член 95

(1) Барањето за ставање во промет на биоцидниот производ се поднесува до Агенцијата за лекови од правното лице или негов овластен застапник, одговорно за првиот влез на биоцидниот производ во земјата.

(2) Секој предлагач треба да има седиште во Република Македонија.

#### Член 96

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

(2) Носителот на одобрението за ставање во промет на биоцидниот производ е должен по барање на Агенцијата за лекови да ги обезбеди податоците потребни за промената.

#### Член 97

(1) Барањето за издавање на одобрение за ставање на биоцидни производи во промет содржи податоци за:

- 1) назив и седиште на предлагачот;
- 2) назив и седиште на 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 биоцидниот производ за здравјето на луѓето и животната средина;
- 5) предлогот на декларацијата и упатството за употреба;
- 6) решението за ставање во промет на биоцидниот производ во земјата на производителот;
- 7) списокот на земји во кои биоцидниот производ е одобрен за употреба и е ставен во промет;
- 8) статусот на биоцидниот производ во земјата на производство;
- 9) упатството за начинот на ракување со остатоците и амбалажата по поминувањето на рокот на биоцидниот производ, 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 директорот на Агенцијата за лекови и

11) други податоци што ќе ги пропише директорот на Агенцијата за лекови.

(2) Формата и содржината на барањето и начинот на издавањето на одобрението од ставот (1) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

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

(4) 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 Агенцијата за лекови, како што е постоењето на рамковна формулација до која предлагачот има право на пристап.

(5) 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.

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

(7) Начинот на евалуација на досиејата за биоцидните производи го пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 98

(1) Името на активната супстанција треба да е како што е наведено во Листата на активни супстанции од членот 93 став (2) на овој закон или како што е наведено во EINECS листата и Националната листа на нови и веќе класифицирани супстанции кои се во промет на територијата на Република Македонија.

(2) Ако активната супстанција не е вклучена во листите од ставот (1) на овој член, се наведува нејзиното вообичаено име, или ако тоа не е достапно, се означува согласно со IUPAC номенклатурата (Меѓународна унија на чиста и применета хемија - International Union of Pure and Applied Chemistry).

#### Член 99

Начинот на вклучување на активните супстанции во листите од членот 93 став (2) на овој закон го пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 100

(1) Испитувањата на биоцидните производи се спроведуваат согласно со членот 17 од овој закон.

(2) Ако испитувањето е вршено со методи поинакви од пропишаните, потребата за вршење на нови испитувања се утврдува за секое барање поединечно и доколку е можно не треба да се изведуваат врз 'рбетници.

#### Член 101

(1) За да се избегне повторувањето на испитувања 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 ја извести Агенцијата за лекови за своите намери и да побара податоци за извршените испитувања на слични биоцидни производи, како и име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет на биоцидниот производ.

(2) 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 биоцидниот производ и дека ги поседува сите други потребни податоци.

(3) Агенцијата за лекови е должна да го извести носителот на одобрението за ставање на биоцидни производи 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 извршените испитувања врз 'рбетници.

#### Член 102

Информациите содржани во досието на подносителот на барањето за ставање во промет на биоцидниот производ 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 биоцидни производи освен во случаите пропишани од директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 103

Носителот на одобрението е должен на Агенцијата за лекови да и ги достави сите релевантни информации за:

- новите сознанија или информации за ефектите на активната супстанција или биоцидниот производ врз здравјето на 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 104

(1) Агенцијата за лекови води Регистар на биоцидни производи врз основа на издадени решенија за ставање во промет.

(2) Регистарот на биоцидни производи се објавува еднаш годишно на веб страницата на Агенцијата за лекови и ги содржи податоците за трговското име на биоцидниот производ, името на активната супстанција, името на производителот и застапникот, бројот и датумот на издавање на решението и рокот на важноста на одобрението.

(3) Формата, содржината и начинот на водење на Регистарот на биоцидни производи го пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 105

Биоцидните производи 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 106

По исклучок од членот 94 став (1) на овој закон Агенцијата за лекови може да издаде дозвола за користење на биоцидниот производ најдолго за период од 120 дена, под одредени услови и во одредени количини.

#### Член 107

Во случај на вонредна состојба, а со цел да се спречи појава на одредени штетници, кога нема соодветни достапни средства или кога не е можно да се преземат други мерки, Агенцијата за лекови издава дозвола за користење на одделни биоцидни производи под посебни услови и во определени количини.

