



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	11. VIII	20 17	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	27-8/17-1		
VEZA:			
EPA:	211 XXVI		
SKRAĆENICA:		PRILOG:	

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 07-1984
Podgorica, 10. jula 2017. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 30. juna 2017. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O HEMIKALIJAMA**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su **PAVLE RADULOVIĆ**, ministar održivog razvoja i turizma i **mr IVANA VOJINOVIĆ**, generalna direktorica Direktorata za životnu sredinu.

PREDSJEDNIK
Duško Marković, s. r.

ZAKON O HEMIKALIJAMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet Član 1

Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, označavanje, pakovanje, stavljanje na tržište, izvoz i uvoz hemikalija, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija.

Definicija hemikalija Član 2

Hemikalija je supstanca u pojedinačnom obliku ili u smješi, ili smješa, dobijena proizvodnim procesom ili iz prirode.

Smješa je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci.

Supstanca je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijen u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoća) koji su rezultat procesa dobijanja hemikalije, osim rastvarača koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance i promjene njenog sastava

Primjena Član 3

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) radioaktivne supstance;
- 2) hemikalije koje su pod carinskim nadzorom u carinskom skladištu ili slobodnim zonama, radi ponovnog izvoza ili tranzita ako se te hemikalije ne prerade ili obrade;
- 3) neizolovane intermedijere;
- 4) hemikalije koje se koriste u odbrambene svrhe;
- 5) supstance koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 6) hranu i prehrambene aditive;
- 7) hranu za životinje, aditive i arome za tu hranu;
- 8) lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu;
- 9) medicinska sredstva;
- 10) droge;
- 11) kozmetičke proizvode;
- 12) hemikalije koje se smatraju otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom;
- 13) municiju i eksplozive;
- 14) hemijsko oružje i prekursore za hemijsko oružje;
- 15) hemikalije koje se koriste za naučno istraživanje i razvoj u količini koja ne prelazi 10 kg za svaku hemikaliju prilikom svakog uvoza i ne utiče na zdravlje ljudi i životnu sredinu;
- 16) na prevoz hemikalija u vazdušnom, pomorskom, drumskom, željezničkom i poštanskom saobraćaju i unutrašnjim plovnim putevima.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na upis hemikalija u registar hemikalija (u daljem tekstu: registar), obaveze daljih korisnika i stručnu procjenu ne primjenjuju se na:

- 1) supstance za koje postoji dovoljno informacija da ne predstavljaju rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu;
- 2) supstance upisane u registar, pojedinačno ili u smješama, koje je proizvođač, uvoznik i dalji korisnik (u daljem tekstu: subjekat u lancu snabdijevanja) izvezao i ponovo uvezao ili koje je ponovo uvezao i za koje može dokazati da se radi o istoj supstanci;
- 3) supstance koje su upisane u registar, pojedinačno, u smješama ili proizvodima i koje nastaju postupkom rekuperacije (hvatanjem i iskorišćavanjem sporednih proizvoda proizvodnje, odnosno ponovno dobijanje supstance u tehnološkim procesima) i koja je ista sa supstancom koja je upisana u registar i ako pravno lice ili preduzetnik koji obavlja rekuperaciju raspolaže podacima o toj supstanci.

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na hemikalije koje se u finalnom obliku stavljaju na tržište kao:

- sredstva za zaštitu bilja;
- biocidni proizvodi.

Na hemikalije iz stava 3 ovog člana primjenjuju se odredbe ovog zakona kojima je uređena:

- klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;
- dobra laboratorijska praksa (u daljem tekstu: DLP);
- razmjena podataka dobijenih iz ispitivanja hemikalija;
- ograničenja za određene hemikalije.

Listu supstanci iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Značenje izraza

Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **ambalaža** je odgovarajuća posuda za pakovanje hemikalija izrađena od materijala kojim se obezbjeđuje sigurnost sadržaja hemikalije;
- 2) **CAS broj** je karakterističan broj supstanci pod kojim je hemikalija upisana na listu međunarodne Službe abstrakata (Chemical Abstract Service);
- 3) **dalji korisnik** je pravno lice ili preduzetnik koji nije proizvođač ili uvoznik hemikalije, distributer i potrošač, a koji koristi hemikaliju pojedinačno ili u smješi u industrijske ili profesionalne svrhe;
- 4) **distributer** je pravno lice ili preduzetnik, uključujući trgovca na malo, koji isključivo skladišti i stavlja na tržište hemikalije za treće lice;
- 5) **dobavljač hemikalije** je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište hemikalije;
- 6) **dobavljač proizvoda** je proizvođač, uvoznik proizvoda, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište proizvod;
- 7) **dobra laboratorijska praksa (DLP)** je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizacione procese i uslove u kojima se vrše neklinička ispitivanja u odnosu na opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa međunarodnim standardima;
- 8) **detergenti** su supstance ili smješe koje sadrže sapune, odnosno druge površinski aktivne supstance koje se koriste za pranje i čišćenje;
- 9) **detaljan rezime studije** je rezime metoda i rezultata potpune studije koji pruža podatke o ispitivanjima hemikalija;
- 10) **hemijski naziv hemikalije prema IUPAC nomenklaturi** je naziv hemikalije određen nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu hemiju (International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC);
- 11) **industrijski detergenti i detergenti za profesionalnu upotrebu** su detergenti za pranje i čišćenje van kuće, koje obavlja stručno osposobljeno lice;
- 12) **industrijske hemikalije** su hemikalije koje upotrebljava stručno lice u industrijske svrhe;

- 13) **intermedijer** je supstanca koja se proizvodi da bi se u preradi upotrijebila za dobijanje druge supstance;
- 14) **interni izolovni intermedijer** je intermedijer koji nije neizolovani intermedijer i koji se proizvodi na istoj lokaciji, putem sinteze drugih supstanci iz tog intermedijera;
- 15) **izvoznik** je pravno lice ili preduzetnik koji izvozi hemikalije na teritoriju druge države;
- 16) **istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu** je naučni razvoj proizvoda ili hemikalija tokom kojeg se sprovode eksperimenti u pilotskim postrojenjima ili eksperimentalna proizvodnja, radi unaprjeđenja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja upotrebe supstanci;
- 17) **identifikovana upotreba** je upotreba hemikalije koju je odredio subjekat u lancu snabdijevanja, uključujući sopstvenu upotrebu;
- 18) **kategorija upotrebe i izloženosti** je scenario izloženosti koji obuhvata kratak opis postupaka ili upotrebe hemikalija;
- 19) **lokacija** je mjesto gdje više proizvođača koristi zajedničku infrastrukturu i opremu za proizvodnju hemikalija;
- 20) **monomer** je supstanca koja je sposobna da gradi kovalentne veze sa nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uslovima reakcije stvaranja polimera koja se koristi u određenom postupku;
- 21) **naučno istraživanje i razvoj** je naučno eksperimentisanje, analiza ili istraživanje hemikalija koje se obavlja u kontrolisanim uslovima u količini manjoj od 1 t godišnje;
- 22) **neizolovani intermedijer** je intermedijer koji se tokom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim uzorkovanja), uključujući reakcionu posudu i pripadajuću opremu, cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu, osim rezervoara, kao i druge posude u kojima se supstance čuvaju nakon proizvodnje;
- 23) **ograničenje** je uslov ili zabrana proizvodnje, upotrebe ili stavljanja na tržište hemikalije;
- 24) **pakovanje** je ukupan proizvod postupka pakovanja, koji se sastoji od ambalaže i sadržaja;
- 25) **polimer** je supstanca sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica, kod kojih molekulske mase moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojem se razlike u molekulskoj masi mogu prije svega povezati razlikama u broju monomernih jedinica, a koji sadrži više od 50 % masenog udjela molekula sa najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane sa najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom ili manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase;
- 26) **proizvod** je predmet kojem je tokom proizvodnje dat određeni oblik ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego hemijski sastav;
- 27) **proizvođač hemikalije** je pravno lice ili preduzetnik koje proizvodi hemikalije ili lice koje stavlja poslovno ime, naziv ili žig na proizvod;
- 28) **proizvođač proizvoda** je pravno lice ili preduzetnik koje izrađuje ili sastavlja proizvod;
- 29) **proizvod u opštoj upotrebi** je proizvod za različite namjene koji sadrži hemikalije i koji se stavlja na tržište, a pri upotrebi dolazi u neposredan dodir sa kožom i sluznicom;
- 30) **proizvodnja** je izrada i dorada, oblikovanje, prerada, punjenje, pretakanje, miješanje hemikalija u međuproizvode i konačne proizvode, primjenom hemijskih, fizičkih ili bioloških procesa i postupaka, kao i prenos i skladištenje unutar proizvodne lokacije;
- 31) **površinski aktivne supstance** su organske supstance, odnosno smješe koje imaju površinski aktivna svojstva i koje sadrže jednu ili više hidrofилnih i hidrofobnih grupa koje su sposobne da smanje površinski napon vode formirajući raširen ili adsorbujući monosloj na dodiru voda-vazduh, a koje stvaraju emulziju ili mikroemulziju, odnosno micelu i koje se adsorbuju dodirrom vode i čvrste površine;

- 32) **potpuna aerobna biorazgradljivost** je nivo biorazgradljivosti kojom se površinski aktivna supstanca uz pomoć mikroorganizama u prisustvu kiseonika u potpunosti razgrađuje na ugljen dioksid, vodu i mineralne soli (mineralizacija);
- 33) **potpuna studija** je opis mjera sprovedenih za dobijanje podataka, odnosno naučni rad sa opisom ispitivanja hemikalija ili izvještaj laboratorije o njenom ispitivanju;
- 34) **postupak prethodnog obavještanja** (u daljem tekstu: PIC postupak) je postupak prema kojem se hemikalije, koje su zabranjene ili ograničene u državi izvoznici, smiju izvoziti samo ako se o tome prethodno obavijeste i dobije saglasnost država uvoznica;
- 35) **primarna biorazgradljivost** je strukturna promjena (transformacija) površinski aktivnih supstanci pod dejstvom mikroorganizama čime se gubi njegova površinski aktivna sposobnost zbog razgradnje njegove strukture;
- 36) **primalac hemikalije** je dalji korisnik ili distributer kojem se isporučuje hemikalija;
- 37) **primalac proizvoda** je korisnik koji koristi proizvod u industrijske ili profesionalne svrhe ili distributer kojem se isporučuje proizvod, osim potrošača;
- 38) **prevezeni izolovani intermedijer** je intermedijer koji nije neizolovani intermedijer i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije;
- 39) **rezime studije** je rezime metoda i rezultata utvrđenih potpunom studijom sa podacima za ocjenu ispitivanja;
- 40) **reklamiranje hemikalija** je promovisanje hemikalija putem medija ili na drugi način;
- 41) **rukovanje** je proizvodnja, prerada, pakovanje, skladištenje, stavljanje na tržište, transport i upotreba hemikalija, kao i druge aktivnosti sa hemikalijama;
- 42) **stavljanje na tržište** je uvoz hemikalija, kupovina, prodaja hemikalije na veliko i malo, posredovanje i isporučivanje, odnosno davanje na upotrebu hemikalije trećem licu uz naknadu ili bez naknade;
- 43) **scenarijo izloženosti** je skup uslova, uključujući radne uslove i mjere upravljanja rizikom pri proizvodnji hemikalija i upotrebi za cijelo vrijeme životnog ciklusa, kao i način kontrolisanja hemikalija kada su njenom uticaju izloženi ljudi i životna sredina;
- 44) **supstanca koja se pojavljuje u prirodi** je supstanca koja se pojavljuje u prirodi kao neprerađena ili prerađena ručno, mehanički ili gravitaciono, rastvaranjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem, radi uklanjanja vode ili je ekstrahovana iz vazduha;
- 45) **supstanca koja nije hemijski promijenjena** je supstanca čija hemijska struktura ostaje nepromijenjena nakon podvrgavanja hemijskom postupku, obradi ili fizičkoj, mineraloškoj transformaciji;
- 46) **sopstvena upotreba** je upotreba u industrijske ili profesionalne svrhe podnosilaca zahtjeva za upis u registar;
- 47) **uvoznik** je pravno lice ili preduzetnik koje uvozi hemikalije u Crnu Goru;
- 48) **upotreba** je prerada, potrošnja, skladištenje, obrada, držanje, punjenje u rezervoar, premještanje iz jednog rezervoara u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili druga upotreba hemikalija.

II. KLASIFIKACIJA, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE HEMIKALIJA

Način klasifikacije hemikalija

Član 5

Klasifikacija hemikalija vrši se na osnovu procjene njihovih fizičkih i hemijskih svojstava, svojstava koja utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa kriterijumima za klasifikaciju u odgovarajuće klase opasnosti.

Hemikalije se klasifikuju u sljedeće klase: eksplozivne, oksidirajuće, vrlo lako zapaljive, lako zapaljive, zapaljive, vrlo otrovne, otrovne, štetne, nagrizajuće, nadražujuće, hemikalije koje

dovode do preosjetljivosti, karcinogene, mutagene, reproduktivno toksične i hemikalije opasne za okolinu.

Klasa opasnosti hemikalija određuje se na osnovu svojstava hemikalije koje utiču na život i zdravlje ljudi i životnu sredinu ili na osnovu prirode efekata hemikalije.

Način klasifikacije, označavanja i pakovanja hemikalije propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo) u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN.

Način označavanja i pakovanja hemikalija

Član 6

Proizvođač, uvoznik, distributer i dalji korisnik koji stavlja na tržište hemikalije dužan je da klasifikuje, označi i pakuje hemikalije u skladu sa ovim zakonom.

Izvoznik je dužan da hemikaliju ili proizvod koji izvozi označava i pakuje u skladu sa ovim zakonom, osim ako je potrebno da hemikaliju označava i pakuje na drugačiji način, u skladu sa međunarodnim standardima na zahtjev zemlje u koju se izvozi hemikalija.

Dalji korisnik koji ne mijenja sastav hemikalija prilikom upotrebe, može koristiti klasifikaciju, označavanje i pakovanje hemikalija jednog od subjekata u lancu snabdijevanja.

Podaci o supstancama

Član 7

Proizvođač, uvoznik i dalji korisnik supstance dužan je da utvrdi relevantne podatke koji su dostupni za tu supstancu kako bi odredili stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Supstanca se klasifikuje u skladu sa klasifikacijom supstance istog hemijskog sastava iz Liste klasifikovanih supstanci.

Ako se supstanca ne nalazi na Listi klasifikovanih supstanci ili nije klasifikovana za sve klase opasnosti, klasifikacija se vrši na osnovu:

- 1) svojstava te supstance;
- 2) podataka dobijenih metodama ispitivanja;
- 3) epidemioloških podataka i iskustva sa efektima supstance na ljude (podaci o izloženosti na radnom mjestu i iz baza podataka o akcidentima);
- 4) rezultata novih ispitivanja njenih svojstava i upoređivanjem tih podataka;
- 5) rezultata utvrđenih na osnovu kriterijuma za klasifikaciju hemikalije;
- 6) drugih podataka dobijenih u okviru međunarodno priznatih programa hemijske bezbjednosti.

Klasifikacija supstanci vrši se za sve oblike i agregatna stanja u kojima se supstanca stavlja na tržište i u kojima se upotrebljava.

Listu klasifikovanih supstanci propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Podaci o smješama

Član 8

Proizvođač, uvoznik i dalji korisnik smješe dužan je da utvrdi relevantne podatke koji su dostupni za tu smješnu ili supstance koje ona sadrži kako bi odredio stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Klasifikacija smješe vrši se procjenom opasnosti smješe na osnovu:

- 1) podataka o svojstvima supstanci sadržanih u smješi;
- 2) analize postojećih podataka o opasnosti koju ta smješa predstavlja;
- 3) epidemioloških podataka i iskustava sa efektima smješe ili supstance u smješi na ljude (podaci o izloženosti na radnom mjestu i iz baza podataka o akcidentima);

- 4) drugih podataka o samoj smješi ili supstancama u smješi dobijenih u okviru međunarodnih priznatih programa hemijske bezbjednosti.

Klasifikacija smješa vrši se za sve oblike i agregatna stanja u kojima se smješa stavlja na tržište i u kojima se upotrebljava.

Ispitivanja hemikalija

Član 9

Ukoliko za hemikaliju nema podataka za klasifikaciju ili podaci nijesu dobijeni na način utvrđen ovim zakonom, radi izbjegavanja ispitivanja na kičmenjacima za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba novog ispitivanja hemikalija.

Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije.

Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na ljudima, a za ispitivanja se mogu koristiti podaci dobijeni iz kliničkih studija.

Metode ispitivanja hemikalija

Član 10

Nova ispitivanja hemikalija vrše se, radi klasifikacije po propisanim metodama.

Toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja može da vrši laboratorija čiji je rad usklađen sa smjernicama DLP, koju ovlasti Ministarstvo i koja je akreditovana za propisane metode.

Metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija propisuje i ažurira Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Ukoliko u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određeno ispitivanje hemikalija, Ministarstvo može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.

Ambalaža

Član 11

Ambalaža u koju se pakuje opasna hemikalija, mora da odgovara svojstvima, svrsi i načinu upotrebe hemikalija kojom se onemogućava gubitak upakovanog sadržaja.

Ambalaža iz stava 1 ovog člana i zatvarači ne smiju biti izrađeni od materijala osjetljivog u dodiru sa sadržajem, niti izazivati reakcije sa sadržajem.

Ambalaža i zatvarači moraju biti čvrsti i postojani čitavom površinom kako ne bi popustili i kako bi podnijeli uobičajena opterećenja kojima se izlažu prilikom rukovanja.

Ambalaža koja sadrži opasne hemikalije u maloprodaji mora imati bezbjedna pakovanja sa sigurnosnim zatvaračima i ne smije imati oblik koji može privući djecu ili dovesti u zabludu potrošače.

Označavanje

Član 12

Ambalaža u koju je upakovana supstanca ili smješa koja je klasifikovana kao opasna, mora biti označena oznakom opasnosti sa pisanim upozorenjima.

Upozorenje iz stava 1 ovog člana mora biti ispisano jasno na crnogorskom jeziku i Brajevom pismu na vidnom mjestu.

Dobavljači mogu na pisanim upozorenjima sa oznakama koristiti veći broj jezika, pod uslovom da na svim jezicima budu navedeni isti podaci.

Dobavljač opasne hemikalije i smješe koja nije opasna, ali sadrži barem jednu supstancu koja je klasifikovana kao opasna, dužan je da na oznaci unese dopunska obavještenja o opasnim svojstvima i mjerama opreza na način da se njeni korisnici ne dovode u zabludu o opasnim svojstvima hemikalije.

Identifikaciona oznaka proizvoda

Član 13

Na oznaci proizvoda navode se podaci o identifikaciji supstance, odnosno smješe, koji moraju biti isti kao u bezbjednosnom listu.

Identifikaciona oznaka proizvoda koji sadrži supstancu sastoji se od: naziva i identifikacionog broja, CAS broja, naziva utvrđenog u nomenklaturi IUPAC.

Identifikaciona oznaka proizvoda koji sadrži smještu sastoji se od trgovačkog naziva ili oznake smješe, identiteta svih supstanci u smješi na osnovu kojih se vrši razvrstavanje smješe.

Alternativni hemijski naziv hemikalije

Član 14

Alternativni hemijski naziv hemikalije može da se upotrijebi ako upotreba hemijskog naziva supstance može da dovede do povrede poslovne tajne ili prava na intelektualnu svojinu i ako alternativni hemijski naziv pruža dovoljno podataka za preduzimanje mjera koje se odnose na zaštitu i zdravlje na radu i kontrolu rizika pri rukovanju hemikalijom.

U bezbjednosnom listu ili prilikom obilježavanja na ambalaži opasne supstance sadržane u smješi može da se upotrijebi alternativni hemijski naziv za tu supstancu, tako da se koristi naziv kojim se identifikuju najvažnije hemijske funkcionalne grupe ili da se koristi druga alternativna odrednica.

Alternativni hemijski naziv hemikalije može da se upotrijebi za supstancu koja ima određena svojstva.

Alternativni hemijski naziv hemikalije može da se upotrebljava na osnovu odobrenja za upotrebu alternativnog hemijskog naziva, koji izdaje organ uprave nadležan za poslove zaštite prirode i životne sredine (u daljem tekstu: Agencija).

Svojstva supstance za koju može da se upotrijebi alternativni hemijski naziv, kao i sadržaj zahtjeva za upotrebu alternativnog hemijskog naziva propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije

Član 15

Odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije izdaje se na osnovu zahtjeva koji proizvođač ili uvoznik ili dalji korisnik podnosi Agenciji.

Odobrenje iz stava 1 ovog člana izdaje se po prethodno pribavljenoj saglasnosti organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Agencija može u roku od mjesec dana od dana podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana da traži dodatne podatke od podnosioca zahtjeva neophodne za izdavanje odobrenja iz stava 1 ovog člana.

Ako su ispunjeni uslovi iz člana 14 st. 1 i 3 ovog zakona, Agencija izdaje odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije.

Agencija može ukinuti odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije ako se na osnovu novih podataka ustanovi da alternativni hemijski naziv ne pruža dovoljno podataka za preduzimanje mjera zaštite i zdravlja na radu i kontrolu rizika pri rukovanju smješom.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, Agencija može da odobri drugi alternativni hemijski naziv za tu smještu.