#### Член 108

(1) Одобрението за ставање во промет на биоцидниот производ се издава во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетната документација.

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

(3) Против решението на Агенцијата за лекови може да се изјави жалба до надлежната второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

#### Член 109

(1) Одобрението за ставање во промет на биоцидниот производ се обновува пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на повторна оценка на документацијата од членот 97 став (1) на овој закон.

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

#### Член 110

(1) Агенцијата за лекови го укинува или изменува одобрението за обновување за ставање во промет на биоцидниот производ, ако:

- дошло до промена на фактите врз основа на кои е издадено одобрението,
- активната супстанција 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 биоцидниот производ,
- одобрението е издадено врз основа на погрешни или неточни податоци,
- дополнителни податоци од Националниот центар и
- носителот на одобрението достави образложено барање за укинување или измена.

(2) 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 94 став (1) од овој закон.

(3) За укинувањето или изменувањето на одобрението за ставање во промет Агенцијата за лекови го известува носителот на одобрението.

#### Член 111

Агенцијата за лекови може да изврши промена на одобрените услови за употреба на биоцидниот производ, особено на начинот 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 112

(1) Биоцидниот производ треба да се користи согласно со означувањето и упатството за употреба.

(2) Правилна употреба на биоцидниот производ е рационална примена на комбинации од физички, биолошки, хемиски и други соодветни мерки, при што употребата на биоцидниот производ се ограничува на потребниот минимум.

(3) Ако биоцидниот производ се користи на работно место, употребата треба да е во согласност со прописите за безбедност и здравје при работа.



#### Член 113

За биоцидниот производ за кој 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 94 став (2) од овој закон.

#### Член 114

Ако Агенцијата за лекови процени дека биоцидниот производ одобрен од друга земја не ги исполнува условите од членот 97 на овој закон и предложи да се одбие барањето или ќе го ограничи одобрувањето, а за тоа ќе ги извести Европската комисија, земјата која го издала одобрувањето и предлагачот и ќе ги образложи причините за одбивањето или ограничувањето.

#### Член 115

(1) По исклучок од членот 94 на овој закон Агенцијата за лекови може да дозволи употреба на неодобрен биоцидни производи и активни супстанции за биоцидни производи заради спроведување на научни истражувања и развој и испитувања потребни за ставање во промет.

(2) Испитувањата од ставот (1) на овој член не се спроведуваат, ако се поднесени податоци за:

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

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

#### Член 116

(1) Биоцидните производи кои немаат одобрение за ставање во промет или активната супстанција која се употребува во биоциден производ, не можат да бидат во промет заради вршење на експерименти или испитувања кои резултираат со ослободување во животната средина, освен ако Агенцијата за лекови нема претходно издадено одобрение за изведување на експериментите, односно испитувањата и се одредени условите за нивно спроведување.

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

#### Член 117

(1) Ако експериментот или испитувањето се одвива во земја во која биоцидниот производ 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.

(2) Ако експериментите, односно испитувањата можат да доведат до штетни ефекти за здравјето на луѓето, експерименталните животни или неприфатливи несакани ефекти за животната средина, Агенцијата за лекови може да го забрани нивното спроведување или да го дозволи под одредени услови и ограничувања.

#### Член 118

Начинот за класификација, пакување и означување на биоцидните производи го пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 119

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

#### Член 120

(1) Предлагачот кој има намера да го рекламира биоцидниот производ е должен со пријавата да приложи и интегрален текст на рекламата.

(2) При рекламирањето на биоцидниот производ задолжително се употребува следниов текст:

"Употребувај го биоцидниот производ сигурно. Секогаш прочитај ја етикетата и информациите за производот пред употреба".

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

(4) Зборовите биоциден производ при рекламирањето можат да се заменат со видот на биоцидниот производ.

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

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

## ХII. ДЕТЕРГЕНТИ

#### Член 121

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

(2) За ПАС кои се и активни супстанции во биоцидните производи, а се користат како дезинфициенси, не се применуваат испитувањата за примарна и конечна биоразградливост, 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 93 став (2) на овој закон и

- составен дел на биоцидниот производ одобрен согласно со членот 106 од овој закон.