Skladištenje

Član 16

Dobavljač hemikalija i proizvoda dužan je da skladišti opasne hemikalije na način kojim se ne ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina.

Dobavljač je dužan da otpad od hemikalija, odnosno ostatke hemikalija i korišćenu ambalažu skladišti i bezbjedno odlaže u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom.

Maloprodaja

Član 17

Hemikalija ili proizvod koji se stavljaju na tržište kao proizvodi u opštoj upotrebi, može se prodavati u specijalizovanim prodajnim objektima za hemikalije ili u drugim prodajnim objektima, ako se drže odvojeno od ostalih proizvoda u opštoj upotrebi, tako da ne dolaze u dodir sa drugim proizvodima i da potrošača ne dovode u zabludu o namjeni.

Način prodaje hemikalije iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

III. OBAVJEŠTAVANJE UNUTAR LANCA SNABDIJEVANJA HEMIKALIJAMA

Bezbjednosni list

Član 18

Dobavljač hemikalije dužan je da primaocu hemikalije dostavi bezbjednosni list (safety data sheet) za opasnu hemikaliju, hemikaliju koja sadrži supstance identifikovane kao perzistentne - bioakumulativne - toksične (u daljem tekstu: PBT) ili veoma perzistentne - veoma bioakumulativne (u daljem tekstu: vPvB) i druge hemikalije koje imaju svojstva iz člana 33 ovog zakona koje se stavljaju na tržište.

Bezbjednosni list naročito sadrži: naziv hemikalije (identifikacija supstance/smješe), podatke o fizičko-hemijskim svojstvima hemikalije, načine upotrebe, preventivne mjere, mjere za smanjenje rizika i podatke o dobavljaču hemikalije.

Dobavljač je dužan da dostavi bezbjednosni list svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja na crnogorskom jeziku u štampanoj ili elektronskoj formi.

Izvoznik hemikalija iz stava 1 ovog člana, dužan je da dostavi bezbjednosni list uvozniku, na jeziku zemlje u koju se izvozi ili na engleskom jeziku.

Kriterijumi za identifikaciju supstance kao PBT ili vPvB i bliži sadržaj bezbjednosnog lista propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Bezbjednosni list za smješu koja nije klasifikovana kao opasna

Član 19

Dobavljač je dužan da, na zahtjev drugog distributera ili daljeg korisnika u lancu snabdijevanja, dostavi bezbjednosni list za smješu koja nije klasifikovana kao opasna, a koja sadrži:

1) najmanje jednu opasnu supstancu u količini od najmanje 1% od mase smješe koja nije u gasovitom stanju, odnosno najmanje 0,2% od zapremine smješe u gasovitom stanju;

2) najmanje jednu supstancu u količini od najmanje 0,1% od mase smješe koja ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB ili druge supstance koje imaju svojstva iz člana 33 ovog zakona;

3) supstancu za koju su propisane maksimalno dozvoljene koncentracije u radnim prostorijama.

Bezbjednosni list ne dostavlja se za hemikalije koje se nude, odnosno prodaju kao proizvodi u opštoj upotrebi, ako je uz hemikaliju odnosno proizvod pruženo dovoljno podataka da korisnici mogu preduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine, osim na zahtjev daljeg korisnika ili distributera.

Izmjene sadržaja bezbjednosnog lista

Član 20

Dobavljač je dužan da vrši izmjene sadržaja bezbjednosnog lista u skladu sa novim saznanjima o hemikaliji, a naročito saznanjima koja mogu uticati na mjere za smanjenje i kontrolu rizika, odnosno opasnosti hemikalije, kao i o ograničenjima.

Dobavljač je dužan da izmijenjeni bezbjednosni list dostavi svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja kojima je hemikalija isporučena u prethodnih 12 mjeseci.

Izmijenjeni bezbjednosni list mora da sadrži napomenu "Revidiran" i datum kada su izvršene izmjene.

Procjena bezbjednosti hemikalije

Član 21

Dobavljač je dužan da Agenciji dostavi Izvještaj o bezbjednosti hemikalije koji se sačinjava na osnovu procjene bezbjednosti hemikalije sa mjerama za smanjenje i kontrolu rizika supstance, za sve supstance u količinama od najmanje 10 t, koje je uvezao i stavio na tržište u toku godine.

Procjena bezbjednosti hemikalije ne sprovodi se za supstancu u smješi ako je njena koncentracija u smješi manja od:

- gornje granične vrijednosti određene u skladu sa propisima kojima je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;
- 0.1% masenog udjela, ako supstanca ispunjava kriterijume u skladu sa propisima kojim se uređuju kriterijumi za identifikaciju supstance kao PBT ili vPvB.

Procjena bezbjednosti hemikalije obuhvata ocjenjivanje:

- 1) opasnosti za zdravlje ljudi;
- 2) fizičko hemijske opasnosti;
- 3) opasnosti za životnu sredinu;
- 4) svojstava PBT (postojano, bioakumulativno i otrovno) i vPvB (vrlo postojano i vrlo bioakumulativno).

Ako se nakon procjene bezbjednosti hemikalije iz stava 2 ovog člana, utvrdi da hemikalija ispunjava kriterijume prema kojima se hemikalije razvrstavaju kao opasne ili ako se radi o hemikalijama sa svojstvima PBT ili vPvB, sprovodi se:

- ocjena izloženosti, uključujući izradu jednog ili više scenarija izloženosti (odnosno utvrđivanje relevantnih kategorija upotrebe i izloženosti) i procjena izloženosti, i
- karakterizacija rizika.

U scenarije izloženosti, ocjenu izloženosti i karakterizaciju rizika uključuje se i način upotrebe hemikalije.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana ne sadrži opis rizika po zdravlje ljudi za upotrebu supstanci:

- 1) u materijalima koji dolaze u dodir sa hranom;
- 2) u kozmetičkim proizvodima.

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije

Član 22

Podaci u sačinjenom Izvještaju o bezbjednosti hemikalije, moraju da odgovaraju podacima navedenim u bezbjednosnom listu.

Sastavni dio bezbjednosnog lista je scenario izloženosti riziku.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana, dostavlja se na crnogorskom ili engleskom jeziku.

Način izrade i sadržaj Izveštaja o bezbjednosti hemikalije propisuje Ministarstvo.

Drugi podaci o hemikalijama

Član 23

Proizvođač, uvoznik ili distributer proizvoda koji sadrži supstancu koja ima svojstva supstance iz člana 33 ovog zakona u koncentraciji većoj od 0,1%, dužan je da drugom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja i svakom potrošaču na njegov zahtjev, dostavi podatke dovoljne za bezbjednu upotrebu tog proizvoda, a najmanje naziv supstance.

Podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se bez naknade u roku od 45 dana od dana dostavljanja zahtjeva.

Za hemikalije i proizvode iz člana 19 stav 2 ovog zakona za koje se ne dostavlja bezbjednosni list dobavljač hemikalija je dužan da primaocu hemikalije dostavi:

- 1) broj registracije ako su raspoloživi, za sve supstance;
- 2) podatke o tome da li se supstanca nalazi na Listi supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost;
- 3) podatke o ograničenjima;
- 4) druge podatke o supstanci za utvrđivanje mjera upravljanja rizikom sa posebnim uslovima.

Podaci iz stava 3 ovog člana dostavljaju se bez naknade u papirnoj ili elektronskoj formi u trenutku prve isporuke supstance ili smješe.

Podaci iz stava 3 ovog člana ažuriraju se u sljedećim slučajevima:

- 1) kada su raspoloživi novi podaci koji mogu uticati na mjere upravljanja rizikom ili novi podaci o opasnostima;
- 2) upisa supstance u Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost;
- 3) uvođenja ograničenja.

Dobavljač je dužan da podatke iz stava 5 ovog člana dostavi svim primaocima, kojima je posljednjih 12 mjeseci isporučena hemikalija.

Obaveze daljih korisnika

Član 24

Dalji korisnik dužan je da proizvođaču, uvozniku, odnosno distributeru koji stavlja na tržište hemikaliju u pisanoj formi dostavi obavještenje o načinu upotrebe hemikalije koje predstavlja identifikovanu upotrebu.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana, sadrži podatke za izradu scenarija izloženosti, koji se dostavljaju svim subjektima u lancu snabdijevanja.

Dalji korisnik dužan je da sačini Izvještaj o bezbjednosti hemikalije za upotrebe hemikalije, koje nijesu navedene u scenariju izloženosti i bezbjednosnom listu i za sve upotrebe koje se ne preporučuju.

Izvještaj iz stava 3 ovog člana, dalji korisnik ne sačinjava ako:

- 1) se za hemikaliju i proizvod iz člana 19 stav 2 ovog zakona ne dostavlja bezbjednosni list;
- 2) njegov dobavljač nije dužan da sačinjava Izvještaj o bezbjednosti hemikalije;
- 3) upotrebljava hemikaliju u količini ispod 1 tone godišnje;
- 4) scenario izloženosti sadrži uslove u bezbjednosnom listu;
- 5) je supstanca u smješi prisutna u koncentraciji nižoj od koncentracija iz člana 21 stav 2 ovog zakona;
- 6) supstancu upotrebljava za potrebe istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu i procesu.

Dalji korisnik u slučaju iz stava 4 tačka 3 ovog člana određuje upotrebu supstance i mjere upravljanja rizikom.

Ukoliko je dalji korisnik dužan da sačini Izvještaj o bezbjednosti hemikalije u skladu sa stavom 4 ovog člana ili se poziva na izuzeća iz stava 4 tač. 3 ili 6 ovog člana prije nego što započne odnosno nastavi sa upotrebom supstance koju je u registar upisao subjekat u lancu snabdijevanja, Agenciji dostavlja sljedeće podatke:

- 1) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu sa kontakt podacima;
- 2) broj pod kojim je hemikalija upisana u registar;
- 3) identitet supstance;
- 4) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu proizvođača ili uvoznika ili drugog dobavljača;
- 5) kratak opis upotrebe i uslova upotrebe;
- 6) predlog dodatnih eksperimenata na kičmenjacima, ako to smatra potrebnim za izradu procjene bezbjednosti hemikalije, osim u slučaju iz stava 4 tačke 3 ovog člana.

U slučaju promjene podataka iz stava 6 ovog člana, dalji korisnik je dužan da ažurirane podatke dostavi Agenciji bez odlaganja.

Dalji korisnik dužan je da obavijesti Agenciju ako se njegova klasifikacija supstanci razlikuje od klasifikacije dobavljača.

Dalji korisnik ne dostavlja informacije u skladu sa st. 6 do 8 ovog člana ako supstancu pojedinačno ili u smjesi koristi u količinama manjim od 1 tone godišnje za određenu upotrebu osim u slučaju iz stava 4 tačka 3 ovog člana.

Postupanje sa hemikalijama

Član 25

Dobavljač je dužan da preduzima mjere predostrožnosti za hemikalije koje proizvodi i stavlja na tržište, odnosno upotrebljava, radi sprečavanja, odnosno smanjenja njihovih štetnih uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu.

IV. REGISTROVANJE HEMIKALIJA

Registar

Član 26

Supstance pojedinačno, u smješama ili u proizvodu koje se proizvode ili stavljaju na tržište u ukupnim količinama preko 1 t godišnje (u kalendarskoj godini), upisuju se u javno dostupan registar.

U registar se upisuju:

- 1) polimer ako:
 - sadrži najmanje 2% masenog udjela tih monomernih supstanci odnosno drugih supstanci u obliku monomernih jedinica i hemijski vezanih supstanci;
 - ukupna količina tih monomernih supstanci, odnosno drugih supstanci iznosi najmanje 1 t godišnje; i
 - 2) supstance, odnosno smješe koje sadrže supstancu koja izaziva visoku zabrinutost, ako je:
 - supstanca u tim proizvodima prisutna u ukupnim količinama preko 1 t godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku;
 - supstanca u tim proizvodima prisutna u koncentraciji preko 0,1 % masenog udjela.
- Registar vodi Agencija u elektronskoj formi.

Način upisa hemikalija u registar

Član 27

Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata

podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.

Zahtjev naročito sadrži:

- 1) podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku;
- 2) identitet supstance;
- 3) klasifikaciju supstance;
- 4) procijenjenu količinu;
- 5) izvještaj o ispitivanju fizičko hemijskih svojstava hemikalija;
- 6) kratak opis upotrebe supstance u proizvodu i upotrebe proizvoda.

Uz zahtjev dostavlja se dokaz o registraciji kod nadležnog organa matične države za strano pravno lice, dosije o hemikaliji (u daljem tekstu: dosije) i bezbjednosni list za hemikaliju za koju je propisano da mora da ima bezbjednosni list.

Dokaz o upisu u Centralni registar privrednih subjekata, Agencija pribavlja po službenoj dužnosti.

Dosije naročito sadrži sljedeće podatke :

- 1) trgovačko ime hemikalije i ime po IUPAC nomenklaturi hemikalije, kao i drugu indentifikaciju hemikalije;
- 2) o količini hemikalije stavljene na tržište;
- 3) o načinu upotrebe hemikalije;
- 4) o hemijskom sastavu.

Dva ili više podnosilaca zahtjeva za upis u registar mogu dostaviti isti dosije uz zahtjev za upis u registar.

Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei studija i detaljni rezimei studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije podnošenja zahtjeva.

Na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.

Bliži sadržaj dosijea i registra propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Zastupnik proizvođača

Član 28

Zahtjev za upis u registar za stranog proizvođača ili uvoznika može podnijeti lice koje ovlasti strani proizvođač (u daljem tekstu: zastupnik) sa sjedištem u Crnoj Gori.

Zastupnik je dužan da čuva i ažurira podatke o uvezenim količinama i kupcima kojima su prodate supstance, kao i podatke o dostavljanju revidiranog bezbjednosnog lista.

Proizvođač sa sjedištem van Crne Gore dužan je da obavjesti uvoznike hemikalija i subjekte u lancu snabdijevanja o imenovanju zastupnika.

Izuzeće od upisa u registar

Član 29

Supstance proizvedene ili uvezene za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu izuzete su od upisa u registar na period od pet godina, za količine manje od 1 t godišnje.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, proizvođač odnosno uvoznik hemikalije ili proizvoda podnosi zahtjev Agenciji za izuzeće od upisa u registar.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana sadrži podatke o:

- 1) proizvođaču, odnosno uvozniku hemikalija ili proizvoda (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu);
- 2) identitetu supstance;

- 3) klasifikaciji supstance;
- 4) procijenjenoj količini;
- 5) listi kupaca sa njihovim adresama.

Agencija može rješenjem o izuzeću iz stava 1 ovog člana odrediti uslove za proizvođača odnosno uvoznika hemikalija, da hemikalijama rukuje lice koje je stručno osposobljeno za rukovanje hemikalijama, kao i uslove u pogledu upravljanja otpadom od hemikalija i korišćenom ambalažom.

Supstance iz stava 1 ovog člana, mogu se proizvoditi, odnosno uvoziti dvije nedjelje nakon podnošenja zahtjeva za izuzeće.

Period izuzeća iz stava 1 ovog člana Agencija može produžiti za najviše pet godina na zahtjev proizvođača, odnosno uvoznika, a u slučaju supstance koja se koristi isključivo u razvoju lijekova za humanu ili veterinarsku primjenu ili supstance koje se ne stavljaju na tržište na period od deset godina, pod uslovom da proizvođač, odnosno uvoznik pruži dokaz o opravdanosti produžavanja programa istraživanja i razvoja.

Upis internih izolovanih intermedijera u registar

Član 30

Interni izolovani intermedijer koji se proizvodi u količinama od najmanje 1 t godišnje upisuje se registar.

Ukoliko se interni izolovani intermedijer upotrebljava u kontrolisanim uslovima u kojima je onemogućeno oslobađanje uz zahtjev, proizvođač dostavlja podatke o:

- 1) proizvođaču (naziv i sjedište, odnosno ime i adresa);
- 2) identitetu intermedijera;
- 3) klasifikaciji intermedijera;
- 4) fizičko hemijskim svojstvima intermedijera sa efektima na zdravlje ljudi i životnu sredinu iz potpune studije ili rezimea studije;
- 5) upotrebi;
- 6) mjerama upravljanja rizikom koje će se primjenjivati.

U slučaju da se interni izolovani intermedijer ne koristi u kontrolisanim uslovima u kojima je onemogućeno oslobađanje, uz zahtjev dostavlja se i dosije u skladu sa članom 27 ovog zakona.

Odredba člana 27 stav 5 ovog zakona primjenjuje se i na interne izolovane intermedijere.

Upis prevezenih izolovanih intermedijera u registar

Član 31

Prevezeni izolovani intermedijer koji se proizvodi, odnosno uvozi u količinama od najmanje 1 t godišnje upisuje se u registar na osnovu zahtjeva.

Uz zahtjev dostavljaju se i podaci o:

- 1) proizvođaču, odnosno uvozniku intermedijera (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu);
- 2) identitetu intermedijera;
- 3) klasifikaciji intermedijera;
- 4) fizičko hemijskim svojstvima intermedijera sa efektima na zdravlje ljudi i životnu sredinu iz potpune studije ili rezimea studije;
- 5) upotrebi;
- 6) mjerama upravljanja rizikom koje će se primjenjivati.

Prilikom upisa u registar prevezenog izolovanog intermedijera koji su proizvedeni, odnosno uvezeni u količinama od najmanje 1 000 t godišnje, pored podataka iz stava 2 ovog člana, dostavlja se i dosije.

Odredbе st. 2 i 3 ovog člana primjenjuju se na prevezene izolovane intermedijere koji se koriste u sljedećim kontrolisanim uslovima ako:

- 1) je oslobađanje supstance tehničkim sredstvima onemogućeno, uključujući proizvodnju, prečišćavanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda i zbrinjavanje otpada;
- 2) se koriste tehnologije postupka i kontrole koje smanjuju emisije i izloženost;
- 3) supstancama rukuje zaposleni koji je osposobljen za bezbjedan rad;
- 4) se primjenjuju postupci ispiranja i pranja u slučaju čišćenja i održavanja, prije otvaranja i ulaska u sistem;
- 5) se koriste tehnologije postupka i kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi tokom postupaka prečišćavanja, čišćenja i održavanja u slučaju hemijskog akcidenta i na mjestima gdje nastaje otpad;
- 6) se postupci rukovanja supstancama uredno dokumentuju i odvijaju pod nadzorom.

U slučaju da se prevezeni izolovani intermedijer ne koristi u kontrolisanim uslovima u kojima je onemogućeno oslobađanje uz zahtjev dostavlja se i dosije u skladu sa članom 27 ovog zakona.

Odredba člana 27 stav 5 ovog zakona, primjenjuje se i na prevezene izolovane intermedijere.

Ukoliko Agencija posumnja da upotreba internog izolovanog intermedijera predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu može:

- 1) prilikom upisa u registar da zahtjeva dodatne podatke o rizicima sa obrazloženjem;
- 2) nakon dostavljanja dodatnih podataka preporučiti mjere za smanjenje rizika.

Podnosilac zahtjeva za upis u registar je dužan da obavjesti Agenciju u slučaju da prestane sa proizvodnjom odnosno uvozom supstance ili proizvoda, kao i dalji korisnik koji je prestao sa upotrebom supstance ili proizvoda.

Promjena podataka upisanih u registar

Član 32

Proizvođači, odnosno uvoznici dužni su da Agenciji dostave svaku promjenu podataka upisanih u registar, a koja se odnosi na:

- 1) promjenu pravnog statusa proizvođača ili uvoznika (naziv ili sjedište proizvođača ili uvoznika);
- 2) promjenu sastava hemikalije;
- 3) promjenu godišnje ili ukupne proizvodnje, odnosno uvoza ili promjenu količina supstance koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo odnosno uvezao;
- 4) nove identifikovane upotrebe i nove upotrebe koje se ne preporučuju;
- 5) nova saznanja o rizicima supstance na zdravlje ljudi i životnu sredinu, koje dovode do izmjena bezbjednosnog lista ili izvještaja o bezbjednosti hemikalije;
- 6) promjene o klasifikaciji i označavanju supstance;
- 7) ispitivanje hemikalija, ako podnosilac zahtjeva za upis u registar ocijeni da je potrebno izvršiti ispitivanje hemikalija;
- 8) izmjene izvještaja o bezbjednosti hemikalije.

Promjena podataka iz stava 1 ovog člana dostavlja se najkasnije u roku od 30 dana od dana nastanka promjene.

Promjena podataka se dostavlja i u slučaju iz člana 27 stav 5 ovog zakona.

Lista supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost

Član 33

Supstance koje su karcinogene, mutagene, toksične po reprodukciji i identifikovane kao PBT ili vPvB supstance unose se u listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost.

U listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost upisuju se i supstance koje dovode do poremećaja rada endokrinog sistema ili imaju PBT ili vPvB svojstva ali ne ispunjavaju kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB, a naučno je utvrđeno da izazivaju značajne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Lista supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost sadrži sljedeće podatke:

- 1) identitet supstance;
- 2) klasifikaciju supstance;
- 3) načine upotrebe za koje nije potrebno propisati dodatne mjere za smanjenje rizika.

Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Dosije za supstance koje izazivaju visoku zabrinutost

Član 34

Dosije za supstance koje izazivaju visoku zabrinutost, odnosno smještu koja sadrži tu supstancu, pored podataka iz člana 33 stav 3 ovog zakona, sadrži:

- 1) način upotrebe te supstance ili smješe koja sadrži tu supstancu;
- 2) mjere za smanjenje rizika prilikom upotrebe;
- 3) način sistematskog praćenja upotrebe supstance ili smješe koja sadrži tu supstancu.

Dosije iz stava 1 ovog člana sadrži podatke o mogućim alternativnim supstancama, opasnostima, odnosno riziku koje alternativne supstance mogu da predstavljaju po zdravlje ljudi i životnu sredinu, ako su dostupni, kao i podatke koji su značajni za zamjenu tih supstanci alternativnim supstancama.

Stručna procjena supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost

Član 35

Agencija, u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za poslove zdravlja, vrši stručnu procjenu:

- 1) podataka sadržanih u dosijeu za supstancu, odnosno smještu koja sadrži supstancu koja izaziva visoku zabrinutost;
- 2) podataka o unutrašnjim svojstvima supstance;
- 3) dosijea za supstancu, odnosno smještu;
- 4) bezbjednosti hemikalije, Izvještaja o bezbjednosti hemikalija i predloženih mjera upravljanja rizikom;
- 5) načina sistematskog praćenja upotrebe supstance koja izaziva visoku zabrinutost.

Ako Agencija procijeni da mjere za smanjenje rizika, odnosno način sistematskog praćenja upotrebe supstance koja izaziva visoku zabrinutost nijesu odgovarajuće, nalaže izmjenu predloženih mjera za smanjenje rizika, odnosno načina sistematskog praćenja upotrebe supstance koja izaziva visoku zabrinutost i određuje rok za izvršenje naloženih mjera.

Proizvođač, uvoznik i dalji korisnik dužni su da se pridržavaju naloženih mjera iz stava 2 ovog člana.

Upis supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost u registar vrši se rješenjem nakon provjere potpunosti podataka iz člana 34 ovog zakona, u roku od 180 dana od dana prijema zahtjeva za upis supstance u registar.

Stručna procjena se ne vrši za interni izolovani intermedijer koji se koristi u kontrolisanim uslovima i za polimere.

Evidencija hemikalija i obaveza čuvanja podataka

Član 36

Dobavljač je dužan da vodi evidenciju o hemikalijama, koja sadrži podatke o:

- 1) identitetu hemikalije;
- 2) distributerima, odnosno daljim korisnicima i količinama hemikalija koje su im isporučene;
- 3) zbirnim količinama hemikalija koje su prodane potrošačima u kalendarskoj godini.

Evidencija iz stava 1 ovog člana čuva se najmanje deset godina nakon posljednje proizvodnje, odnosno stavljanja na tržište ili upotrebe hemikalije.

Ako dobavljač prenese svoje poslove ili dio poslova trećem licu, obaveza iz stava 2 ovog člana, prenosi se na to lice, a u slučaju prestanka obavljanja djelatnosti dobavljač je dužan da o tome odmah obavijesti Agenciju.

Dobavljač je dužan da Agenciji dostavi podatke iz evidencije o hemikalijama na njen zahtjev. Način vođenja evidencije o hemikalijama propisuje Ministarstvo.

V. SLOBODAN PROMET OPASNIH HEMIKALIJA

Dozvola za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija

Član 37

Slobodan promet opasnih hemikalija vrši dobavljač na osnovu dozvole Agencije za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija (u dalje tekstu: dozvola).

Dozvola se izdaje na zahtjev dobavljača koji stavlja u slobodan promet hemikalije.

Dozvola se može izdati dobavljaču koji ima odgovarajući prostor za skladištenje i čuvanje opasnih hemikalija na način kojim se onemogućava dostupnost licima za upotrebu u nedozvoljene svrhe.

Zahtjev za izdavanje dozvole

Član 38

Zahtjev za izdavanje dozvole sadrži:

- 1) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu dobavljača, trgovačko ime hemikalije i naziv i sjedište proizvođača hemikalija;
- 2) podatke o načinu pakovanja i označavanju hemikalija;
- 3) podatke o namjeni i upotrebi hemikalija;
- 4) podatke o količini hemikalija;
- 5) podatke o načinu skladištenja hemikalija (lokacija i opis prostorija);
- 6) mjere koje će se sprovoditi za bezbjedno čuvanje i skladištenje hemikalija;
- 7) druge podatke, na zahtjev Agencije.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana prilaže se i ugovor o osiguranju od odgovornosti za eventualnu štetu koja može nastati upotrebom hemikalija.

Bliže uslove za skladištenje i mjere za bezbjedno čuvanje, odnosno upotrebu opasnih hemikalija propisuje Ministarstvo.

Evidencija o izdatim dozvolama

Član 39

Evidenciju o izdatim dozvolama vodi Agencija.

Način vođenja evidencije iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Ograničenja za određene hemikalije

Član 40

Hemikalije koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu mogu se upotrebljavati na način, pod uslovima i u rokovima koje propisuje Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada).

Odredba stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na proizvodnju, stavljanje na tržište i upotrebu supstanci za naučna istraživanja i razvoj i upotrebu supstanci za kozmetičke proizvode u skladu sa propisom kojim se uređuju kozmetički proizvodi.

Propisom iz stava 1 ovog člana, utvrđuju se zabranjeni odnosno dozvoljeni načini upotrebe i drugi uslovi za proizvodnju, stavljanje na tržište, prijavljivanje i upotrebu supstance, smješe ili određenog proizvoda.

VI. IZVOZ I UVOZ HEMIKALIJA

Izvoz

Član 41

Izvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja vrši se na osnovu obavještenja koje dostavlja Agencija zemlji u koju se izvozi hemikalija.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana dostavlja se za:

- 1) hemikalije sa Liste hemikalija za postupak prethodnog obavještenja;
- 2) hemikalije koje sadrže supstancu sa Liste hemikalija za postupak prethodnog obavještenja u koncentraciji koja je opasna;
- 3) proizvode koji sadrže hemikalije sa Liste hemikalija za PIC postupak.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana priprema izvoznik hemikalije i dostavlja Agenciji.

Obavještenje iz stava 3 ovog člana naročito sadrži podatke o:

- 1) izvozniku, odnosno uvozniku (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu);
- 2) identitetu hemikalije ili proizvoda;
- 3) svojstvima te hemikalije;
- 4) mjerama za smanjenje rizika.

Agencija vrši provjeru podataka iz obavještenja i nakon izvršene provjere dostavlja obavještenje zemlji u koju se izvozi hemikalija.

Nakon dostavljanja obavještenja Agencija izdaje potvrdu izvozniku hemikalije.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana, postupak i rokove za sprovođenje postupka prethodnog obavještenja propisuje Ministarstvo.

Listu hemikalija za postupak prethodnog obavještanja propisuje Ministarstvo.

Uvoz

Član 42

Uvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja vrši se tako što Agencija dobija obavještenje o izvozu od nadležnog organa zemlje iz koje se izvozi hemikalija.

Agencija nakon dobijanja obavještenja o izvozu informiše organ iz stava 1 ovog člana da je primila obavještenje.

Izvoz hemikalija po PIC postupku

Član 43

PIC postupak sprovodi se za izvoz hemikalije koja se nalazi na Listi hemikalija za PIC postupak i za hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije.

PIC postupak se sprovodi na osnovu obavještenja koje izvoznik hemikalije podnosi Agenciji.

Obavještenje iz stava 2 ovog člana, sadrži podatke o:

- 1) izvozniku, odnosno uvozniku (naziv i sjedište odnosno ime i adresu);
- 2) identitetu hemikalije;
- 3) fizičko-hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima hemikalije;
- 4) naziv prema IUPAC;
- 5) CAS broj hemikalije.

Agencija vrši provjeru podataka iz obavještenja i nakon izvršene provjere dostavlja obavještenje nadležnom organu zemlje uvoznice radi pribavljanja saglasnosti.

Ako nadležni organ zemlje uvoza obavijesti Agenciju da je saglasan sa uvozom, odnosno saglasan sa uvozom pod određenim uslovima, Agencija dostavlja saglasnost izvozniku hemikalije.

Agencija je dužna da dostavi odluku u vezi sa uvozom hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije Sekretarijatu Roterdamske konvencije.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 3 ovog člana, postupak i rokove za sprovođenje PIC postupka propisuje Ministarstvo.

Listu hemikalija za PIC postupak propisuje Ministarstvo.

Uvoz hemikalija po PIC postupku

Član 44

Za uvoz hemikalija sa Liste hemikalija za PIC postupak i za hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije saglasnost daje Agencija na osnovu prethodnog obavještenja nadležnog organa zemlje izvoznice.

Podaci o uvezenim i izvezenim količinama hemikalija

Član 45

Izvoznici i uvoznici hemikalija iz čl. 41 do 44 ovog zakona dužni su da Agenciji dostavljaju podatke o izvezenim, odnosno uvezenim količinama hemikalija i proizvoda, o zemljama iz kojih su izvezene, odnosno uvezene hemikalije, kao i podatke o izvozniku, odnosno uvozniku hemikalija.

Podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.

Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana Agencija vodi evidenciju o uvezenim i izvezenim hemikalijama, odnosno proizvodima.

Evidencija iz stava 3 ovog člana vodi se u elektronskoj formi.

Način dostavljanja podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Izveštaj o stvarnim količinama

Član 46

Izvoznik, odnosno uvoznik hemikalije ili određenog proizvoda dužan je da Agenciji dostavi izvještaj o stvarnim količinama izvezenih, odnosno uvezenih hemikalija ili proizvoda, u roku od 30 dana od dana izvršenog izvoza, odnosno uvoza.

Način dostavljanja izvještaja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Tranzit hemikalije

Član 47

Izvoznik hemikalije dužan je da dostavi Agenciji podatke koje zahtijeva nadležni organ zemlje preko čije teritorije se vrši tranzit hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije, najkasnije 30 dana prije dana tranzita.

Agencija nadležnom organu zemlje preko koje se vrši tranzit hemikalije iz stava 1 ovog člana dostavlja podatke o tranzitu hemikalije, najkasnije 15 dana prije dana tranzita.

Lista opasnih hemikalija i proizvoda čiji je izvoz zabranjen

Član 48

Hemikalije i proizvodi čija je upotreba zabranjena, radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine ne smiju se izvoziti.

Hemikalije čiji rok upotrebe ističe šest mjeseci poslije izvoza ne smiju se izvoziti.

Lista iz stava 3 ovog člana sadrži: naziv opasne hemikalije, odnosno proizvoda, brojeve kojima se identifikuje hemikalija, odnosno proizvod i tarifni broj opasne hemikalije, odnosno proizvoda.

Listu opasnih hemikalija i proizvoda čiji je izvoz zabranjen propisuje Ministarstvo.

VII. DETERGENTI

Stavljanje na tržište detergenata

Član 49

Detergenti se mogu stavljati na tržište samo ako ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentu ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, označavanje i pakovanje propisane ovim zakonom.

Ograničenja biorazgradljivosti površinski aktivnih supstanci

Član 50

Industrijski detergenti i detergenti za profesionalnu upotrebu koji sadrže površinski aktivne supstance koje ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i detergent za kućnu upotrebu, koji kao aktivnu komponentu sadrže hemikaliju sa Liste klasifikovanih supstanci u procentu većem od 1% mogu se stavljati na tržište na osnovu dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance koju izdaje Agencija.

Ispitivanje biorazgradljivosti površinski aktivne supstance mogu da vrše laboratorije akreditovane za metode iz stava 4 ovog člana.

Ukoliko u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određenu analizu, Ministarstvo može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.

Metode ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Zahtjev za izdavanje dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance

Član 51

Dozvola iz člana 50 stav 1 ovog zakona izdaje se na osnovu zahtjeva koji Agenciji podnosi proizvođač detergenta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavljaju se:

- 1) tehnički dosije o površinski aktivnim supstancama koji naročito sadrži identitet površinski aktivne supstance;
- 2) rezultati ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance;

- 3) podaci o površinski aktivnoj supstanci i metabolitima biorazgradnje;
- 4) podaci o količini površinski aktivne supstance u detergentu koji je stavljen na tržište;
- 5) podaci o predviđenom načinu upotrebe detergenta;
- 6) predlog procjene rizika koji predstavlja površinski aktivna supstanca.

Provjera podataka

Član 52

Na osnovu podataka iz zahtjeva iz člana 51 stav 2 ovog zakona Agencija provjerava da li:

- 1) se detergent upotrebljava na način da se površinski aktivna supstanca minimalno ispušta u životnu sredinu;
- 2) se detergent sa tom površinski aktivnom supstancom upotrebljava za industrijske ili profesionalne svrhe;
- 3) je rizik koji ta površinski aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi i životnu sredinu minimalan, uzimajući u obzir količinu površinski aktivne supstance u detergentu koji je stavljen na tržište i način upotrebe tog detergenta, kao i uslove za bezbjednost hrane i održavanja higijene;
- 4) površinski aktivna supstanca koja je sadržana u detergentu ispunjava kriterijume primarne biorazgradljivosti.

Izdavanje dozvole

Član 53

Dozvola iz člana 50 ovog zakona izdaje se u roku od šest mjeseci od dana podnošenja zahtjeva.

Dozvolom iz stava 1 ovog člana Agencija može odrediti uslove za stavljanje na tržište i upotrebu površinski aktivne supstance kao sastojka detergenta.

Dozvola za površinski aktivnu supstancu

Član 54

Imalac dozvole iz člana 50 ovog zakona dužan je da, ukoliko dođe do promjene u pogledu količine površinski aktivnih supstanci u detergentu ili se izmijeni način upotrebe detergenta, Agenciji dostavi tehnički dosije o površinski aktivnoj supstanci ažuriran tim podacima.

Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, Agencija može da izda:

- novu dozvolu kojom se određuju uslovi za upotrebu te površinski aktivne supstance;
- rješenje o oduzimanju dozvole kojim određuje rok u kojem se detergent koji sadrži površinski aktivnu supstancu mora povući sa tržišta.

Listu površinski aktivnih supstanci koje se mogu upotrebljavati u detergentima, kao i Listu površinski aktivnih supstanci koje su zabranjene za upotrebu u detergentima propisuje Ministarstvo.

Liste iz stava 3 ovog člana objavljuju se u "Službenom listu Crne Gore".

Ispitivanje površinski aktivnih supstanci

Član 55

Aerobnu biorazgradljivost površinski aktivnih supstanci vrši ovlašćena laboratorija za odgovarajuću metodu ispitivanja čiji je rad usklađen sa smjericama DLP.

Proizvođač detergenta dužan je da čuva rezultate ispitivanja iz stava 1 ovog člana, kojima se potvrđuje da je ispunjen kriterijum potpune aerobne biorazgradljivosti površinski aktivnih supstanci i da ih dostavlja Agenciji na njen zahtjev.

Proizvođač detergenta koji je namijenjen za medicinsku upotrebu dužan je da sačini listu o sastavu detergenta i da je čuva pet godina, kao povjerljivu i koristi je samo u medicinske svrhe.

Način obilježavanja i sadržaj liste iz stava 3 ovog člana o sastavu detergenta propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

VIII. DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA

Neklinička ispitivanja hemikalija

Član 56

Neklinička ispitivanja hemikalija vrše se, radi ocjenjivanja hemikalija i procjene rizika njihove potencijalne opasnosti za zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Neklinička ispitivanja hemikalija mogu da vrše, laboratorije čiji je rad usklađen sa smjernicama DLP.

Smjernice i uslove za DLP propisuje Ministarstvo.

Zahtjev za dobijanje DLP sertifikata

Član 57

Ispunjenost uslova DLP utvrđuje Agencija i izdaje DLP sertifikat.

DLP sertifikat izdaje se na osnovu zahtjeva koji podnosi laboratorija.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana sadrži: naziv i sjedište laboratorije, ime i prezime odgovornog lica, vrste hemikalija koje će ispitivati i metode kojima će se vršiti ispitivanje.

DLP sertifikat izdat od strane nadležnog organa države članice Radne grupe za DLP Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD) priznaje se u Crnoj Gori.

Bliži sadržaj zahtjeva i obrazac DLP sertifikata propisuje Ministarstvo.

Ovlašćenje

Član 58

Laboratorija koja ima DLP sertifikat može vršiti neklinička ispitivanja na osnovu ovlašćenja Ministarstva.

Rješenje iz stava 1 ovog člana, izdaje se na osnovu javnog poziva koje raspisuje Ministarstvo.

Oduzimanje DLP sertifikata

Član 59

Ako ovlašćena laboratorija prestane da obavlja neklinička ispitivanja u skladu sa smjernicama DLP mora o tome, u pisanoj formi, obavijestiti Ministarstvo.

Na osnovu obavještenja iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo donosi rješenje o oduzimanju ovlašćenja.

IX. UPRAVLJANJE HEMIKALIJAMA

Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija

Član 60

U cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija Agencija vrši praćenje upotrebe i stavljanja na tržište hemikalija.

Na osnovu praćenja hemikalija Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama (u daljem tekstu: Izvještaj) i dostavlja ga Ministarstvu, do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.

Izvještaj je sastavni je dio izvještaja o stanju životne sredine u skladu sa Zakonom o životnoj sredini.

Izvještaj sadrži podatke o:

- 1) inspekcijском nadzoru;
- 2) mjerama koje su preduzete u toku inspekcijског nadzora;

- 3) izvozu i uvozu hemikalija;
- 4) izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku;
- 5) tranzitu hemikalija;
- 6) informacijama koje se odnose na POPs zalihe;
- 7) informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija;
- 8) prisutnosti dioksina, furana i PCB-a u životnoj sredini.

Informacioni sistem za hemikalije

Član 61

Razmjenu podataka o bezbjednom upravljanju hemikalijama sa međunarodnim organizacijama i stranim državama u skladu sa ratifikovanim međunarodnim ugovorima i sporazumima, kao i sa nadležnim tijelima i organizacijama Evropske unije vrši Agencija.

Povjerljivost i dostupnost podataka

Član 62

Podatke koji se dostavljaju u postupku upisa hemikalije u registar, u postupku izdavanja dozvole za obavljanje slobodnog prometa i dozvole za površinski aktivnu supstancu i drugim postupcima koji su označeni kao povjerljivi Agencija je dužna da čuva, u skladu sa zakonom.

Podaci o hemikalijama i proizvodima su javni:

- 1) naziv supstance;
- 2) klasifikacija i označavanje supstance;
- 3) fizičko hemijski podaci o supstanci i podaci o njenom kretanju u životnoj sredini;
- 4) rezultati toksikoloških i ekotoksikoloških studija;
- 5) podaci o bezbjednoj upotrebi hemikalija;
- 6) DNEL (Derived No-Effect Level – nivo izloženosti bez efekta) ili PNEC (Predicted No-Effect Concentration – predviđena koncentracija bez efekta);
- 7) opis analitičkih metoda ili podataka iz stručne literature za identifikaciju supstance ili identifikaciju nečistoća i aditiva.

Nacionalna strategija upravljanja hemikalijama

Član 63

Radi adekvatnog upravljanja hemikalijama, od proizvodnje, odnosno uvoza do odlaganja, koji doprinosi održivom razvoju Crne Gore, donosi se Nacionalna strategija upravljanja hemikalijama (u daljem tekstu: Nacionalna strategija).

Nacionalnu strategiju na period od četiri godine donosi Vlada.

Nacionalna strategija sadrži:

- 1) procjenu stanja i problema u oblasti upravljanja hemikalijama;
- 2) prioritetne aktivnosti i mjere za očuvanje zdravlja ljudi i životne sredine;
- 3) srednjoročne i dugoročne nacionalne strateške ciljeve;
- 4) prioritetne zadatke na svim područjima hemijske bezbjednosti;
- 5) akcione planove za sprovođenje Nacionalne strategije sa prioritetima i izvorima finansiranja.

Godišnji izvještaj o sprovođenju Nacionalne strategije sačinjava Ministarstvo i dostavlja Vladi do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.

Informisanje javnosti o rizicima i ostale odgovornosti

Član 64

Agencija je dužna da o rizicima koji proizlaze iz upotrebe hemikalija, radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine obavještava javnost putem medija.

Agencija priprema vodiče o rizicima i bezbjednoj upotrebi hemikalija ili proizvoda.

Agencija je dužna da pruža stručne savjete (helpdesk) proizvođačima, uvoznicima, daljim korisnicima i drugim zainteresovanim licima za bezbjedno upravljanje hemikalijama.

Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove dostavljaju Agenciji, organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja i Institutu za javno zdravlje.

Podatke o preventivnim mjerama koje treba preduzeti za sprečavanje trovanja, uvoznici ili dalji korisnici koji stavljaju hemikalije na tržište dostavljaju Agenciji.

Reklamiranje

Član 65

Dobavljač je dužan da prilikom reklamiranja supstanci koje stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna navede klasu opasnosti za tu supstancu.

Dobavljač je dužan da prilikom reklamiranja smješe koju stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna navede klasu opasnosti sa etikete.

Primjena propisa

Član 66

Obrada, razmjena i objavljivanje prostornih podataka u elektronskom obliku vrši se u skladu sa zakonima kojima se uređuje elektronska uprava, elektronski potpis, elektronski dokument, elektronska trgovina i informaciona bezbjednost, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

X. NADZOR

Vršenje nadzora

Član 67

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko ekoloških i sanitarnih inspektora.