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

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

#### Член 122

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

(2) Ако детергентот содржи ПАС за кој нивото на аеробна биоразградливост 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 123 од овој закон.

(3) Нивото на примарна биоразградливост ќе се мери за сите ПАС во детергентот кои не го поминале тестот за конечна аеробна биоразградливост.

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

(5) Методите за утврдување на биоразградливоста на ПАС во детергентите, како и референтните методи за испитување и анализа на детергентите ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 123

(1) Барањето за исклучок се поднесува до Агенцијата 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 испитувања за конечна биоразградливост.

(2) Досието вклучува и информации и резултати од испитувањата за примарна биоразградливост и од извршената дополнителна процена на ризик, спроведени врз основа на пристап на последователност и во согласност со начелата на Добрата лабораториска пракса.

(3) Директорот на Агенцијата за лекови ја донесува одлуката за одобрување на барањето за исклучок врз основа на следниве критериуми:

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

#### Член 124

(1) Производителот кој става во промет детергенти или ПАС за детергенти е должен на Агенцијата за лекови да и достави:

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

(2) Производителот е одговорен за коректното изведување на испитувањата за детергентите кои се ставени во промет.

(3) 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 веќе и се познати на јавноста.

(4) 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.

#### Член 125

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

- 1) името и заштитеното име на детергентот;

2) името, или заштитеното име или пак заштитниот знак и адресата и телефонскиот број на страната одговорна за ставањето во промет на детергентот и

3) адресата, и-меил адресата (доколку е возможно) и телефонскиот број на лицето од кое може да се добие листата на податоци за состојките.

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

(3) На пакувањето на детергентот треба да е назначена и неговата содржина и инструкциите за употреба и специјалните предупредувања, ако тоа е потребно.

(4) Не смеат да се користат графички ознаки на овојје 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.

(5) Податоците за содржината на детергентите кои треба да бидат наведени на пакувањето, како и општите и посебните правила на означувањето ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 126

(1) Производителите кои ставаат во промет детергенти, задолжително, на барање на здравствена установа, бесплатно ќе достават листа на податоци за содржината на детергентите согласно со овој закон.

(2) Листата на податоци за содржината на детергентите ја утврдува директорот на Агенцијата за лекови.

(3) Податоците содржани во листата од ставот (1) на овој член се доверливи и можат да се користат само за медицински потреби.

### ХИИ. ХЕМИСКА БЕЗБЕДНОСТ

#### Член 127

(1) 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.

(2) Сите корисници на хемикалии, при набавка на хемикалијата, треба 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.

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

#### Член 128

Правните лица кои произведуваат или ставаат во промет хемикалии, се должни да обезбедат упатство за правилна употреба на опасни хемикалии, за употреба, 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.

#### XIV. ЗАШТИТА НА ЗДРАВЈЕТО НА ЛУЃЕТО И ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

##### Член 129

(1) Министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање привремено забранува или ограничува производство, дистрибуција или употреба на хемикалии ако постои сомневање дека тие се штетни за здравјето на луѓето и животната средина.

(2) Министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање забранува или ограничува производство, промет и употреба на хемикалии кои се на листата на ратификуваните меѓународни договори.

(3) Министерот за здравство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање одобрува ставање во промет или користење под посебни услови на одредени хемикалии кои содржат или можат да ослободат супстанции опасни за здравјето на луѓето или животната средина.

#### XV. ПОСТАПКА ЗА МЕЃУСЕБНО ПРИЗНАВАЊЕ НА СЕРТИФИКАТИТЕ ЗА ИЗВРШЕНИ ИСПИТУВАЊА

##### Член 130

(1) Неклиничките испитувања на некоја хемикалија чии резултати ја овозможуваат процената на нивната потенцијална опасност за здравјето на 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 начелата за Добрата лабораториска пракса.

(2) Начелата на Добрата лабораториска пракса ги пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

##### Член 131

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

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

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

#### XVI. ДОВЕРЛИВОСТ

##### Член 132

(1) Податоците на Агенцијата за лекови за целите на овој закон ќе се сметаат за класифицирани информации.

(2) Повреда на заштитата на податоците од ставот (1) на овој член се смета откривањето на следниве информации:

- а) податоците за целосниот состав на смесата;
- б) прецизната употреба, функција или апликација на супстанцијата или смесата, вклучително и информациите за прецизната употреба како полупроизвод;

в) прецизната количина на супстанцијата или смесата произведена или пласирана на пазарот и

г) врските меѓу производителот или увозникот и неговите дистрибутери или натамошни корисници.

(3) Во вонредна состојба Агенцијата за лекови може да ги објави информациите од ставот (2) на овој член, за заштита на здравјето на луѓето и животната средина.

## XVII. НАДЗОР

### Член 133

(1) Инспекцискиот надзор на спроведувањето на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон го врши Агенцијата за лекови преку инспекторите за хемикалии.

(2) Инспекцискиот надзор над прометот на препаратите за заштита на растенијата го врши надлежниот орган на државната управа од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) 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.

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

### Член 134

(1) 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.

(2) 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 135

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

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

(3) Акредитацијата на лабораториите се врши согласно со прописите за акредитација.

### Член 136

При вршење на инспекцискиот надзор инспекторот за хемикалии, 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 производство и промет на хемикалии, ако постои непосредна опасност за здравјето на луѓето и животната средина;

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 Агенцијата за лекови;

4) забрани производство и промет на 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 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 137

(1) Доколку при вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот за хемикалии утврди дека е сторена неправилност од членот 142 став (1) точка 5 на овој закон, е должен да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на покана за спроведување на едукација на лицето или правното лице каде што е утврдена неправилноста при вршењето на инспекцискиот надзор.

(2) Формата и содржината на поканата за едукација, како и начинот на спроведување на едукацијата ја пропишува директорот на Агенцијата за лекови.

(3) Едукацијата ја организира и спроведува Агенцијата за лекови, во рок не подолг од осум дена од денот на спроведувањето на инспекцискиот надзор.

(4) Едукацијата може да се спроведе за повеќе утврдени исти или истородни неправилности за едно или повеќе лица, односно за едно или повеќе правни лица.

(5) Доколку во закажаниот термин лицето или правното лице над кое се спроведува едукација не се јави на едукацијата, ќе се смета дека едукацијата е спроведена.

(6) Доколку лицето или правното лице над кое се спроведува едукација се јави на закажаната едукација и истата ја заврши, ќе се смета дека е едуциран по однос на утврдената неправилност.

(7) Доколку инспекторот за хемикалии при спроведување на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекциски надзор.

(8) Доколку инспекторот за хемикалии при спроведување на контролниот надзор утврди дека не се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, поднесува барање за поведување на прекршочна постапка пред надлежен суд.

(9) Агенцијата за лекови, води евиденција за спроведената едукација на начин пропишан од директорот на Агенцијата за лекови.

#### Член 138

Агенцијата за лекови за извршените контроли изготвува квартални извештаи и ги објавува на веб страницата на Агенцијата за лекови, на унифициран квартален преглед.

#### Член 139

(1) Инспекторот за хемикалии со решение ги определува мерките за кои е овластен, согласно со прописите за општата управна постапка и овој закон.

(2) Против решението на инспекторот може да се изјави жалба до надлежната Второстепена комисија на Владата на Република Македонија.

(3) Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

#### Член 140

Кога инспекторот за хемикалии при вршење на инспекцискиот надзор ќе утврди дека со повреда на законот или повреда на поблискиот пропис е сторен прекршок, е должен без одлагање да поднесе барање за покренување на прекршочна постапка до надлежниот суд.

#### Член 141

Во постапките кои се водат согласно со овој закон се применуваат одредбите од Законот за општата управна постапка, ако со овој закон поинаку не е уредено.