Ekološki inspektor vrši inspekcijski nadzor upotrebe hemikalija u industrijskim postrojenjima, postrojenjima za koja se izdaje integrisana dozvola za rad i seveso postrojenjima, nad: klasifikacijom, označavanjem, pakovanjem, upisom u registar hemikalija, ispunjenošću uslova za skladištenje hemikalije, sadržajem i dostavljanjem bezbjednosnog lista, evidencijom i industrijskim detergentima.

Sanitarni inspektor vrši inspekcijski nadzor nad: klasifikacijom, označavanjem, pakovanjem hemikalija i proizvoda i njihovim reklamiranjem, primjenom ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište, ili upotrebu hemikalija ili proizvoda odnosno proizvoda u opštoj upotrebi, ispunjenošću uslova za skladištenje i prodaju hemikalije, kao i načinom obilježavanja tog prostora, sadržajem i dostavljanjem bezbjednosnog lista, evidencijom i detergentima.

Uzorkovanje hemikalija

Član 68

Inspektori iz člana 67 ovog zakona mogu da vrše uzorkovanje hemikalije i proizvoda radi utvrđivanja da li su ispunjeni uslovi za stavljanje na tržište odnosno za upotrebu hemikalije i proizvoda.

Inspektor može povjeriti akreditovanoj laboratoriji provjeru ili ispitivanje hemikalija i proizvoda.

Prilikom uzimanja uzoraka proizvođač, zastupnik, uvoznik ili distributer dužan je da nadležnom inspektoru stavi besplatno na raspolaganje potrebne količine uzoraka radi ispitivanja.

Troškove uzorkovanja i ispitivanja hemikalije i proizvoda snosi pravno lice ili preduzetnik od kog je uzorak uzet.

Ovlašćenja organa uprave nadležnog za carinske poslove

Član 69

Kontrolu uvoza, izvoza i tranzita hemikalija, u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima, vrši organ uprave nadležan za carinske poslove (u daljem tekstu: Uprava carina).

Nadzor nad proizvodima iz uvoza vrši Uprava carina u skladu sa propisom kojim je uređena oblast nadzora proizvoda na tržištu.

Prava i obaveze inspektora

Član 70

U vršenju nadzora iz člana 67 ovog zakona nadležni inspektor ima obavezu da:

- 1) naredi da se hemikalija koja se stavlja na tržište klasifikuje, označi i pakuje u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 2) zabrani stavljanje na tržište hemikalija klasifikovanih, označenih i pakovanih suprotno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 3) naredi da ambalaža u koju se pakuje opasna hemikalija i zatvarači budu izrađeni od materijala koji nije osjetljiv u dodiru sa sadržajem, niti da izaziva reakciju sa sadržajem;
- 4) naredi da se ambalaža u koju je upakovana supstanca ili smješa klasifikovana kao opasna označi oznakom opasnosti sa pisanim upozorenjem, i da upozorenje bude napisano jasno na crnogorskom jeziku i Brajevom pismu;
- 5) naredi dobavljaču opasne hemikalije i smješe koja nije opasna, ali sadrži barem jednu supstancu koja je klasifikovana kao opasna, da na oznaci unese dopunska obavještenja o opasnim svojstvima i mjerama opreza na način da se njeni korisnici ne dovode u zabludu o opasnim svojstvima hemikalije;
- 6) zabrani upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije ako nije izdato odobrenje Agencije za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije ili naredi da se taj naziv upotrebljava u skladu sa odobrenjem;
- 7) naredi da se opasne hemikalije skladište na način kojim se ne ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina, odnosno naredi da se otpad od hemikalija, odnosno ostaci od hemikalija i korišćena ambalaža skladište i bezbjedno odlažu u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom;
- 8) zabrani da se opasne hemikalije skladište na način kojim se ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina, odnosno zabrani da se otpad od hemikalija, odnosno sa ostaci od hemikalija i korišćena ambalaža skladište i bezbjedno odlažu suprotno zakonu kojim je uređeno upravljanje otpadom;
- 9) naredi da se hemikalija ili proizvod koji se stavljaju na tržište kao proizvod u opštoj upotrebi prodaju u skladu sa propisanim načinom prodaje hemikalije;

- 10) zabrani prodaju hemikalije ili proizvoda koji se stavljaju na tržište kao proizvod u opštoj upotrebi suprotno propisanom načinu prodaje hemikalije;
- 11) naredi da se ispune propisane obaveze u vezi sa sadržajem, ažuriranjem i dostavljanjem bezbjednosnog lista;
- 12) naredi da se za proizvod koji sadrži supstancu koja ima svojstva iz člana 33 ovog zakona dostavljaju podaci koji su dovoljni za bezbjednu upotrebu tog proizvoda, a najmanje naziv supstance;
- 13) naredi dobavljaču da preduzme mjere predostrožnosti za hemikalije koje proizvodi i stavlja na tržište, odnosno upotrebljava, radi sprečavanja, odnosno smanjenja njihovog štetnog uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu;
- 14) naredi da se hemikalija za koju je propisana obaveza upisa u registar prijavi u propisanom roku, odnosno da se svake naredne godine u određenom roku dostave propisani podaci;
- 15) naredi da se za supstance koje izazivaju visoku zabrinutost primjenjuju mjere upisane u dosijeu za tu supstancu;
- 16) zabrani upotrebu supstance koja izaziva visoku zabrinutost ako se ne primjenjuju mjere upisane u dosijeu za tu supstancu;
- 17) zabrani stavljanje na tržište opasne hemikalije, hemikalije koja sadrži supstancu identifikovanu kao PBT ili vPvB, ako nijesu ispunjene propisane obaveze u vezi sa sadržajem, ažuriranjem i dostavljanjem bezbjednosnog lista;
- 18) naredi dobavljaču da vodi evidenciju o hemikalijama koja sadrži propisane podatke o hemikaliji, kao i da se evidencija čuva najmanje deset godina od poslednje proizvodnje, odnosno stavljanja na tržište ili upotrebe hemikalije;
- 19) naredi dobavljaču da pribavi od nadležnog organa dozvolu za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija;
- 20) zabrani da slobodan promet opasnih hemikalija obavlja dobavljač koji ne posjeduje dozvolu za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija izdatu od nadležnog organa;
- 21) naredi dobavljaču da obezbijedi odgovarajući prostor za skladištenje i čuvanje opasnih hemikalija kojim će onemogućiti dostupnost licima za upotrebu u nedozvoljene svrhe;
- 22) naredi da se hemikalija koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu upotrebljava u skladu sa propisanim načinom, uslovima i u rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu;
- 23) zabrani proizvodnju, upotrebu i stavljanje na tržište hemikalije koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu ako se upotrebljava suprotno propisanom načinu, uslovima i rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu;
- 24) naredi da se povuče hemikalija koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu ako se upotrebljava suprotno propisanom načinu, uslovima i rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu;
- 25) naredi da se hemikalija koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu koja se upotrebljavala suprotno propisanom načinu, uslovima i rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu, vrati u zemlju porijekla ili da se sa njom postupa u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom;
- 26) naredi izvozniku hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja da prije izvoza dostavi Agenciji obavještenje sa propisanim podacima;

- 27) naredi izvozniku hemikalije koja se nalazi na Listi hemikalija za PIC postupak i Listi Roterdamske konvecije da prije izvoza dostavi Agenciji obavještenje za sprovođenje PIC postupka;
- 28) naredi da detergentski koji se stavljaju na tržište ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i da hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentskom ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, označavanje i pakovanje propisane ovim zakonom;
- 29) zabrani stavljanje na tržište detergentski koji ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentskom ne ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, označavanje i pakovanje propisane ovim zakonom;
- 30) naredi dobavljaču da prilikom reklamiranja supstance koju stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna navede klasu opasnosti za tu supstancu;
- 31) zabrani reklamiranje supstance koja se stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna a nije navedena klasu opasnosti za tu supstancu;
- 32) naredi dobavljaču da prilikom reklamiranja smješe koju stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna navede klasu opasnosti sa etikete;
- 33) zabrani reklamiranje smješe koja se stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna a nije navedena klasu opasnosti sa etikete.

XI. KAZNENA ODREDBA

Član 71

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 40.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) stavlja na tržište hemikalije, a iste ne klasifikuje, ne označi i ne pakuje u skladu sa ovim zakonom (član 6 stav 1);
- 2) nije utvrdio relevantne podatke koji su dostupni za tu supstancu kako bi odredili stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu (član 7 stav 1);
- 3) nije utvrdio relevantne podatke koji su dostupni za tu smješku ili supstance koje ona sadrži kako bi odredio stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu (član 8 stav 1);
- 4) vrši ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije (član 9 stav 2);
- 5) vrši ispitivanje hemikalija na ljudima (član 9 stav 3);
- 6) su ambalaža i zatvarači izrađeni od materijala osjetljivog u dodiru sa sadržajem i izazivaju reakcije sa sadržajem (član 11 stav 2);
- 7) ambalažu u koju je upakovana supstanca ili smješa koja je klasifikovana kao opasna ne označi oznakom opasnosti sa pisanim upozorenjima (član 12 stav 1);
- 8) ne označi opasne hemikalije i smješe koja nije opasna, ali sadrži barem jednu supstancu koja je klasifikovana kao opasna, ne unese dopunska obavještenja o opasnim svojstvima i mjerama opreza na način da se njeni korisnici ne dovode u zabludu o opasnim svojstvima hemikalije (član 12 stav 4);
- 9) ne skladišti opasne hemikalije na način kojim se ne ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina (član 16 stav 1);
- 10) hemikaliju ili proizvod koji se stavljaju na tržište kao proizvodi u opštoj upotrebi, prodaje u specijalizovanim prodajnim objektima za hemikalije ili u drugim prodajnim objektima, a

- ne drže se odvojeno od ostalih proizvoda u opštoj upotrebi, tako da dolaze u dodir sa drugim proizvodima i da potrošača dovode u zabludu o namjeni (član 17 stav 1);
- 11) primaocu hemikalije ne dostavi bezbjednosni list (safety data sheet) za opasnu hemikaliju, hemikaliju koja sadrži supstance identifikovane kao PBT ili vPvB i druge hemikalije koje imaju svojstva iz člana 33 st. 1 i 2 ovog zakona koje se stavljaju na tržište (član 18 stav 1);
 - 12) ne vrši izmjene sadržaja bezbjednosnog lista u skladu sa novim saznanjima o hemikaliji, a naročito saznanjima koja mogu uticati na mjere za smanjenje i kontrolu rizika, odnosno opasnosti hemikalije, kao i o ograničenjima (član 20 stav 1);
 - 13) ne dostavi izmijenjeni bezbjednosni list svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja kojima je hemikalija isporučena u prethodnih 12 mjeseci (član 20 stav 2);
 - 14) Agenciji ne dostavi Izvještaj o bezbjednosti hemikalije koji se sačinjava na osnovu procjene bezbjednosti hemikalije sa mjerama za smanjenje i kontrolu rizika supstance, za sve supstance u količinama od najmanje 10 t, koje je uvezao i stavio na tržište u toku godine (član 21 stav 1);
 - 15) podaci u sačinjenom Izvještaju o bezbjednosti hemikalije ne odgovaraju podacima navedenim u bezbjednosnom listu (član 22 stav 1);
 - 16) za hemikalije i proizvode iz člana 19 stav 2 ovog zakona za koje se ne dostavlja bezbjednosni list primaocu hemikalije ne dostavi: broj registracije ako su raspoloživi, za sve supstance; podatke o tome da li se supstanca nalazi na Listi supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost; podatke o ograničenjima; druge podatke o supstanci za utvrđivanje mjera upravljanja rizikom sa posebnim uslovima (član 23 stav 3)
 - 17) ne preduzima mjere predostrožnosti za hemikalije koje proizvodi odnosno stavlja na tržište, odnosno upotrebljava, radi sprečavanja, odnosno smanjenja njihovih štetnih uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu (član 25);
 - 18) najkasnije do 31. marta tekuće godine ne podnese Agenciji zahtjev za upis hemikalija u registar za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini (član 27 stav 1);
 - 19) Agenciji ne dostavi u roku od najkasnije 30 dana od nastanka promjene, svaku promjenu podataka upisanih u registar, a koja se odnosi na: promjenu pravnog statusa proizvođača ili uvoznika (naziv ili sjedište proizvođača ili uvoznika); promjenu sastava hemikalije; promjenu godišnje ili ukupne proizvodnje, odnosno uvoza ili promjenu količina supstance koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo odnosno uvezao; nove identifikovane upotrebe i nove upotrebe koje se ne preporučuju; nova saznanja o rizicima supstance na zdravlje ljudi i životnu sredinu, koje dovode do izmjena bezbjednosnog lista ili izvještaja o bezbjednosti hemikalije; promjene o klasifikaciji i označavanju supstance; ispitivanje hemikalija, ako podnosilac zahtjeva za upis u registar ocijeni da je potrebno izvršiti ispitivanje hemikalija; izmjene izvještaja o bezbjednosti hemikalije (član 32 st. 1 i 2);
 - 20) ne vodi evidenciju o hemikalijama, koja sadrži podatke o: identitetu hemikalije; distributerima, odnosno daljim korisnicima i količinama hemikalija koje su im isporučene; zbirnim količinama hemikalija koje su prodane potrošačima u kalendarskoj godini (član 36 stav 1);
 - 21) Agenciji ne dostavi podatke iz evidencije o hemikalijama na njen zahtjev (član 36 stav 4);
 - 22) vrši slobodan promet opasnih hemikalija bez dozvole Agencije za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija (član 37 stav 1);
 - 23) vrši izvoz hemikalije sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja bez obavještenja koje dostavlja Agencija zemlji u koju se izvozi hemikalija (član 41 stav 1);

- 24) sprovodi postupak bez obavještenja koje izvoznik hemikalija podnosi Agenciji (43 stav 2);
- 25) Agenciji ne dostavi do 31. marta tekuće za prethodnu godinu podatke o izvezenim, odnosno uvezenim količinama hemikalija i proizvoda, o zemljama iz kojih su izvezene, odnosno uvezene hemikalije, kao i podatke o izvozniku, odnosno uvozniku hemikalija (član 45 st. 1 i 2);
- 26) Agenciji ne dostavi izvještaj o stvarnim količinama izvezenih, odnosno uvezenih hemikalija ili proizvoda, u roku od 30 dana od dana izvršenog izvoza, odnosno uvoza (član 46 stav 1);
- 27) izvozi hemikalije i proizvode čija je upotreba zabranjena radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine (član 48 stav 1);
- 28) izvozi hemikalije čiji rok upotrebe ističe šest mjeseci posle izvoza (član 48 stav 2);
- 29) stavlja na tržište detergente koji ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentu ne ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, obilježavanje i pakovanje propisane ovim zakonom (član 49);
- 30) stavlja na tržište bez dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance koju izdaje Agencija industrijske detergente i detergente za profesionalnu upotrebu koji sadrže površinski aktivne supstance koje ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i detergent za kućnu upotrebu, koji kao aktivnu komponentu sadrže hemikaliju sa Liste klasifikovanih supstanci u procentu većem od 1% (član 50 stav 1);
- 31) ukoliko dođe do promjene u pogledu količine površinski aktivnih supstanci u detergentu ili se izmijeni načina upotrebe detergenta Agenciji ne dostavi tehnički dosije o površinski aktivnoj supstanci ažuriran tim podacima (član 54 stav 1);
- 32) vrši neklinička ispitivanja bez ovlašćenja Ministarstva (član 58 stav 1);
- 33) prilikom reklamiranja supstance koja se stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna ne navede klasu opasnosti za tu supstancu (član 65 stav 1);
- 34) prilikom reklamiranja smješe koja se stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna ne navede klasu opasnosti sa etikete (član 65 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 4.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 12.000 eura.

XII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Podzakonski akti

Član 72

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se podzakonski akti donijeti na osnovu Zakona o o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 18/12).

Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji

Član 73

Od dana pristupanja Evropskoj uniji:

- 1) zahtjev za upis supstanci u Listu usklađene klasifikacije i označavanja supstance i Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost podnosiće se Evropskoj agenciji za hemikalije;
- 2) zahtjev za upis u registar hemikalija podnosiće se Evropskoj agenciji za hemikalije;
- 3) Ministarstvo će Evropskoj komisiji dostavljati izvještaj iz člana 60 ovog zakona.

Prestanak važenja

Član 74

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 18/12).

Stupanje na snagu

Član 75

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o hemikalijama sadržan je u odredbi člana 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je predviđeno da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Važeći Zakon o hemikalijama donešen je 2012. godine, dok je počeo da se primjenjuje u martu 2013. godine. U odnosu na navedeni period ukazala se potreba da se zbog funkcionalnije primjene određenih djelova zakona pristupi njegovoj reviziji u cilju sveobuhvatnog uređenja oblasti bezbjednog upravljanja hemikalijama, a posebno u dijelu koji se odnosi na inspekcijki nadzor. Predlogom zakona razrađene su obaveze daljih korisnika, način upisa hemikalija u registar, kao i obaveze zastupnika proizvođača. Takođe je definisano izuzeće od upisa u registar, upis internih i prevezenih izolovanih intermedijera u registar, kao i reklamiranje hemikalija.

Kako se više od polovine članova Zakona o hemikalijama („Službeni list Crne Gore“, broj 18/12) mijenjalo, odnosno dopunjavalo, u skladu sa Pravno-tehničkim pravilima za izradu propisa ("Službeni list Crne Gore", br. 002/10 od 18.01.2010) potrebno je bilo pristupiti donošenju novog Zakona o hemikalijama.

Danas na tržištu postoji oko 100000 hemikalija koje imaju komercijalnu vrijednost, od kojih je 85% sa nepoznatim svojstvima. Prodaja hemikalija će se do 2050. god. povećavati za oko 3% godišnje na svjetskom nivou¹. Svjetska zdravstvena organizacija potvrđuje da je 4,9 miliona umrlih (što je 8,3% od ukupnog broja), usljed oboljenja i invaliditeta izazvanih izloženošću određenim hemikalijama iz životne sredine na godišnjem nivou (podaci za 2004. godinu)².

Ljudi mogu biti izloženi hemikalijama na direktan i indirektan način, odnosno u direktnom kontaktu sa hemikalijama ili indirektno preko segmenata životne sredine (vazduh, voda, zemljište, hrana). Putevi unosa se mogu razlikovati, od inhalacije zagađenog vazduha i sitne prašine, preko direktnog unosa zagađene vode ili hrane, pa do direktnog dermalnog kontakta i izloženosti fetusa preko krvi majke.

Imajući u vidu navedeno, predloženim Zakonom o hemikalijama ostvariće se sveobuhvatno bezbjedno upravljanje hemikalijama, kroz primjenu funkcionalnih mehanizama i mjera zaštite (upis u registar, procjena hemijske bezbjednosti, obavještanje unutar lanca snabdijevanja, klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija, promet opasnih hemikalija, uvoz i izvoz hemikalija...).

III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM UGOVORIMA

U cilju harmonizacije u oblasti bezbjednog upravljanja hemikalijama sa legislativom Evropske Unije, kako bi se ispunili prioriteti u okviru procesa stabilizacije i pridruživanja i približili standardima koji se primjenjuju u EU, pristupilo se pripremi Zakona o hemikalijama u cilju što potpunijeg transponovanja 4 ključne Uredbe i jedne Direktive, i to:

- Uredba (EC) br. 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) i osnivanju Evropske agencije za

¹ UNEP izvještaj 2012, UNEP's Global Environmental Outlook 5, 2012

² Review: Knowns and unknowns on burden of disease due to chemicals, Environmental Health 2011, 10:9

hemikalije. REACH Uredba je prihvaćena kako bi se poboljšala zaštita ljudskog zdravlja i životne sredine s obzirom na opasnosti koje mogu predstavljati hemikalije, a uz istovremeno povećanje konkurentnosti hemijske industrije unutar Evropske unije. Takođe, podstiče razvoj drugih metoda za procjenu rizika od supstanci, čime bi se smanjio broj eksperimenata na životinjama. U načelu, REACH se odnosi na sve hemijske supstance, ne samo one koje se primjenjuju u industrijskim procesima, nego i one koje koristimo u svakodnevnom životu, kao što su na primjer proizvodi za čišćenje, boje, proizvodi poput odjeće, namještaja i električnih uređaja.

- Uredba (EC) br. 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smješa - obezbjeđuje da se opasnosti koje predstavljaju hemikalije na jasan način saopštavaju zaposlenima i potrošačima u Evropskoj uniji putem klasifikacije i označavanja hemikalija.
- Uredba (EU) br. 649/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta o izvozu i uvozu opasnih hemikalija -uređuje područje uvoza i izvoza određenih opasnih hemikalija i propisuje obaveze preduzeća koja izvoze te hemikalije u zemlje van Evropske unije. Takođe, ovom Uredbom se sprovodi Roterdamska konvencija o postupku prethodnog informisanog pristanka za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnom saobraćaju.
- Uredba (EU) br. 648/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća o detergentima.
- Direktiva 2004/10 Evropskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

OSNOVNE ODREDBE

U poglavlju koje se odnosi na Osnovne odredbe definisani su: predmet zakona, definicija hemikalija, primjena i značenje izraza. Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, označavanje, pakovanje, stavljanje na tržište, uvoz i izvoz hemikalija, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija

KLASIFIKACIJA, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE HEMIKALIJA

Klasifikacija hemikalija vrši se na osnovu procjene njihovih fizičkih i hemijskih svojstava, svojstava koja utiču na život i zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa kriterijumima za klasifikaciju u odgovarajuće klase opasnosti. Hemikalije se klasifikuju u sljedeće klase: eksplozivne, oksidirajuće, vrlo lako zapaljive, lako zapaljive, zapaljive, vrlo otrovne, otrovne, štetne, nagrizajuće, nadražujuće, hemikalije koje dovode do preosjetljivosti, karcinogene, mutagene, reproduktivno toksične i hemikalije opasne za okolinu.