### XVIII. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

#### Член 142

(1) Глоба во износ од 3.000 до 6.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) не достави податоци на барање на Националниот центар (член 9 став (3));
- 2) става во промет хемикалии и други одредени производи, односно ги извезува класифицирани, одбележани и пакувани спротивно на овој закон и подзаконските акти кои произлегуваат од него (член 11);
- 3) врши испитувања на примати заради класификација на хемикалиите (член 16 став (2));
- 4) врши токсиколошки и екотоксиколошки испитувања во лаборатории чија работа не е усогласена со начелата на Добрата лабораториска пракса (член 17 став (3));
- 5) врши рекламирање на хемикалијата спротивно на членот 19 од овој закон;
- 6) не ја води евиденцијата на хемикалии и не ги собира и чува податоците кои се однесуваат на класификацијата и означувањето за хемикалиите (член 20 ставови (1) и (2));
- 7) не ги чува податоците во рокот утврден со овој закон и не ги доставува потребните податоци на барање на Агенцијата за лекови (член 20 ставови (3) и (4));
- 8) по престанокот со работа на снабдувачот не ги предаде податоците на Агенцијата за лекови (член 20 став (5));
- 9) не достави нотификација со документацијата од членот 22 став (1) на овој закон на надлежниот орган во земјата во која супстанцијата е произведена или во земјата во која нотификаторот има седиште;
- 10) не достави нотификација согласно со членот 23 од овој закон;
- 11) не поднесе барање за обновата на решението за ставање на нови супстанции и смеси во промет 120 дена пред истекот на важноста (член 28 став (3));
- 12) не обезбеди писмена согласност од првиот нотификатор за користење на резултатите од наведените испитувања за нотифицирани супстанции (член 29 став (2));
- 13) како следен нотификатор не докаже дека се работи за иста супстанција која е идентична со веќе пријавената, не побара од Агенцијата за лекови податок дали супстанцијата веќе била пријавена и кој е нејзин прв пријавувач, не достави доказ дека има намера супстанцијата да ја стави во промет и не наведе во колкави количини (член 29 ставови (4), (5) и (6));
- 14) не ги доставува редовно податоците од членот 33 став (1) на овој закон до Агенцијата за лекови;
- 15) не ги достави податоците од членот 33 став (2) на овој закон во предвидениот рок;
- 16) не достави безбедносен лист при ставање во промет на опасни хемикалии, хемикалии кои содржат супстанции идентификувани како перзистентни - биоакумулативни - токсични (PvT) или многу перзистентни - многу биоакумулативни (vPvB) и други хемикалии кои имаат својства од Листата на супстанции кои предизвикуваат загриженост, во хартиена/пишана или во електронска форма, на македонски јазик и неговото кирилско писмо на сите дистрибутери или натамошни корисници во синцирот на снабдување (член 37 став (1));
- 17) не достави безбедносен лист на увозникот (член 37 став (2));
- 18) безбедносниот лист не ги содржи податоците од членовите 37 став (3) и 38 на овој закон;



19) не ги следи промените и новите сознанија за хемикалиите, не го извести натамошниот корисник и Агенцијата за лекови (член 41 став (2));

20) на барање на секој примател или натамошен корисник не му достави безбедносен лист за снабдување на смеса од членот 42 на овој закон;

21) не го достави променетиот и дополнет безбедносен лист на сите дистрибутери и натамошни корисници вклучени во производството, на кои им ја доставувале хемикалијата во претходните 12 месеци (член 43 став (2));

22) произведува или увезува повеќе од 10.000 килограми годишно од супстанцијата, поединечно или како компонента во смеса или производ и не изврши оценка за хемиска безбедност (член 46 став (2));

23) не ги разменува со сите учесници во синцирот на снабдувањето новите информации за опасните својства на супстанцијата или смесата, како и други информации поврзани со безбедносните листи, кои се однесуваат на одредени начини на користење на супстанцијата или смесата (член 50);

24) не се придржува кон ограничувањата или забраните за производство, ставање во промет и употреба на хемикалии кои претставуваат ризик за здравјето на луѓето и животната средина пропишани од Агенцијата за лекови (членови 52 став (1));

25) не постапи согласно со членот 55 од овој закон;

26) врши производство на хемикалии спротивно на членовите 59 и 60 од овој закон;

27) не ги запознае вработените со опасноста за здравјето и животната средина од хемикалиите и со начинот на заштита и не обезбеди континуирано оспособување на вработените (членови 61 ставови (1), (2) и (3) и 67);

28) не води евиденција од членовите 62 и 68 став (1) на овој закон;

29) не ја извести Агенцијата за лекови за секоја промена која може да влијае на исполнување на условите пропишани со овој закон (член 64 став (1));

30) врши промет со хемикалии спротивно на членовите 65 и 66 од овој закон;

31) не ги чува податоците во рокот утврден со членот 69 став (2) од овој закон;

32) продава хемикалии на лица помлади од 18 години (член 68 став (3));

33) постапува спротивно на членот 69 став (1) од овој закон;

34) не постапи согласно со членот 73 став (2) од овој закон;