Način klasifikacije, označavanja i pakovanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN i Listu klasifikovanih supstanci propisuje Ministarstvo.

Ukoliko za hemikaliju nema podataka za klasifikaciju ili podaci nijesu dobijeni na način utvrđen ovim zakonom, radi izbjegavanja ispitivanja na kičmenjacima za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba novog ispitivanja hemikalija. Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije. Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na ljudima, a za ispitivanja se mogu koristiti podaci dobijeni iz kliničkih studija.

Dobavljač hemikalija i proizvoda³ dužan je da skladišti opasne hemikalije na način kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi i životna sredina i dužan je da otpad od hemikalija, odnosno ostatke hemikalija i korišćenu ambalažu skladišti i bezbjedno odlaže u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom.

Hemikalija ili proizvod koji se stavljaju na tržište kao proizvodi u opštoj upotrebi, može se prodavati u specijalizovanim prodajnim objektima za hemikalije ili u drugim prodajnim objektima, ako se drže odvojeno od ostalih proizvoda u opštoj upotrebi, tako da ne dolaze u dodir sa drugim proizvodima i da potrošača ne dovode u zabludu o namjeni. Način prodaje hemikalije propisuje Ministarstvo nadležno za poslove životne sredine.

OBAVJEŠTAVANJE UNUTAR LANCA SNABDIJEVANJA HEMIKALIJAMA

Dobavljač supstance ili smješe primaocu te supstance ili smješe dostavlja bezbjednosni list za: opasnu hemikaliju, hemikaliju koja sadrži supstance identifikovane kao perzistentne – bioakumulativne – toksične ili veoma perzistentne – veoma bioakumulativne i supstance koje izazivaju visoku zabrinutost. Dobavljač je dužan da dostavi bezbjednosni list svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja na crnogorskom jeziku u štampanoj ili elektronskoj formi.

Bezbjednosni list ne dostavlja se za hemikalije koje se nude, odnosno prodaju kao proizvodi u opštoj upotrebi, ako je uz hemikaliju odnosno proizvod pruženo dovoljno podataka da korisnici mogu preduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine, osim na zahtjev daljeg korisnika ili distributera.

Dobavljač je dužan da vrši izmjene sadržaja bezbjednosnog lista u skladu sa novim saznanjima o hemikaliji, a naročito saznanjima koja mogu uticati na mjere za smanjenje i kontrolu rizika, odnosno opasnosti hemikalije, kao i o ograničenjima ili zabranama proizvodnje, stavljanja na tržište i upotrebe hemikalije.

Takođe, Predlogom zakona je propisana i obaveza da dobavljač organu uprave nadležnom za poslove zaštite prirode i životne sredine (u daljem tekstu: Agencija) dostavlja Izvještaj o bezbjednosti hemikalije koji se sačinjava na osnovu procjene bezbjednosti hemikalije sa mjerama za smanjenje i kontrolu rizika supstance, za sve supstance u količinama od najmanje 1 t, koje je uvezao i stavio na tržište u toku godine

REGISTROVANJE HEMIKALIJA

Supstance pojedinačno, u smješama ili proizvodima koje se proizvode ili stavljaju u promet u količinama iznad 1t godišnje, upisuju se u registar. Registar vodi Agencija u elektronskoj formi.

Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar koji proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.

Zahtjev za upis u registar za stranog proizvođača ili uvoznika može podnijeti lice koje ovlasti strani proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori.

Supstance proizvedene ili uvezene za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu izuzete su od upisa u registar na period od pet godina, za količine manje od 1t godišnje.

³ Hemijski proizvod kojem je tokom proizvodnje dat određeni oblik ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego hemijski sastav

Takođe, proizvođač koji proizvodi interni izolovani intermedijer i prevezeni izolovani intermedijer u količinama od najmanje 1t godišnje upisuje ih u registar.

Supstance koje mogu imati ozbiljne posljedice po ljudsko zdravlje i životnu sredinu mogu se identifikovati kao supstance koje izazivaju visoku zabrinutost. To su, prije svega, supstance koje su kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju, kao i supstance koje su perzistentne (dugotrajne, teško se razlažu) i bioakumulativne (nakupljaju se u živim organizmima, pa i ljudskom tijelu). Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost propisuje Ministarstvo nadležno za poslove životne sredine, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Agencija u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za poslove zdravlja, vrši stručnu procjenu. Ako Agencija procijeni da mjere za smanjenje rizika, odnosno način sistematskog praćenja korišćenja supstance koja izaziva visoku zabrinutost nijesu odgovarajuće, nalaže izmjenu predloženih mjera za smanjenje rizika, odnosno načina sistematskog praćenja korišćenja supstance koja izaziva zabrinutost i određuje rok za izvršenje naloženih mjera. Stručna procjena se ne vrši za interni izolovani intermedijer koji se koristi u kontrolisanim uslovima.

SLOBODAN PROMET OPASNIH HEMIKALIJA

Slobodan promet opasnih hemikalija vrši dobavljač na osnovu dozvole Agencije za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija. Dozvola se izdaje na zahtjev dobavljača koji stavlja u slobodan promet hemikalije. Dobavljač mora imati odgovarajući prostor za skladištenje i čuvanje opasnih hemikalija na način kojim se onemogućava dostupnost licima za upotrebu u nedozvoljene svrhe.

Evidenciju o izdatim dozvolama za obavljanje djelatnosti slobodnog prometa opasnih hemikalija vodi Agencija.

Hemikalije koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu mogu se upotrebljavati na način, pod uslovima i u rokovima od kada ograničenja postaju obavezna za primjenu koje propisuje Ministarstvo nadležno za poslove životne sredine, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja. Sva ograničenja i zabrane propisane REACH Uredbom važe i u Crnoj Gori.

IZVOZ I UVOZ HEMIKALIJA

Izvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja vrši se na osnovu obavještenja koje dostavlja Agencija zemlji u koju se izvozi hemikalija. Agencija vrši provjeru podataka iz obavještenja i nakon izvršene provjere dostavlja obavještenje zemlji u koju se izvozi hemikalija. Nakon dostave obavještenja Agencija izdaje potvrdu izvozniku hemikalije.

Uvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja vrši se tako što Agencija dobija obavještenje o izvozu od nadležnog organa zemlje iz koje se izvozi hemikalija. Agencija nakon dobijanja obavještenja o izvozu informiše navedeni organ da je primila obavještenje.

PIC postupak sprovodi se za uvoz, odnosno izvoz hemikalije koja se nalazi na Listi hemikalija za PIC postupak i za hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije. PIC postupak se sprovodi na osnovu obavještenja koji podnosi Agenciji izvoznik hemikalije. Za uvoz hemikalija sa Liste hemikalija za PIC postupak i za hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije saglasnost daje Agencija na osnovu prethodnog obavještenja nadležnog organa zemlje izvoznice.

Takođe, izvoznik hemikalije dužan je da dostavi Agenciji informacije koje zahtijeva nadležni organ zemlje preko čije teritorije se vrši tranzit hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije, najkasnije 30 dana prije dana tranzita.

DETERGENTI

Detergenti se mogu stavljati na tržište samo ako ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentu ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, pakovanje i obilježavanje propisane ovim zakonom.

Industrijski detergentski i detergentski za profesionalnu upotrebu koji sadrže površinski aktivne supstance koje ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i detergent za kućnu upotrebu, koji kao aktivnu komponentu sadrže hemikaliju sa Liste klasifikovanih supstanci u procentu većem od 1%, mogu se stavljati na tržište na osnovu dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance koju izdaje Agencija.

DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA

Neklinička ispitivanja hemikalija vrše se radi ocjenjivanja hemikalija i procjene rizika njihove potencijalne opasnosti za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu. Neklinička ispitivanja hemikalija mogu da vrše laboratorije čiji je rad usklađen sa smjernicama DLP.

Ispunjenost uslova DLP utvrđuje Agencija i izdaje DLP sertifikat. DLP sertifikat izdaje se na osnovu zahtjeva koji podnosi laboratorija. DLP sertifikat izdat od strane nadležnog organa države članice Radne grupe za DLP Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD) priznaje se u Crnoj Gori.

UPRAVLJANJE HEMIKALIJAMA

Predlogom zakona propisana je obaveza, u cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija, da Agencija vrši praćenje upotrebe i stavljanja na tržište hemikalija. Na osnovu toga Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama i dostavlja ga Ministarstvu nadležnom za poslove životne sredine, do 31.marta tekuće za prethodnu godinu. Izvještaj je sastavni dio izvještaja o stanju životne sredine u skladu sa Zakonom o životnoj sredini.

Takođe, Predlogom zakona je predviđeno da Agencija obavještava javnost putem medija o rizicima koji proizlaze iz upotrebe hemikalija, radi zaštite zdravlja ljudi ili životne sredine. Takođe, Agencija priprema i vodiče o rizicima i bezbjednoj upotrebi hemikalija ili proizvoda i pruža stručne savjete (helpdesk) proizvođačima, uvoznicima, daljim korisnicima i drugim zainteresovanim licima za bezbjedno upravljanje hemikalijama.

Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja. Podatke o preventivnim mjerama koje treba preduzeti za sprječavanje trovanja uvoznici ili distributeri koji stavljaju hemikalije na tržište dostavljaju Agenciji.

NADZOR

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo održivog razvoja i turizma. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko ekoloških i sanitarnih inspektora.

Ekološki inspektor vrši inspekcijski nadzor upotrebe hemikalija u industrijskim postrojenjima, postrojenjima za koja se izdaje integrisana dozvola za rad i Seveso postrojenjima, vezano za: klasifikaciju, označavanje, pakovanje, ispunjenost uslova za skladištenje hemikalija, upis u registar hemikalija, sadržaj i dostavljanje bezbjednosnog lista, evidenciju i industrijske detergente.

Sanitarni inspektor vrši inspekcijski nadzor nad: klasifikacijom, označavanjem, pakovanjem hemikalija i proizvoda i njihovim reklamiranjem, primjenom ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište, ili upotrebu hemikalija ili proizvoda odnosno proizvoda u opštoj upotrebi, ispunjenošću uslova za skladištenje i prodaju hemikalije, kao i načinom obilježavanja tog prostora, sadržajem i dostavljanjem bezbjednosnog lista, evidencijom i detergentima.

KAZNENE ODREDBE

Ovim poglavljem propisane su novčane kazne za pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu, preduzetnika, kao i za fizičko lice, za kršenje materijalnih odredbi Zakona.

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

U završnim odredbama utvrđeno je da će se podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeti u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona. Takođe su propisane i obaveze koje će se primjenjivati od dana pristupanja Evropskoj uniji.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA

Predlogom zakona propisano je uspostavljanje registra hemikalija, isto je prepoznato i Strategijom upravljanja hemikalijama 2015-2018, koju je Vlada Crne Gore usvojila u januaru 2015.godine. Precizna sredstva biće određena prilikom izrade projektnog zadatka (izvor: IPA ili ostali donatorski izvori). U skladu sa važećim Zakonom o hemikalijama, registar hemikalija vodi Agencija i isti nije u formi koja se zahtijeva EU propisima iz razloga jer u skladu sa EU, podaci koji se unose u bazu podataka moraju biti podržani softverskim rješenjem IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) koji je razvijen u cilju prikupljanja i čuvanja podataka o supstancama, kao i podnošenja podataka u ECHA-u u pravilnom formatu.

Takođe, Predlogom zakona propisano je uspostavljanje službe za pomoć koja će savjetovati proizvođače, uvoznike, dalje korisnike i ostale zainteresovane strane u pogledu njihovih odgovornosti i obaveza na osnovu ovog zakona. Strategijom upravljanja hemikalijama 2015-2018. navedena služba je prepoznata kao nacionalni help desk koji će biti u okviru Agencije i za isto je potrebno obezbijediti manje troškove u cilju uspostavljanja i održavanja IT infrastrukture.

Sve navedene obaveze su prepoznate u važećem Zakonu o hemikalijama, kao i u Strategiji upravljanja hemikalijama 2015-2018. godina, koju je Vlada Crne Gore usvojila 15. januara 2015. godine.



CRNA GORA

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA
I TURIZMA

Naziv propisa	Predlog zakona o hemikalijama	
Klasifikacija propisa po oblastima i podoblastima uređivanja	oblast	podoblast
	XIV zaštita životne sredine	1. opšta zaštita životne sredine
Klasifikacija po pregovaračkim oblastima Evropske Unije	poglavlje	potpoglavlje
	27 životna sredina	27.10.20.50 Hemijski, industrijski rizik i biotehnologija
Ključni termini - eurovok deskriptori	Klasifikacija, označavanje, pakovanje hemikalija, stavljanje na tržište, uvoz i izvoz hemikalija	



Primijeno	22.06.2017		
Org. jed	Broj	Prilog	Vrijednost
109-	93	65	

MINISTARSTVO FINANSIJA

Broj: 02-03-8449/1

Podgorica, 21. jun 2017. godine

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA - n/r ministra, g-dina Pavla Radulovića -

Poštovani gospodine Raduloviću,

Povodom inoviranog *Predloga zakona o hemikalijama*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Na tekst *Predloga zakona* i pripremljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni tekst i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, sa aspekta uticaja na budžet, utvrđeno je sljedeće:

Predlogom zakona propisano je uspostavljanje registra hemikalija, isto je prepoznato i Strategijom upravljanja hemikalijama 2015-2018. godine, koju je Vlada Crne Gore usvojila u januaru 2015. godine. Precizna sredstva biće određena prilikom izrade projektnog zadatka (izvor: IPA ili ostali donatorski izvori). U skladu sa važećim Zakonom o hemikalijama, registar hemikalija vodi Agencija za zaštitu životne sredine i isti nije u formi koja se zahtijeva EU propisima iz razloga jer u skladu sa EU, podaci koji se unose u bazu podataka moraju biti podržani softverskim rješenjem IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) koji je razvijen u cilju prikupljanja i čuvanja podataka o supstancama, kao i podnošenja podataka u ECHA-u u pravilnom formatu.

Takođe, Predlogom zakona propisano je uspostavljanje službe za pomoć koja će savjetovati proizvođače, uvoznike, dalje korisnike i ostale zainteresovane strane u pogledu njihovih odgovornosti i obaveza na osnovu ovog zakona. Strategijom upravljanja hemikalijama 2015-2018. godine navedena služba je prepoznata kao nacionalni help desk, koji će biti u okviru Agencije za zaštitu životne sredine, i za isto je potrebno obezbijediti manje troškove u cilju uspostavljanja i održavanja IT infrastrukture.

Imajući u vidu da iznos potrebnih sredstava za navedene namjene nije tačno utvrđen i nije naveden u Izvještaju o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, neophodno je da sve obaveze koje bi proistekle, a koje se odnose na obezbjeđivanje finansijskih sredstava u Budžetu Crne Gore, uskladite sa sredstvima koja se, u skladu sa mogućnostima, planiraju godišnjim zakonom o budžetu.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija, u načelu, sa aspekta budžeta daje saglasnost na *inovitirani Predlog zakona o hemikalijama*.

S poštovanjem,



MINISTAR
Darko Radunović

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA

NAZIV PROPISA

Predlog zakona o hemikalijama

1. Definisane probleme

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
 - Koji su uzroci problema?
 - Koje su posljedice problema?
 - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
 - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?
- Važeći Zakon o hemikalijama donešen je 2012. godine, dok je počeo da se primjenjuje u martu 2013. godine. U odnosu na navedeni period ukazala se potreba da se zbog funkcionalnije primjene određenih djelova zakona pristupi njegovoj izmjeni u cilju sveobuhvatnog uređenja oblasti bezbjednog upravljanja hemikalijama, a posebno u dijelu koji se odnosi na inspekcijki nadzor i pitanja koja su predmet EU Aquisa.
 - Danas na svjetskom tržištu postoji oko 100000 hemikalija koje imaju komercijalnu vrijednost, od kojih je 85% sa nepoznatim svojstvima. Prodaja hemikalija će se do 2050. god. povećavati za oko 3% godišnje na svjetskom nivou. Svjetska zdravstvena organizacija potvrđuje da je 4,9 miliona umrlih (što je 8,3% od ukupnog broja) usljed oboljenja i invaliditeta izazvanih izloženošću određenim hemikalijama iz životne sredine na godišnjem nivou (podaci za 2004. godinu).
 - Ljudi mogu biti izloženi hemikalijama na direktan i indirektan način, odnosno u direktnom kontaktu sa hemikalijama ili indirektno preko segmenata životne sredine (vazduh, voda, zemljište, hrana). Putevi unosa se mogu razlikovati, od inhalacije zagađenog vazduha i sitne prašine, preko direktnog unosa zagađene vode ili hrane, pa do direktnog dermalnog kontakta i izloženosti fetusa preko krvi majke.
 - Status quo" ili mogućnost „ne činiti ništa“ podrazumijeva da se stvari ostave onakve kakve i jesu. To bi konkretno značilo nepotpunu usklađenost važećeg zakona sa relevantnom pravnom tekovinom Evropske unije koja predstavlja uslov koji se mora ispuniti u procesu pridruživanja Crne Gore Evropskoj uniji. Takođe, problemi nedovoljno preciznih zakonskih rješenja po pitanju inspekcijskog nadzora značajno bi doprinijeli nemogućnosti adekvatne primjene u praksi.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.
- Cilj donošenja ovog zakona je bolje definisanje inspekcijskog nadzora za koje se u praksi pokazalo da ima nedostataka, kao i unaprijeđena harmonizacija u oblasti bezbjednog upravljanja hemikalijama sa legislativom Evropske Unije, kako bi se ispunili prioriteti u okviru procesa stabilizacije i pridruživanja i približili standardima koji se primjenjuju u EU. U cilju što potpunijeg transponovanja EU zakonodavstva, prilikom izrade Zakona korišćene

su tri ključne uredbe i to: Uredba (EC) br. 1907/2006 Evropskog Parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) i osnivanju Evropske agencije za hemikalije, Uredba (EC) br. 1272/2008 Evropskog Parlamenta i Vijeća o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smjesa i Uredba (EU) br. 649/2012 Evropskog Parlamenta i Vijeća o izvozu i uvozu opasnih kemikalija.

- Predlog zakona o hemikalijama utvrđen je Programom rada Vlade Crne Gore za 2016. godinu za usvajanje u II kvartalu 2016. godine.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (Uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulativnu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa.)
- Obrazložiti preferiranu opciju?

- Jedini način uređenja ovog pitanja je regulatorna opcija, kroz predmetni zakon. "Status quo" se za rješenje ovog problema ne može uzeti kao prihvatljiva opcija, jer se radi o ključnim pitanjima koje treba urediti na način da se obezbijedi potpuna i efikasna implementacija. Naime, predloženim Zakonom o hemikalijama preciznije će se urediti pitanje inspeksijskog nadzora. Takođe, ovo je i jedini način za potpuno usklađivanje sa EU propisima u ovoj oblasti.

- Obaveza donošenja ovog propisa je predviđena Programom rada Vlade za 2017. godinu, a predstavlja i obavezu usklađivanja nacionalnih propisa sa pravnom tekovinom EU, na šta je i ukazano u Programu pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji za period 2015-2018. godine.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima)
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti,
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija;
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

- Rješenja data u propisu uticaće na: proizvođače, uvoznike, dalje korisnike, distributere, Agenciju za zaštitu prirode i životne sredine, Upravu za inspeksijske poslove, kao nadležne organe za primjenu zakona, posebno za sprovođenje postupka upisa u registar hemikalija, stručne procjene hemikalija... Važno je naglasiti da će se sprovođenjem ovog propisa doprinijeti postizanju opšteg cilja bezbjednog upravljanja hemikalijama, a samim tim i poboljšanju opšteg kvaliteta života.

- Donošenje propisa ne iziskuje troškove građanima. Privreda (mala i srednja preduzeća) tačnije crnogorska preduzeća koja proizvode ili uvoze hemikalije će tek nakon ulaska u EU morati da ih registruju u ECHA (Evropsku Agenciju za hemikalije). Predlogom zakona oni se sada, između ostalog, upoznaju sa navedenom obavezom, a sve u cilju bolje pripreme i upoznavanja sa već postojećim Forumima za razmjenu informacija o supstancama u cilju izbjegavanja dodatnog ispitivanja i uštede troškova. Prilikom dobijanja dozvole za obavljanje slobodnog prometa opasnih hemikalija dobavljač hemikalija je dužan da Agenciji dostavi određene podatke, riječ je, između ostalog, o podacima koji se nalaze u bezbjednosnom listu (način pakovanja i označavanja hemikalija, upotreba hemikalija ...) i isti dobavljač dobija od proizvođača hemikalija te ne prouzrokuje dodatne troškove dobavljaču. Takođe, kako je Predlogom zakona (član 67) definisano da troškove uzorkovanja i ispitivanja hemikalije i proizvoda snosi pravno lice ili preduzetnik od kog je

uzorak uzet, ukazujemo da troškovi uzorkovanja iznose maksimalno 100 eura po uzorku, dok troškovi ispitivanja od strane akreditovane laboratorije iznose maksimalno 300 eura, u zavisnosti od vrste supstance i broja osnovnih parametara koji će se ispitivati. Međutim treba imati na umu da, s obzirom da sve hemikalije prilikom uvoza prati odgovarajuća dokumentacija, do sada nije bilo navedenih situacija.

- Iako, do dana ulaska u EU, nema troškova za privrednike, sve pozitivne posljedice donošenja ovog propisa apsolutno opravdavaju troškove koje će stvoriti jer se radi o zaštiti zdravlja ljudi i životne sredine kroz neminovno usklađivanje procedura sa pravnom tekovinom Evropske Unije.
- Donošenje ovog propisa sa sobom nosi podsticaj za preduzetništvo i nova zapošljavanja, s obzirom da Predlog zakona predviđa ispitivanje hemikalija koja mogu da vrše akreditovane laboratorije. Ukoliko u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određenu analizu, Ministarstvo može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.
- Predlog zakona ne predstavlja biznis barijeru, jer tekst Predloga zakona nije donio u smislu procedura ništa novo u odnosu na važeći Zakon o hemikalijama samo ih je dodatno razradio i precizirao. Tako, je ovim Predlogom zakona poseban akcenat dat na proceduru upisa u registar, stručnu procjenu, obavještanje u lancu snabdijevanja i ostalo. Kako se ovaj propis donosi zbog zaštite životne sredine, a što je dato u nadležnost Ministarstvu održivog razvoja i turizma i Agenciji za zaštitu prirode i životne sredine, da sa aspekta izvršne politike, sprovedu neophodne mjere i aktivnosti, mjere predložene propisom ne smatraju se biznis barijerama. Dakle, u procesu donošenja ovog propisa nijesu utvrđene biznis barijere, jer je u pitanju bezbjedno upravljanje hemikalijama.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?;
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti;
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti;
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?;
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?;
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?;
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda;
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti;
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?;
- Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

- Predlogom zakona propisano je uspostavljanje registra hemikalija, isto je prepoznato i Strategijom upravljanja hemikalijama 2015-2018, koju je Vlada Crne Gore usvojila u januaru 2015.godine. Precizna sredstva biće određena prilikom izrade projektnog zadatka (izvor: IPA ili ostali donatorski izvori). U skladu sa važećim Zakonom o hemikalijama, registar hemikalija vodi Agencija za zaštitu prirode i životne sredine i isti nije u formi koja se zahtijeva EU propisima iz razloga jer u skladu sa EU, podaci koji se unose u bazu podataka moraju biti podržani softverskim rješenjem IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) koji je razvijen u cilju prikupljanja i čuvanja podataka o supstancama, kao i podnošenja podataka u ECHA-u u pravilnom formatu.
- Takođe, Predlogom zakona propisano je uspostavljanje službe za pomoć koja će savjetovati proizvođače, uvoznike, dalje korisnike i ostale zainteresovane strane u pogledu njihovih odgovornosti i obaveza na osnovu ovog zakona. Strategijom upravljanja

hemikalijama 2015-2018. navedena služba je prepoznata kao nacionalni help desk koji će biti u okviru Agencije za zaštitu prirode i životne sredine i za isto je potrebno obezbijediti manje troškove u cilju uspostavljanja i održavanja IT infrastrukture.

- Ukazujemo da su sve navedene obaveze prepoznate u važećem Zakonu o hemikalijama, Uredbama na EU nivou sa kojim je Predlog zakona usklađen i u Strategiji upravljanja hemikalijama 2015-2018. godina, koju je Vlada Crne Gore usvojila 15. januara 2015. godine i na koji je Ministarstvo finansija, u dopisu broj 02-03-13893/1 od 17.12.2014. godine, dalo pozitivno mišljenje.
- Implementacija propisa ne prouzrokuje međunarodne finansijske obaveze.
- Propis ne podrazumijeva donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza i ako da, kako;
- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije);
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni, obrazložiti.

- U izradi predloga zakona učestvovali su predstavnici: Agencije za zaštitu prirode i životne sredine, Uprave za inspeksijske poslove, Sekretarijata za zakonodavstvo, Uprave carina, Ministarstva zdravlja, Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja, Ministarstva rada i socijalnog staranja, Privredne komore Crne Gore, Akreditacionog tijela Crne Gore.

- Ministarstvo održivog razvoja i turizma je, u skladu sa Uredbom o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona ("Sl. list CG", br. 12/12), 25. februara 2016. godine obavijestilo zainteresovanu javnost da je pokrenulo postupak javne rasprave za Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama. Tekst Nacrta zakona je bio postavljen na web stranicama Ministarstva održivog razvoja i turizma, Portalu e-Uprave i Arhus centara, čime je upućen građanima, stručnim i naučnim institucijama, državnim organima, strukovnim udruženjima, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim organizacijama i zajednicama da se uključe u javnu raspravu i daju svoje prijedloge, primjedbe i sugestije na tekst Nacrta zakona o o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama. Zainteresovani subjekti su svoje komentare, mišljenja, primjedbe i sugestije mogli dostaviti u pisanoj ili elektronskoj formi do 05. aprila 2016. godine Ministarstvu održivog razvoja i turizma. Javna rasprava je trajala do 05. aprila 2016. godine, a u formi tribine održana je 18. aprila 2016. godine. Sve relevantne i konstruktivne primjedbe Ministarstvo je integrisalo u tekst Predloga zakona i izradilo detaljan Izvještaj sa javne rasprave.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

- Prepreka za implementaciju propisa nema, ali svakako će biti izazova imajući u vidu neophodnost jačanja kapaciteta u kontekstu primjene propisanih procedura, prije svega stručne procjene i procjene hemijske bezbjednosti.
- Mjere koje se preduzimaju tokom primjene propisa radi ispunjenja ciljeva jesu vršenje redovne inspeksijske kontrole od strane sanitarne i ekološke inspekcije. Takođe će Agencija za zaštitu prirode i životne sredine, kao nadležni organ za izdavanje brojnih

dozvola i odobrenja i sprovođenje postupaka upisa u registar hemikalija, kontinuirano doprinosti bezbjednom upravljanju hemikalijama u Crnoj Gori.

- Glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva jesu, broj hemikalija upisanih u registar hemikalija, praćenje izdatih dozvola, odobrenja, sprovođenje inspeksijske kontrole. Takođe, ispunjenje ciljeva utvrdiće se i u izvještajima o napretku Crne Gore u procesu pridruživanja EU.
- Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo održivog razvoja i turizma. Agencija za zaštitu prirode i životne sredine je nadležni organ za sprovođenje primjene ovog propisa. Inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Uprava za inspeksijske poslove preko sanitarne i ekološke inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspeksijski nadzor. Nadzor nad radom Agencije vrši Ministarstvo održivog razvoja i turizma.

Podgorica, 18.05.2017. godine



MINISTAR

Pavle Radulović



MINISTAR
EVROPSKIH POSLOVA

**MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I
TURIZMA**
gospodin Pavle Radulović
ministar

Broj: 05/1 - 175
Podgorica, 16. VI 2017.

Crna Gora
MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA
PODGORICA

Primljeno:	20.06.2017		
Org. jed.	Broj	Prilog	Vrijednost
	109-93/64		

Uvaženi gospodiine Raduloviću ,

Dopisom broj 109-93/33 od 16. juna 2017. tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o hemikalijama** s pravnom tekovinom Evropske unije, saglasno članu 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade.

Nakon upoznavanja sa sadržinom propisa, Ministarstvo evropskih poslova je saglasno s navedenim u ocjeni usklađenosti propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,


MINISTAR

ALEKSANDAR ANDRIJA PEJOVIĆ

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM
TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE**

Identifikacioni broj Izjave		MORT/IU/PZ/17/11
1. Naziv nacrta/predloga propisa		
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o hemikalijama	
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Chemicals	
2. Podaci o obrađivaču propisa		
a) Organ državne uprave koji priprema propis		
Organ državne uprave	Ministarstvo održivog razvoja i turizma	
- Sektor/odsjek	Generalni direktorat za životnu sredinu	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Ivana Vojinovic ivana.vojinovic@mrt.gov.me	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Jelena Kovačević jelena.kovacevic@mrt.gov.me	
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa		
- Naziv pravnog lica	/	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/	
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis		
- Organ državne uprave	Ministarstvo održivog razvoja i turizma	
4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)		
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis		
Glava VIII, Politike saradnje, član 111, Zaštita životne sredine		
b) Stepen ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa		
<input checked="" type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti	
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava	
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava	
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa		
/		
5. Veza nacrta/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)		
- PPCG za period	2017-2018	
- Poglavlje, potpoglavlje	27 Životna sredina 2. Planovi i potrebe 2.2 Zakonodavni okvir; A.2)Stari pristup (8)	
- Rok za donošenje propisa	2017/II	
- Napomena	/	
6. Usklađenost nacrta/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije		
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije		
UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje akcije Unije, Glava VII, Zajednički propisi o konkurenciji, poreskom sistemu i približavanju zakonodavstava, Poglavlje 3 , Usklađivanje pravnih propisa, član 114 / TFEU, Part Three, Union Policy and Internal Actions, Title VII, Chapter 3, Approximation of laws, Article 114		
UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje akcije Unije, Glava XX, Zaštita životne sredine, član 191 / TFEU, Part Three, Union Policy and Internal Actions, Title XX, Environment, Article 191		
Potpuno usklađeno / fully harmonized		
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije		

32006R1907

Regulativa (EZ) br. 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta od 18. decembra 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) i osnivanju Evropske agencije za hemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Regulative Savjeta (EEZ) br. 793/93 i Regulative Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Tekst značajan za EGP) / Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, OJ L 396, 30.12.2006.

Djelimično usklađeno/Partly harmonized

32008R1272

Regulativa (EZ) br. 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. decembra 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju supstanci i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Regulative (EZ) br. 1907/2006 Tekst značajan za EGP /Regulation (EC) No 1272/2008 of the European parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (Text with EEA relevance), OJ L 353, 31.12.2008

Djelimično usklađeno/Partly harmonized

32012R0649

Regulativa (EU) br. 649/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. jula 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (preinačena) (Tekst značajan za EGP) / Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals Text with EEA relevance, OJ L 201, 27.7.2012.

Djelimično usklađeno/Partly harmonized

32004R0648

Regulativa (EZ) br. 648/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o deterdžentima (Tekst značajan za EGP)/ Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents (Text with EEA relevance), OJ L 104, 8.4.2004

Djelimično usklađeno/Partly harmonized

32004L0010

Direktiva 2004/10/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. februara 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci (Tekst značajan za EGP) / Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version) (Text with EEA relevance), OJ L 50, 20.2.2004.

Potpuno usklađeno/Fully harmonized

c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije

Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.

6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacрта/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti

Potpuna usklađenost s regulativom **32006R1907** će se postići donošenjem podzakonskih akata o: utvrđivanju liste supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost, kriterijumima za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične i veoma perzistentne i veoma bioakumulativne supstance, sadržaju bezbjednosnog lista za hemikalije, o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija, načinu izrade i

sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije, zabrani i ograničenju korišćenja, stavljanja u promet i proizvodnji hemikalija koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu, metodama ispitivanja opasnih svojstava hemikalija.

Rok: (III kvartal 2017, IV kvartal 2017, IV kvartal 2018, danom ulaska CG u EU).

Potpuna usklađenost s regulativom **32008R1272** će se postići donošenjem podzakonskih akata o: načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN, ažurirane Liste klasifikovanih supstanci, metodama ispitivanja opasnih svojstava hemikalija

Rok: (III kvartal 2017, IV kvartal 2017, II kvartal 2018).

Potpuna usklađenost s regulativom **32012R0649** će se postići donošenjem podzakonskih akata o: postupku prethodnog obavještanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija, listi opasnih hemikalija i proizvoda čiji je izvoz zabranjen.

Rok: (IV kvartal 2018)

Potpuna usklađenost s regulativom **32004R0648** će se postići donošenjem podzakonskih akata o: metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance i utvrđivanju liste površinski aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u detergentu.

Rok: (II kvartal 2018)

7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu

/

8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa

Ne postoje izvori međunarodnog prava s kojima je potrebno uskladiti predlog propisa.

/

9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)

Navedeni izvori prava EU preveden je na hrvatski jezik.

10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)

Predlog zakona o hemikalijama preveden je na engleski jezik.

11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

U izradi Predloga zakona o hemikalijama nije bilo učešća konsultanata.

Potpis / ovlašćeno lice obrađivača propisa

Potpis / ministar evropskih poslova

Datum: 16. VI 2017.

Datum:

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

TABELA USKLAĐENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa		1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi		
MORT/TU/PZ/17/11		MORT/IU/PZ/17/11		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
Regulativa (EZ) br. 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) i osnivanju Evropske agencije za hemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Regulative Savjeta (EEZ) br. 793/93 i Regulative Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Savjeta 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ – 32006R1907				
Regulativa (EZ) br. 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. decembra 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju supstanci i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Regulative (EZ) br. 1907/2006 Tekst značajan za EGP - 32008R1272				
Regulativa (EU) br. 649/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. jula 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (preinačena) (Tekst značajan za EGP) - 32012R0649				
Regulativa (EZ) br. 648/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o detergentsima (Tekst značajan za EGP) - 32004R0648				
Direktiva 2004/10/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci – 32004L0010				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o hemi kalijama		Proposal for the Law on Chemicals		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
Regulativa (EZ) br. 1907/2006				
Član 1. Svrha i predmet				
1. Svrha ove Regulative je osigurati visoku nivo zaštite zdravlja ljudi i životne sredine, uključujući uspostavljanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti supstanci, kao i stavljanje u slobodan	Predmet Član 1			

<p>promet supstanci na unutrašnjem tržištu te istovremeno povećati konkurentnost i inovativnost.</p> <p>2. Ovom Regulativom se utvrđuju odredbe o supstancama i smješama u smislu člana 3. Te se odredbe primjenjuju na proizvodnju, stavljanje na tržište i upotrebu tih supstanci pojedinačno, u smješama ili proizvodima te na stavljanje na tržište smješa. 3. Ova Regulativa se temelji na načelu da su proizvođači, uvoznici i dalji korisnici dužni osigurati da supstanci koje proizvode, stavljaju na tržište odnosno koriste ne budu štetne za zdravlje ljudi ili životnu sredinu. Njene se odredbe temelje na načelu predostrožnosti.</p>	<p>Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, označavanje, pakovanje, stavljanje na tržište, uvoz i izvoz hemikalija, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p style="text-align: center;">Član 2 Primjena</p> <p>1. Ova Regulativa se ne primjenjuje na:</p> <p>(a) radioaktivne supstanci u smislu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. maja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i šire javnosti od opasnosti od jonizujućeg zračenja (1);</p> <p>(b) supstanci pojedinačno, u smješama i proizvodima koje podliježu carinskom nadzoru, pod uslovom da se te supstanci ne podvrgavaju obradi ili preradi, i koje se nalaze u privremenom skladištu, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu radi ponovnog izvoza ili u provozu;</p> <p>(c) neizolovane intermedijere;</p> <p>(d) prijevoz opasnih supstanci i opasnih supstanci u opasnim smješama željeznicom, cestom, unutrašnjim vodnim putovima, morem i vazduhom.</p> <p>2. Otpad prema definiciji iz Direktive 2006/12/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća (2) nije supstanca, smješa niti proizvod u smislu člana 3. ove Uredbe.</p> <p>3. Države članice mogu u pojedinačnim slučajevima dopustiti da se određene supstanci pojedinačno, u smješi ili proizvodu izuzmu od ove Uredbe, ako je to nužno u interesu obrane.</p> <p>4. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje: (a) zakonodavstvo Zajednice u području zaštite na radnom mjestu i zaštite životne sredine, uključujući Direktivu Vijeća 89/391/EEZ od 12. maja 1989. o uvođenju mjera za uspostavljanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radnom mjestu (3), Direktivu Vijeća 96/61/EZ od 24. septembra 1996. o integrisanom sprečavanju i</p>	<p style="text-align: center;">Primjena Član 3</p> <p>Ovaj zakon ne primjenjuje se na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. radioaktivne supstance; 2. supstance koje su pod carinskim nadzorom u carinskom skladištu ili slobodnim zonama, radi ponovnog izvoza ili tranzita ako se te hemikalije ne prerade ili obrade; 3. neizolovane intermedijere; 4. hemikalije koje se koriste u odbrambene svrhe; 5. supstance koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci (prekursori); 6. hranu i prehrambene aditive; 7. hranu za životinje, aditive i arome za tu hranu; 8. lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu; 9. medicinska sredstva; 10. droge; 11. kozmetičke proizvode; 12. hemikalije koje se smatraju otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom; 13. municiju i eksplozive; 14. hemijsko oružje i prekursore za hemijsko oružje; 15. hemikalije koje se koriste za naučno istraživanje i razvoj u količini koja ne prelazi 10 kg za svaku hemikaliju prilikom svakog uvoza i ne utiče na 	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>kontroli zagađivanja (4), Direktivu 98/24/EZ, Direktivu 2000/60/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 23. oktobra 2000. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području politike voda (5) i Direktivu 2004/37/EZ; (b) Direktivu 76/768/EEZ, u odnosu na eksperimente na kičmenjacima u smislu te Direktive.</p> <p>5. Odredbe glava II., V., VI. i VII. ne primjenjuju se ako se supstanca koristi: (a) u lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu u smislu Uredbe (EZ) br. 726/2004, Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (6) i Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice o lijekovima za ljudsku upotrebu (7); (b) u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 uključujući upotrebu: i. kao prehrambeni aditiv u hrani u smislu Direktive Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aditive koji su odobreni za upotrebu u hrani namijenjenoj za prehranu ljudi (8); ii. kao aroma u hrani u smislu Direktive Vijeća 88/388/EEZ od 22. maja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za upotrebu u hrani i izvorne sirovine za njihovu proizvodnju (1) i Odluke Komisije 1999/217/EZ od 23. veljače 1999. o donošenju registra aromatičnih supstanci koje se rabe u ili na hrani, sastavljenom za primjenu Uredbe (EZ) br. 2232/96 Evropskog parlamenta i Vijeća (2); iii. kao dodatak u hrani za životinje u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Evropskog parlamenta i Vijeća od 22. septembra 2003. o dodacima koji se koriste u prehrani životinja (3); iv. u prehrani životinja u smislu Direktive Vijeća 82/471/EEZ od 30. maja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrani životinja (4).</p> <p>6. Odredbe glave IV. ne primjenjuju se na sljedeće smješe u konačnom obliku namijenjene krajnjem korisniku: (a) u lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu, u smislu Uredbe (EZ) br. 726/2004 i Direktive 2001/82/EZ te prema definiciji iz Direktive 2001/83/EZ; (b) kozmetički proizvodi prema definiciji iz Direktive 76/768/EEZ; (c) medicinski pribor koji je invazivan ili se koristi u direktnom fizičkom dodiru s ljudskim tijelom, ako su mjerama Zajednice utvrđene odredbe za klasifikaciju i označavanje opasnih supstanci i smješa koje osiguravaju istu nivo obavještanja i zaštite kao Direktiva 1999/45/EZ; (d) hrana ili hrana za životinje u</p>	<p>zdravlje ljudi i životnu sredinu;</p> <p>16. na prevoz hemikalija u vazdušnom, pomorskom, drumskom, željezničkom i poštanskom saobraćaju i unutrašnjim plovnim putevima.</p> <p>Odredbe ovog zakona koje se odnose na upis hemikalija u registar hemikalija (u daljem tekstu: registar), dalje korisnike i stručnu procjenu ne primjenjuju se na;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. supstance za koje postoji dovoljno informacija da ne predstavljaju rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu; 1. supstance upisane u registar pojedinačno ili u smješama, koje je proizvođač, uvoznik i dalji korisnik (u daljem tekstu: subjekat u lancu snabdijevanja) izvezao i ponovo uvezao ili koje je ponovo uvezao i za koje može dokazati da se radi o istoj supstanci; 2. supstance koje su upisane u registar pojedinačno, u smješama ili proizvodima i koje nastaju postupkom rekuperacije (hvatanje i iskorišćavanje sporednih proizvoda proizvodnje, odnosno ponovno dobijanje supstance u tehnološkim procesima) i koja je ista sa supstancom koja je upisana u registar i ako pravno lice ili preduzetnik koji obavlja rekuperaciju raspolaže podacima o toj supstanci. <p>Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na hemikalije koje se u finalnom obliku stavljaju na tržište kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sredstva za zaštitu bilja; - biocidni proizvodi. <p>Na hemikalije iz stava 3 ovog člana primjenjuju se odredbe ovog zakona kojima je uređena:</p> <ul style="list-style-type: none"> - klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija; - dobra laboratorijska praksa (u daljem tekstu: DLP); 			
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002, uključujući upotrebu: i. kao aditiv u hrani u smislu Direktive 89/107/EEZ; ii. kao aroma u hrani u smislu Direktive 88/388/EEZ i Odluke 1999/217/EZ; iii. kao dodatak u hrani za životinje u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003; iv. u prehrani životinja u smislu Direktive 82/471/EEZ.</p> <p>7. Od odredaba glava II., V. i VI. izuzimaju se: (a) supstanci obuhvaćene Prilogom IV., budući da je o tim supstancima raspoloživo dovoljno informacija da se može smatrati da zbog svojih unutrašnjih svojstava predstavljaju minimalni rizik; (b) supstanci obuhvaćene Prilogom V., budući da se registracija tih supstanci smatra neprimjerenom odnosno nepotrebnom i budući da njihovo izuzeće od odredaba tih glava ne dovodi u pitanje ciljeve ove Uredbe; (c) supstanci pojedinačno ili u smješama registrovane u skladu s glavom II. koje je subjekt u lancu snabdijevanja izveo iz Zajednice i ponovno uveo u Zajednicu ili koje je u Zajednicu ponovno uveo drugi subjekt iz istog lanca snabdijevanja koji može dokazati da: i. je supstanca koja se uvozi ista supstanca koja je izvezena; ii. su mu o izvezenoj supstanci pružene informacije u skladu s članom 31. odnosno 32.; (d) supstanci pojedinačno, u smješama ili proizvodima koje su registrovane u skladu s glavom II. ako: i. je supstanca koja proizlazi iz postupka uporabe ista supstanca koja je registrovana u skladu s glavom II.; i ii. preduzeće koje obavlja uporabu raspolaže informacijama o supstanci registrovanoj u skladu s glavom II. koje se zahtijevaju u članu 31. odnosno 32.</p> <p>8. Interni izolovani intermedijeri i prevezeni izolovani intermedijeri izuzimaju se od odredaba: (a) glave II. poglavlja 1., osim člana 8. i 9.; i (b) glave VII.</p> <p>9. Odredbe glava II. i VI. ne primjenjuju se na polimere.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - razmjena podataka dobijenih iz ispitivanja hemikalija; - ograničenja za određene hemikalije; <p>Listu supstanci iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Registar Član 26, stav 2, tač.1</p> <p>U registar se upisuju:</p> <p>1) polimer ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sadrži najmanje 2% masenog udjela tih monomernih supstanci odnosno drugih supstanci u obliku monomernih jedinica i hemijski vezanih supstanci; - ukupna količina tih monomernih supstanci, odnosno drugih supstanci iznosi najmanje 1t godišnje; i <p style="text-align: center;">Stručna procjena supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost Član 35</p> <p>Stručna procjena se ne vrši za interni izolovani intermedijer koji se koristi u kontrolisanim uslovima i za polimere.</p>			
<p>POGLAVLJE 2. Definicije i opšta odredba Član 3. Definicije U smislu ove Uredbe:</p> <p>1. supstanca je hemijski element i njegova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka, ali isključujući rastvore koja se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstanci i promjene</p>	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>1) supstanca je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijen u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoća) koji su rezultat procesa dobijanja hemikalije, osim rastvarača koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance i promjene njenog sastava;</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