35) не поднесе барање за спроведување на РС постапка за хемикалијата која се наоѓа на списокот на хемикалии со РС постапка, односно за хемикалијата која содржи супстанција од овој список во таква концентрација што според овој закон се класифицира како опасна (член 76 став (1));

36) не и достави на Агенцијата за лекови до 31 март од тековната година за претходната година податоци и информации утврдени со членот 78 од овој закон;

37) не и достави на Агенцијата за лекови информации кои ги бара надлежниот орган на земјата членка на Ротердамската конвенција за транзит на хемикалијата од списокот на Ротердамската конвенција преку територијата на таа земја во рок утврден во членот 79 став (1) од овој закон;

38) врши дејност промет со особено опасни хемикалии без дозвола од Агенцијата за лекови (член 83 ставови (1) и (2));

39) не постапи согласно со членот 89 од овој закон;

40) не ја води евиденцијата од членот 92 став (2) на овој закон;

41) како носител на одобрието за ставање во промет на биоцидниот производ не обезбеди податоци по барање на Агенцијата за лекови потребни за промена (член 96 став (2));

42) не постапи согласно со членот 100 став (2) од овој закон пред започнувањето на постапките кои вклучуваат вршење на експерименти врз 'рбетници;

43) не ги достави до Агенцијата за лекови сите релевантни информации од членот 103 на овој закон;

44) не постапи согласно со членот 117 став (1) од овој закон;

45) врши рекламирање на биоцидниот производ спротивно на членот 120 од овој закон;

46) стави во промет детергенти кои не ги исполнуваат условите по однос на биоразградливоста и означувањето утврдени со овој закон и детергентите и/или ПАС за детергенти што не се усогласени со одредбите од овој закон (член 121 ставови (1) и (4));

47) не постапува согласно со членот 124 од овој закон;

48) става во промет детергенти на начин спротивен на членот 125 од овој закон;

49) не обезбеди хемиска безбедност и не ги достави упатствата за правилна употреба за корисниците (членови 127 ставови (1) и (2) и 128);

50) не ги спроведува начелата за Добрата лабораториска пракса при вршењето на неклинички испитувања на хемикалиите (член 130) и

51) стори повреда на заштитата на податоците од членот 132 став (2) на овој закон.

(2) Глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршоците од ставот (1) на овој член.

(3) За прекршокот од ставот (1) точки 26 и 30 на овој член, покрај глобата од ставот (1) на овој член, на правното лице ќе му се изрече прекршок забрана за вршење на дејност од шест месеци до две години.

#### Член 143

Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на физичко лице, ако:

1) користи особено опасни хемикалии без дозвола за употреба на тие хемикалии (член 84 став (1)).

#### Член 144

Надлежен орган за изрекување на прекршочните санкции од овој закон е надлежниот суд.

#### Член 145

Пред поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка за прекршоците предвидени со овој закон, Агенцијата води постапка за порамнување согласно со Законот за прекршоците.

### XIX. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

#### Член 146

(1) Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од 18 месеци од денот на неговото влегување во сила.

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

(3) До започнување со работа Агенцијата за лекови, работите од надлежност на Агенцијата за лекови утврдени со овој закон ќе ги врши Бирото за лекови.

#### Член 147

(1) 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.

(2) Доколку правните лица кои ставаат во промет хемикалии не ја усогласат својата работа со одредбите од овој закон во рокот утврден во ставот (1) на овој член, им се одзема дозволата за вршење дејност со хемикалии и се бришат од регистрите кои се водат согласно со овој закон.

#### Член 148

Поднесените барања за производство, промет и распределба на смеси 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 149

Јавната здравствена установа овластена пред денот на влегувањето во сила на овој закон продолжува да ги врши работите на Национален центар за контрола и информирање за труење од хемикалии.

#### Член 150

До акредитацијата на лабораториите, анализата на мострите од членот 135 на овој закон ќе ја вршат постојните лаборатории.

#### Член 151

Владата на Република Македонија ќе го формира Интерсекторското тело од членот 10 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 2011 година.

#### Член 152

Започнатите постапки пред денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се завршат според одредбите од Законот за хемикалии („Службен весник на Република Македонија“ број 113/2007).

#### Член 153

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да важи Законот за хемикалии („Службен весник на Република Македонија“ број 113/2007).

#### Член 154

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