njenog sastava				
2. smješa je smjesa ili rastvor sastavljena od dvije ili više supstanci;	42) smješa je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci;	Potpuno usklađeno		
3. proizvod je predmet kojem se tokom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov hemijski sastav;	26) proizvod je predmet kojem je tokom proizvodnje dat određeni oblik ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego hemijski sastav;	Potpuno usklađeno		
4. proizvođač proizvoda je fizička ili pravna osoba koja izrađuje ili sklapa proizvod u Zajednici;	28) proizvođač proizvoda je pravno lice ili preduzetnik koje izrađuje ili sastavlja proizvod;	Potpuno usklađeno		
5. polimer je supstanca sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojemu se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega pripisati razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadrži: (a) više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom; (b) manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase. U kontekstu ove definicije „monomerna jedinica” je izreagovani oblik monomerne supstanci u polimeru;	25) polimer je supstanca sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica, kod kojih molekulske mase moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojemu se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega povezati razlikama u broju monomernih jedinica, a koji sadrži više od 50 % masenog udjela molekula sa najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane sa najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom ili manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase;	Potpuno usklađeno		
6. monomer je supstanca koja je sposobna stvoriti kovalentne veze s nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uslovima reakcije nastajanja polimera koja se koristi u određenom postupku;	20) monomer je supstanca koja je sposobna da gradi kovalentne veze sa nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uslovima reakcije stvaranja polimera koja se koristi u određenom postupku;	Potpuno usklađeno		
7. podnosilac registracije je proizvođač ili uvoznik supstanci odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda koji podnosi registraciju za supstanca;	<p style="text-align: center;">Način upisa hemikalija u registar</p> <p style="text-align: center;">Član 27</p> <p>Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.</p>	Potpuno usklađeno		
8. proizvodnja je proizvodnja ili ekstrakcija supstanci u prirodnom stanju;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza</p> <p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p>30) proizvodnja je izrada i dorada, oblikovanje, prerada, punjenje, pretakanje, miješanje hemikalija u</p>	Potpuno usklađeno		

	međuproizvode i konačne proizvode, primjenom hemijskih, fizičkih ili bioloških procesa i postupaka, kao i prenos i skladištenje unutar proizvodne lokacije;			
9. proizvođač je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja proizvodi supstancu unutar Zajednice;	27) proizvođač hemikalije je pravno lice ili preduzetnik koje proizvodi hemikalije ili lice koje stavlja poslovno ime, naziv ili žig na proizvod;	Potpuno usklađeno		
10. uvoz je fizičko uvođenje u carinsko područje Zajednice	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Odredba je prenesena u član 2 tačka 9 Zakona o spoljnoj trgovini ("Sl. list RCG", br. 28/04, 37/07 i "Sl. list CG", br. 73/10, 01/14, 14/14, 57/14)	
11. uvoznik je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja je odgovorna za uvoz;	49) uvoznik je pravno lice ili preduzetnik koje uvozi hemikalije u Crnu Goru;	Potpuno usklađeno		
12. stavljanje na tržište je isporučivanje odnosno stavljanje na raspolaganje trećoj osobi bilo uz naknadu ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem na tržište;	43) stavljanje na tržište je uvoz hemikalija, kupovina, prodaja hemikalije na veliko i malo, posredovanje i isporučivanje, odnosno davanje na upotrebu hemikalije trećem licu uz naknadu ili bez naknade;	Potpuno usklađeno		
13. dalji korisnik je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, osim proizvođača i uvoznika, koja koristi supstanci pojedinačno ili u smješi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. Distributer i potrošač nisu dalji korisnici. Osoba koja obavlja ponovni uvoz izuzeta na osnovu člana 2. stava 7. točke (c) smatra se daljim korisnikom;	3) dalji korisnik je pravno lice ili preduzetnik koji nije proizvođač ili uvoznik hemikalije, distributer i potrošač, a koji koristi hemikaliju pojedinačno ili u smješi u industrijske ili profesionalne svrhe;	Potpuno usklađeno		
14. distributer je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, uključujući trgovca na malo, koja isključivo skladišti i stavlja na tržište supstancu pojedinačno ili u smješi za treće osobe;	4) distributer je pravno lice ili preduzetnik, uključujući trgovca na malo, koji isključivo skladišti i stavlja na tržište hemikalije za treće lice;	Potpuno usklađeno		
15. intermedijer je supstanca koja se proizvodi da bi se u hemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu supstancu (dalje u tekstu: „sinteza“):	13) intermedijer je supstanca koja se proizvodi da bi se u preradi upotrijebila za dobijanje druge supstance;	Potpuno usklađeno		
(a) neizolovani intermedijer je intermedijer koji se tokom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju supstanca(i) prolazi(-e) tokom kontinuiranog protoka ili šaržnog postupka,	22) neizolovani intermedijer je intermedijer koji se tokom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim uzorkovanja), uključujući reakcionu posudu i pripadajuću opremu, cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu, osim rezervoara,	Potpuno usklađeno		

uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući rezervoare i druge posude u kojima se supstanca(i) čuva(ju) nakon proizvodnje;	kao i druge posude u kojima se supstance čuvaju nakon proizvodnje;			
(b) interni izolovani intermedijer je intermedijer koji ne ispunjava kriterijume neizoliranog intermedijera i čija se proizvodnja odvija na istoj lokaciji – koju koristi jedna ili više pravnih osoba – kao sinteza druge/ih supstanci iz tog intermedijera;	14) interni izolovni intermedijer je intermedijer koji nije neizolovani intermedijer i koji se proizvodi na istoj lokaciji, putem sinteze drugih supstanci iz tog intermedijera;	Potpuno usklađeno		
(c) prevezani izolovani intermedijer je intermedijer koji ne ispunjava kriterijume neizoliranog intermedijera i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije;	38) prevezani izolovani intermedijer je intermedijer koji nije neizolovani intermedijer i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije;	Potpuno usklađeno		
16. lokacija je mjesto gdje se, u slučaju kad više proizvođača proizvodi supstanca(i), određena infrastruktura i oprema koristi zajednički;	19) lokacija je mjesto gdje više proizvođača koristi zajedničku infrastrukturu i opremu za proizvodnju hemikalija;	Potpuno usklađeno		
17. subjekti u lancu snabdijevanja su svi proizvođači i/ili uvoznici i/ili dalji korisnici u lancu snabdijevanja;	<p style="text-align: center;">Primjena Član 3</p> <p>Odredbe ovog zakona koje se odnose na upis hemikalija u registar hemikalija (u daljem tekstu: registar), dalje korisnike i stručnu procjenu ne primjenjuju se na;</p> <p>1) supstance upisane u registar, pojedinačno ili u smješama, koje je proizvođač, uvoznik i dalji korisnik (u daljem tekstu: subjekat u lancu snabdijevanja) izvezao i ponovo uvezao ili koje je ponovo uvezao i za koje može dokazati da se radi o istoj supstanci;</p>	Potpuno usklađeno		
18. Agencija je Europska agencija za hemikalije uspostavljena ovom Uredbom;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
19. nadležno tijelo je tijelo odnosno tijela koja su osnovale države članice radi ispunjavanja obaveza iz ove Uredbe;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
20. supstanca u postupnom uvođenju je supstanca koja ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija: (a) nalazi se na Evropskom popisu postojećih trgovačkih hemijskih supstanci (EINECS); (b) proizvedena je u Zajednici ili u državama koje su pristupile Zajednici 1. januara 1995. ili 1. maja 2004., ali ju proizvođač odnosno uvoznik nije stavio na tržište najmanje jedanput u 15 godina prije stupanja na snagu ove Uredbe, pod uslovom da proizvođač odnosno uvoznik posjeduje odgovarajuću dokumentaciju s dokazima	Nema odgovarajuće odredbe	Neprijmjenjivo	Riječ je o supstancama koje su proizvedene u EU ili državama članicama koje su pristupile EU 1995. ili 2004. godine ali ih proizvođač ili uvoznik nije stavljao na tržište najmanje	

(c) proizvođač ili uvoznik ju je stavio na tržište u Zajednici ili u državama koje su pristupile Zajednici 1. januara 1995., 1. maja 2004. ili 1. januara 2007., i prije stupanja na snagu ove Uredbe i smatrala se prijavljenom u skladu s prvom alinejom člana 8. stava 1. Direktive 67/548/EEZ, u verziji člana 8. stava 1. kako je izmijenjen Direktivom 79/831/EEZ, ali ne ispunjava zahtjeve definicije polimera iz ove Uredbe, pod uslovom da proizvođač odnosno uvoznik ima pisane dokaze, uključujući dokaz da je bilo koji proizvođač ili uvoznik stavio supstancu na tržište u razdoblju između 18. septembra 1981. i 31. oktobra 1993., zaključno;			jednom u 15 godina prije stupanja na snagu ove Uredbe, pa nije primjenjivo za CG	
21. prijavljena supstanca je supstanca za koju je podnesena prijava i koja bi se mogla staviti na tržište u skladu s Direktivom 67/548/EEZ;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo	Radi se o supstancama za koje je podnesena prijava i mogle su se stavljati na tržište u skladu s Direktivom 67/548/, koju je van snage stavila Regulatorna CLP	
22. istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu je svaki naučni razvoj u vezi s razvojem proizvoda ili daljim razvojem supstanci pojedinačno, u smješi ili proizvodu tokom kojega se sprovode eksperimenti u pilotskim postrojenjima ili pokusna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene supstanci;	16) istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu je naučni razvoj proizvoda ili hemikalija tokom kojeg se sprovode eksperimenti u pilotskim postrojenjima ili eksperimentalna proizvodnja, radi unaprjeđenja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja upotrebe supstanci;	Potpuno usklađeno		
23. naučno istraživanje i razvoj je naučno eksperimentiranje, analiza ili hemijsko istraživanje koje se obavlja u kontroliranim uslovima u količini manjoj od 1 tone godišnje;	21) naučno istraživanje i razvoj je naučno eksperimentiranje, analiza ili istraživanje hemikalija koje se obavlja u kontrolisanim uslovima u količini manjoj od 1t godišnje;	Potpuno usklađeno		
24. upotreba je prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u rezervoare, premještanje iz jednog rezervoara u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje;	50) upotreba je prerada, potrošnja, skladištenje, obrada, držanje, punjenje u rezervoar, premještanje iz jednog rezervoara u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili druga upotreba hemikalija.	Potpuno usklađeno		
25. sopstvena upotreba podnosioca registracije je industrijska ili profesionalna upotreba podnosioca registracije;	48) sopstvena upotreba je upotreba u industrijske ili profesionalne svrhe podnosioca zahtjeva za upis u registar;	Potpuno usklađeno		
26. identifikovana upotreba je upotreba supstanci pojedinačno ili u smješi odnosno upotreba smješa koju je predvidio subjekt u lancu snabdijevanja, uključujući njegovu vlastitu upotrebu, ili koju	17) identifikovana upotreba je upotreba hemikalije koju je odredio subjekat u lancu snabdijevanja, uključujući sopstvenu upotrebu;	Potpuno usklađeno		

mu je priopštio neposredni dalji korisnik u pisanom obliku;				
27. potpuna studija je cjelovit i sveobuhvatan opis aktivnosti sprovedenih za dobijanje informacija. Ovo uključuje cjelovit naučni rad s opisom sprovedenog istraživanja, kako je objavljen u literaturi, ili potpuno izvještaj ispitnog laboratorija s opisom provedenog istraživanja;	33) potpuna studija je opis mjera sprovedenih za dobijanje podataka, odnosno naučni rad sa opisom ispitivanja hemikalija ili izvještaj laboratorije o njenom ispitivanju;	Potpuno usklađeno		
28. detaljan rezime studije je detaljan rezime ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za neovisnu procjenu istraživanja i u velikoj mjeri smanjuje potrebu za čitanjem potpune studije;	9) detaljan rezime studije je rezime metoda i rezultata potpune studije koji pruža podatke o ispitivanjima hemikalija;	Potpuno usklađeno		
29. rezime studije je rezime ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za procjenu relevantnosti istraživanja;	39) rezime studije je rezime metoda i rezultata utvrđenih potpunom studijom sa podacima za ocjenu ispitivanja;	Potpuno usklađeno		
30. godišnje znači u kalendarskoj godini, ako nije drukčije navedeno; godišnje količine supstanci u postupnom uvođenju koje se uvoze ili proizvode najmanje tri godine uzastopno izračunavaju se na osnovu prosječnog opsega proizvodnje odnosno uvoza u tri prethodne kalendarske godine;	Registar Član 26 Supstance pojedinačno, u smješama ili u proizvodu koje se proizvode ili stavljaju na tržište u ukupnim količinama preko 1t godišnje (u kalendarskoj godini) , upisuju se u registar.	Potpuno usklađeno		
31. ograničenje je bilo koji uslov ili zabrana proizvodnje, upotrebe ili stavljanja na tržište;	23) ograničenje je uslov ili zabrana proizvodnje, upotrebe ili stavljanja na tržište hemikalije;	Potpuno usklađeno		
32. dobavljač supstanci ili smješa je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište supstancu pojedinačno ili u smješi ili smješa;	5) dobavljač hemikalije je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište hemikalije;	Potpuno usklađeno		
33. dobavljač proizvoda je proizvođač ili uvoznik proizvoda, distributer ili drugi subjekt u lancu snabdijevanja koji stavlja na tržište proizvod;	5) dobavljač hemikalije je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište hemikalije;	Potpuno usklađeno		
34. primalac supstanci ili smješa je dalji korisnik ili distributer kojemu se isporučuje supstancu odnosno smješa;	36) primalac hemikalije je dalji korisnik ili distributer kojem se isporučuje hemikalija;	Potpuno usklađeno		

35. primalac proizvoda je industrijski ili profesionalni korisnik ili distributer kojem se isporučuje proizvod, isključujući potrošače;	37) primalac proizvoda je korisnik koji koristi proizvod u industrijske ili profesionalne svrhe ili distributer kojem se isporučuje proizvod, osim potrošača;	Potpuno usklađeno		
36. malo i srednje poduzetništvo je malo i srednje poduzetništvo kako je definirano u Preporuci Komisije od 6. maja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (1);	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Odredba je prenesena u član 3a Zakona o računovodstvu i reviziji („Sl. list RCG", broj 69/05 i „Sl. list CG", br. 80/08, 32/11)	
37. scenarij izloženosti je skup uslova, uključujući radne uslove i mjere upravljanja rizikom, koji opisuju kako se supstanca proizvodi odnosno koristi za vrijeme svog životnog ciklusa i kako proizvođač ili uvoznik sâm kontrolira izloženost ljudi i životne sredine i preporuča daljim korisnicima da to čine. Ti scenariji izloženosti mogu obuhvaćati jedan određeni postupak ili upotrebu ili više postupaka ili upotreba;	44) scenario izloženosti je skup uslova, uključujući radne uslove i mjere upravljanja rizikom pri proizvodnji hemikalija i korišćenju za cijelo vrijeme životnog ciklusa, kao i način kontrolisanja hemikalija kada su njenom uticaju izloženi ljudi i životna sredina;	Potpuno usklađeno		
38. kategorija upotrebe i izloženosti je scenarij izloženosti koji obuhvaća široku paletu postupaka ili upotreba i u kojemu su postupci odnosno upotrebe prikazani barem u obliku kratkog opšteg opisa upotrebe;	18) kategorija upotrebe i izloženosti je scenario izloženosti koji obuhvata kratak opis postupaka ili upotrebe hemikalija;	Potpuno usklađeno		
39. supstanca koja se pojavljuje u prirodi je supstanca koja se pojavljuje u prirodi kao takva, neprerađena ili prerađena samo ručno, mehanički ili gravitacijski, otapanjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, ili koja je na bilo koji način izlučena iz vazduha;	46) supstanca koja se pojavljuje u prirodi je supstanca koja se pojavljuje u prirodi kao neprerađena ili prerađena ručno, mehanički ili gravitaciono, rastvaranjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem, radi uklanjanja vode ili je ekstrahovana iz vazduha;	Potpuno usklađeno		
40. supstanca koja nije hemijski promijenjena je supstanca čija kemijska struktura ostaje nepromijenjena i nakon što je podvrgnuta hemijskom postupku ili obradi ili fizikalnoj mineraloškoj pretvorbi, primjerice radi uklanjanja nečistoća;	47) supstanca koja nije hemijski promijenjena je supstanca čija hemijska struktura ostaje nepromijenjena nakon podvrgavanja hemijskom postupku, obradi ili fizičkoj, mineraloškoj transformaciji;	Potpuno usklađeno		

<p>41. legura je metalni materijal, homogen na makroskopskoj razini, koji se sastoji od dva ili više elemenata spojenih tako da se ne mogu lako odvojiti mehaničkim sredstvima.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Odredba je prenesena u član 3 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje („Sl. list CG”, br. 44/15) Član 2</p>	
<p>Član 4. Opšta odredba</p> <p>Svaki proizvođač, uvoznik odnosno, prema potrebi, dalji korisnik može, zadržavajući punu odgovornost za ispunjavanje obaveza na osnovu ove Uredbe, imenovati treću osobu kao svog zastupnika u svim postupcima iz člana 11., člana 19., glave III. i člana 53. koji uključuju komunikaciju s drugim proizvođačima, uvoznicima odnosno, prema potrebi, daljim korisnicima. U tom slučaju Agencija u pravilu neće otkrivati identitet proizvođača, uvoznika ili daljeg korisnika koji je imenovao zastupnika drugim proizvođačima, uvoznicima i daljim korisnicima.</p>	<p>Zastupnik proizvođača Član 28</p> <p>Zahtjev za upis u registar za stranog proizvođača ili uvoznika može podnijeti lice koje ovlasti strani proizvođač (u daljem tekstu: zastupnik) sa sjedištem u Crnoj Gori.</p> <p>Zastupnik je dužan da čuva i ažurira podatke o uvezenim količinama i kupcima kojima su prodane supstance, kao i podatke o dostavljanju revidiranog bezbjednosnog lista.</p> <p>Proizvođač sa sjedištem van Crne Gore dužan je da obavjesti uvoznike hemikalija i subjekte u lancu snabdijevanja o imenovanju zastupnika.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>GLAVA II. REGISTRACIJA SUPSTANCI POGLAVLJE 1. Opšta obaveza registracije i zahtjevi obavještanja Član 5.</p> <p>Bez podataka nema tržišta Podložno članovima 6., 7., 21. i 23., supstanci pojedinačno, u smješama i proizvodima ne smiju se proizvoditi u Zajednici niti stavljati na tržište ako nisu registrovane u skladu s odgovarajućim odredbama ove glave, ako se to zahtijeva.</p>	<p>Registar Član 26</p> <p>Supstance pojedinačno, u smješama ili u proizvodu koje se proizvode ili stavljaju na tržište u ukupnim količinama preko 1t godišnje (u kalendarskoj godini), upisuju se u registar.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p align="center">Član 6.</p> <p>Opšta obaveza registracije supstanci pojedinačno ili u smješama</p> <p>1. Ako u ovoj Uredbi nije predviđeno drukčije, svaki proizvođač odnosno uvoznik supstanci pojedinačno ili u jednom ili više smješa u količinama od 1 tone godišnje i više dužan je Agenciji podnijeti registraciju.</p> <p>2. Na monomere koji se koriste kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se članovi 17. i 18.</p> <p>3. Svaki proizvođač odnosno uvoznik polimera dužan je Agenciji podnijeti registraciju za monomernu(-e) supstanca(i) ili bilo koju drugu supstancu odnosno supstanci koje nije registrirao njegov prethodnik u lancu snabdijevanja, ako su ispunjena ova dva uslova:</p> <p>a) polimer sadrži najmanje 2 % masenog udjela te/tih monomerne(-ih) supstanci odnosno druge(-ih) supstanci u obliku monomernih jedinica i hemijski vezanih supstanci;</p> <p>(b) ukupna količina te/tih monomerne(-ih) supstanci odnosno druge(-ih) supstanci iznosi najmanje 1 tonu godišnje.</p> <p>4. Kod dostave registracijske dokumentacije plaća se naknada u skladu s glavom IX.</p>	<p align="center">Registar Član 26</p> <p>Supstance pojedinačno, u smješama ili u proizvodu koje se proizvode ili stavljaju na tržište u ukupnim količinama preko 1t godišnje (u kalendarskoj godini), upisuju se u registar.</p> <p>U registar se upisuju:</p> <p>1) polimer ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sadrži najmanje 2% masenog udjela tih monomernih supstanci odnosno drugih supstanci u obliku monomernih jedinica i hemijski vezanih supstanci; - ukupna količina tih monomernih supstanci, odnosno drugih supstanci iznosi najmanje 1t godišnje; i <p>Način upisa hemikalija u registar Član 27</p> <p>Na monomere koji se koriste kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.</p>	<p align="center">Potpuno usklađeno</p>		
<p align="center">Član 7.</p> <p>Registracija i prijava supstanci u proizvodima</p> <p>1. Svaki proizvođač odnosno uvoznik proizvoda podnosi Agenciji registraciju za sve supstanci sadržane u proizvodima ako su ispunjena ova dva uslova:</p> <p>(a) supstanca je u proizvodima prisutna u ukupnim količinama iznad 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku;</p> <p>(b) supstanca se treba osloboditi iz proizvoda u uobičajenim odnosno razumno predvidivim uslovima upotrebe.</p> <p>Kod dostave registracijske dokumentacije plaća se naknada u skladu s glavom IX.</p> <p>2. Svaki proizvođač odnosno uvoznik proizvoda dostavlja Agenciji prijavu s informacijama u skladu sa stavom 4. ovog člana, ako supstanca ispunjava kriterijume iz člana 57. i identifikovana je u skladu s članom 59. stavom 1., ako su ispunjena ova dva uslova:</p> <p>(a) supstanca je u tim proizvodima prisutna u ukupnim količinama iznad 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku;</p> <p>(b) supstanca je u tim proizvodima prisutna u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.</p>	<p align="center">Registar Član 26</p> <p>Supstance pojedinačno, u smješama ili u proizvodu koje se proizvode ili stavljaju na tržište u ukupnim količinama preko 1t godišnje (u kalendarskoj godini), upisuju se u registar.</p> <p>U registar se upisuju:</p> <p>1) polimer ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sadrži najmanje 2% masenog udjela tih monomernih supstanci odnosno drugih supstanci u obliku monomernih jedinica i hemijski vezanih supstanci; - ukupna količina tih monomernih supstanci, odnosno drugih supstanci iznosi najmanje 1t godišnje; i <p>2) supstance, odnosno smješe koje sadrže supstancu koja izaziva visoku zabrinutost, ako je:</p> <ul style="list-style-type: none"> - supstanca u tim proizvodima prisutna u ukupnim količinama preko 1t godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku; 	<p align="center">Potpuno usklađeno</p>		

3. Stav 2. ne primjenjuje se ako proizvođač odnosno uvoznik može isključiti izloženost ljudi i životne sredine u uobičajenim odnosno realno predvidivim uslovima upotrebe, uključujući zbrinjavanje. U tom slučaju proizvođač odnosno uvoznik dostavlja primalacu proizvoda odgovarajuće upute.

4. Dostavljaju se sljedeće informacije:

(a) podaci o proizvođaču odnosno uvozniku i podaci za kontakt, kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI., osim lokacija vlastite upotrebe;

(b) broj(evi) registracije iz člana 20. stava 1., ako su raspolo živi;

(c) identitet supstanci, kako je predviđeno u odjeljcima od 2.1. do 2.3.4. Priloga VI.;

(d) klasifikacija supstanci, kako je predviđeno u odjeljcima 4.1. i 4.2. Priloga VI.;

(e) kratak opis upotrebe odnosno upotreba supstanci u proizvodu, kako je predviđeno u odjeljku 3.5. Priloga VI., i upotreba proizvoda; (f) količinski raspon supstanci, npr. 1–10 tona, 10–100 tona itd.

- supstanca u tim proizvodima prisutna u koncentraciji preko 0,1 % masenog udjela.

Registar vodi Agencija u elektronskoj formi.

Način upisa hemikalija u registar

Član 27

Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.

Zahtjev naročito sadrži:

- 1) podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku;
- 2) identitet supstance;
- 3) klasifikaciju supstance;
- 4) procijenjenu količinu;
- 5) izvještaj o ispitivanju fizičko hemijskih svojstava hemikalija;
- 6) kratak opis upotrebe supstance u proizvodu i upotrebe proizvoda.

Uz zahtjev dostavlja se dokaz o registraciji kod nadležnog organa matične države za strano pravno lice, dosije o hemikaliji (u daljem tekstu: dosije) i bezbjednosni list za hemikaliju za koju je propisano da mora da ima bezbjednosni list.

Dokaz o upisu u Centralni registar privrednih subjekata, Agencija pribavlja po službenoj dužnosti.

Dosije naročito sadrži sljedeće podatke :

- 1) trgovačko ime hemikalije i ime po IUPAC nomenklaturi hemikalije, kao i drugu indentifikaciju hemikalije;
- 2) o količini hemikalije stavljene na tržište;
- 3) o načinu upotrebe hemikalije;
- 4) o hemijskom sastavu.

Dva ili više podnosilaca zahtjeva za upis u registar mogu dostaviti isti dosije uz zahtjev za upis u registar.

Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei studija i detaljni rezimei studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije

	<p>podnošenja zahtjeva.</p> <p>Na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.</p> <p>Bliži sadržaj dosijea i registra propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
<p>5. Agencija može donijeti odluke kojima se od proizvođača odnosno uvoznika zahtijeva da dostave registraciju u skladu s ovom glavom za sve supstanci u tim proizvodima, ako su ispunjeni svi sljedeći uslovi:</p> <p>(a) supstanca je u proizvodima prisutna u ukupnim količinama iznad 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku;</p> <p>(b) Agencija ima razloga sumnjati da:</p> <p>i. se supstanca oslobađa iz proizvoda; i</p> <p>ii. oslobađanje supstanci iz proizvoda predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu;</p> <p>(c) supstanca ne podliježe stavu 1. Kod svake dostave registracijske dokumentacije plaća se naknada u skladu s glavom IX.</p> <p>6. Stavci od 1. do 5. ne primjenjuju se na supstanci koje su već registrovane za tu upotrebu.</p> <p>7. Od 1. maja 2011. stavci 2., 3. i 4. ovog člana primjenjuju se 6 mjeseci od trenutka kad je supstanca određena u skladu s članom 59. stavom 1.</p> <p>8. Sve mjere za provedbu stava od 1. do 7. donose se u skladu s postupkom iz člana 133. stava 3.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprimjenjivo</p>		
<p>Član 8.</p> <p>Jedinstveni zastupnik proizvođača izvan Zajednice</p> <p>1. Fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom izvan Zajednice koja proizvodi supstanca pojedinačno, u smješama ili proizvodima, formuliše smješa ili proizvodi proizvod koji se uvozi u Zajednicu može na osnovu uzajamnog sporazuma imenovati fizičku ili pravnu osobu s poslovnim nastanom u Zajednici da kao njezin jedinstveni zastupnik ispuni obaveze uvoznika iz ove glave.</p> <p>2. Zastupnik ispunjava i sve ostale obaveze uvoznika na osnovu ove Uredbe. U tu svrhu zastupnik ima dovoljno iskustva u postupanju s supstancima i dovoljno informacija o njima te, ne dovodeći u pitanje član 36., čuva i ažurira informacije o uvezenim količinama i kupcima kojima su prodane kao i informacije o dostavi</p>	<p>Zastupnik proizvođača</p> <p>Član 28</p> <p>Zahtjev za upis u registar za stranog proizvođača ili uvoznika može podnijeti lice koje ovlasti strani proizvođač (u daljem tekstu: zastupnik) sa sjedištem u Crnoj Gori.</p> <p>Zastupnik je dužan da čuva i ažurira podatke o uvezenim količinama i kupcima kojima su prodane supstance, kao i podatke o dostavljanju revidiranog bezbjednosnog lista.</p> <p>Proizvođač sa sjedištem van Crne Gore dužan je da obavjesti uvoznike hemikalija i subjekte u lancu snabdijevanja o imenovanju zastupnika.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>najnovije verzije sigurnosno-tehničkog lista iz člana 31.</p> <p>3. Proizvođač izvan Zajednice obavještava uvoznika odnosno uvoznike iz istog lanca snabdijevanja o imenovanju zastupnika u skladu sa stavovima 1. i 2. Ti se uvoznici u smislu ove Uredbe smatraju daljim korisnicima.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 9</p> <p style="text-align: center;">Izuzeće od opšte obaveze registracije za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (PPORD)</p> <p>1. Članovi 5., 6., 7., 17., 18. i 21. se tokom razdoblja od pet godina ne primjenjuje na supstancu koja je proizvedena u Zajednici ili ju je u Zajednicu uveo proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda sam ili u suradnji s evidentiranim kupcima za potrebe istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu i procesu u količini koja je ograničena za tu svrhu.</p> <p>2. U smislu stava 1., proizvođač, uvoznik odnosno proizvođač proizvoda dužan je Agenciji dostaviti sljedeće informacije:</p> <p>(a) podatke o proizvođaču, uvozniku odnosno proizvođaču proizvoda, kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI.;</p> <p>(b) identitet supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.;</p> <p>(c) klasifikacija supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 4. Priloga VI., ako takvo klasifikacija postoji;</p> <p>(d) procijenjena količina, kako je predviđeno u odjeljku 3.1. Priloga VI.;</p> <p>(e) popis kupaca iz stava 1., uključujući njihova imena i adrese.</p> <p>Kod dostave informacija plaća se naknada u skladu s glavom IX. Razdoblje iz stava 1. počinje teći u trenutku kad Agencija primi prijavu.</p> <p>3. Agencija provjerava potpunost informacija koje je dostavio podnosilac prijave te se na odgovarajući način primjenjuje član 20. stav 2. Agencija prijavi dodjeljuje broj i datum prijave, koji odgovara datumu primitka prijave, i taj broj i datum bez odlaganja saopštava proizvođaču, uvozniku odnosno proizvođaču proizvoda. Agencija te informacije takođe prosljeđuje nadležnom tijelu relevantne države članice odnosno država članica</p> <p>4. Agencija može odrediti uslove čija je svrha osigurati da supstancima, smješama odnosno proizvodima u koje je ugrađena supstanca rukuje isključivo osoblje kupaca s popisa iz stava 2. točke (e) u kontroliranim uslovima, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva za zaštitu radnika i životne sredine, te da niti u</p>	<p style="text-align: center;">Izuzeće od upisa u registar</p> <p style="text-align: center;">Član 29</p> <p>Supstance proizvedene ili uvezene za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu izuzete su od upisa u registar na period od pet godina, za količine manje od 1t godišnje.</p> <p>U slučaju iz stava 1 ovog člana, proizvođač, odnosno uvoznik hemikalije ili proizvoda podnosi zahtjev Agenciji za izuzeće od upisa u registar.</p> <p>Zahtjev iz stava 2 ovog člana sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) proizvođaču, odnosno uvozniku hemikalija ili proizvoda (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu); 2) identitetu supstance; 4) klasifikaciji supstance; 5) procijenjenoj količini; 6) listi kupaca sa njihovim adresama. <p>Agencija može rješenjem o izuzeću iz stava 1 ovog člana odrediti uslove za proizvođača odnosno uvoznika hemikalija, da hemikalijama rukuje lice koje je stručno osposobljeno za rukovanje hemikalijama, kao i uslove u pogledu upravljanja otpadom od hemikalija i korišćenom ambalažom.</p> <p>Supstance iz stava 1 ovog člana, mogu se proizvoditi, odnosno uvoziti dvije nedjelje nakon podnošenja zahtjeva za izuzeće.</p> <p>Period izuzeća iz stava 1 ovog člana Agencija može produžiti za najviše pet godina na zahtjev proizvođača, odnosno uvoznika, a u slučaju supstance koja se koristi isključivo u razvoju lijekova za humanu ili veterinarsku primjenu ili supstance koje se ne stavljaju na tržište na period od deset godina, pod uslovom da proizvođač, odnosno uvoznik pruži dokaz o opravdanosti produžavanja programa istraživanja i</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Odredba je prenesena i u član 53 Zakona o opštem upravnom postupku („Sl. list RCG", broj 60/03, „Sl. list CG", br. 73/10, 32/11)</p>	

<p>jednom trenutku ne budu dostupni javnosti, bilo pojedinačno, u smješi ili proizvodu, kao i da se preostale količine nakon isteka razdoblja trajanja izuzeća skupe u svrhu zbrinjavanja.</p> <p>U tom slučaju Agencija može zatražiti od podnosioca prijave da pruži potrebne dodatne informacije.</p> <p>5. Ako nije određeno drukčije, proizvođač ili uvoznik supstanci odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda smije proizvesti odnosno uvesti supstancu ili proizvod najranije dva tjedna nakon prijave.</p> <p>6. Proizvođač ili uvoznik supstanci odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda ispunjava sve uslove koje nametne Agencija u skladu sa stavom 4.</p> <p>7. Agencija može na zahtjev produžiti petogodišnje razdoblje izuzeća za još najviše pet godina odnosno, u slučaju supstanci koje će se isključivo koristiti u razvoju lijekova za humanu i veterinarsku primjenu ili supstanci koje se ne stavljaju na tržište, za još najviše deset godina na zahtjev ako proizvođač, uvoznik odnosno proizvođač proizvoda pruži dokaz da je to produženje opravdano programom istraživanja i razvoja.</p>	<p>razvoja.</p>			
<p>8. Agencija sve nacрте odluka odmah dostavlja nadležnim tijelima svih država članica u kojima se odvija proizvodnja, uvoz odnosno istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu. Agencija pri donošenju odluka predviđenih u stavovima 4. i 7. uzima u obzir očitovanja tih nadležnih tijela.</p> <p>9. Agencija i nadležna tijela dotičnih država članica čuvaju tajnost informacija dostavljenih u skladu sa stavovima od 1. do 8.</p> <p>10. Protiv odluka Agencije iz stava 4. i 7. ovog člana može se izjaviti žalba u skladu s članovima 91., 92. i 93</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprimjenjivo</p>		
<p>Član 10.</p> <p>Informacije koje se dostavljaju za potrebe registracije</p> <p>Registracija iz člana 6. i člana 7. stava 1. ili 5. obuhvaća sljedeće informacije: (a) tehnički dosje uključujući: i. podatke o proizvođaču odnosno uvozniku proizvoda, kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI.; ii. identitet supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.; iii. informacije o proizvodnji i upotrebi odnosno upotrebama supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 3. Priloga VI.; ove informacije obuhvaćaju sve identifikovane upotrebe podnosioca registracije. Ako podnosilac registracije to smatra potrebnim, te informacije mogu uključivati relevantne kategorije upotrebe i izloženosti; iv. klasifikacija i označavanje supstanci, kako</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Odredba je prenesena u član 2 i 9 Pravilnika o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija („Sl. list CG", broj 19/13)</p>	

<p>je predviđeno u odjeljku 4. Priloga VI.; v. smjernice za sigurnu upotrebu supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 5. Priloga VI.; vi. sažetke studije za informacije koje proizlaze iz primjene priloga od VII. do XI.; vii. detaljne sažetke studija za informacije koje proizlaze iz primjene priloga od VII. do XI., ako su oni potrebni u skladu s Prilogom I.; viii. naznaku o tomu koje je od informacija dostavljenih na osnovu podtočaka iii., iv., vi., vii. ili točke (b) pregledao procjenitelj s odgovarajućim iskustvom kojeg je odabrao proizvođač odnosno uvoznik; ix. prijedloge ispitivanja, ako su navedena u priložima IX. i X.; x. za supstanci u količinama od 1 do 10 tona, informacije o izloženosti, kako je predviđeno u odjeljku 6. Priloga VI.; xi. zahtjev u vezi s informacijama iz člana 119. stava 2. za koje proizvođač odnosno uvoznik smatra da ne bi trebale biti dostupne putem interneta u skladu s članom 77. stavom 2. tačkom (e), uključujući obrazloženje u kojemu se navodi zašto bi objava bila štetna za njegove poslovne interese ili interese zainteresiranih strana. Podnositelj registracije dužan je u svrhu registracije zakonito posjedovati potpunu studiju na kojoj se temelji rezime iz podtočaka vi. i vii. odnosno imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju, osim u slučajevima obuhvaćenim članom 25. stavom 3., članom 27. stavom 6. i članom 30. stavom 3.;</p>				
<p style="text-align: center;">Član 11. Zajednička dostava podataka dvaju ili više podnositelja registracije</p> <p>1. Na supstanci koje u Zajednici namjerava proizvoditi jedan ili više proizvođača odnosno uvoziti jedan ili više uvoznika i/ili koje podliježu registraciji na osnovu člana 7. primjenjuju se sljedeće odredbe. Podložno stavu 3., prvo jedan podnositelj registracije koji postupa uz suglasnost drugog/ih podnositelja registracije (dalje u tekstu „vodeći podnositelj registracije”) dostavlja informacije iz člana 10. točke (a) podtočaka iv., vi. vii. i ix. i sve ostale relevantne podatke iz člana 10. točke (a) podtočke viii. Nakon tog svaki podnositelj registracije odvojeno dostavlja informacije iz člana 10. točke (a) podtočaka i., ii., iii. i x. i sve ostale relevantne podatke iz člana 10. točke (a) podtočke viii. Podnositelji registracije mogu sami odlučiti hoće li informacije iz člana 10. točke (a) podtočke v. i točke (b) kao i sve ostale relevantne podatke iz člana 10. točke (a) podtočke viii. dostaviti odvojeno ili ih jedan podnositelj dostavlja u ime ostalih.</p>	<p style="text-align: center;">Način upisa hemikalija u registar Član 27</p> <p>Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.</p> <p>Zahtjev naročito sadrži:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7) podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku; 8) identitet supstance; 9) klasifikaciju supstance; 10) procijenjenu količinu; 11) izvještaj o ispitivanju fizičko hemijskih svojstava hemikalija; 12) kratak opis upotrebe supstance u proizvodnji i upotrebe proizvoda. 	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na bliži sadržaj dosijea i registra hemikalija</p>	<p style="text-align: center;">IV kvartal 2017</p>

<p>2. Podnosilac registracije dužan je ispuniti zahtjeve stava 1. samo u odnosu na informacije iz člana 10. točke (a) podtočaka iv., vi., vii. i ix. koji su potrebni za registraciju u okviru njegovog količinskog raspona u skladu s članom 12.</p> <p>3. Podnosilac registracije može odvojeno dostaviti informacije iz člana 10. točke (a) podtočaka iv., vi., vii. i ix. ako: (a) bi mu zajednička dostava informacija izazvala nesrazmjerne troškove; ili (b) bi se zajedničkom dostavom informacija otkrile informacije koje on smatra poslovno osjetljivima i ako bi zbog toga mogao pretrpjeti značajnu poslovnu štetu; ili (c) se ne slaže s vodećim podnosiocem registracije u pogledu izbora tih informacija.</p>	<p>Uz zahtjev dostavlja se dokaz o registraciji kod nadležnog organa matične države za strano pravno lice, dosije o hemikaliji (u daljem tekstu: dosije) i bezbjednosni list za hemikaliju za koju je propisano da mora da ima bezbjednosni list.</p> <p>Dokaz o upisu u Centralni registar privrednih subjekata, Agencija pribavlja po službenoj dužnosti.</p> <p>Dosije naročito sadrži sljedeće podatke :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) trgovačko ime hemikalije i ime po IUPAC nomenklaturi hemikalije, kao i drugu indentifikaciju hemikalije; 2) o količini hemikalije stavljene na tržište; 3) o načinu upotrebe hemikalije; 4) o hemijskom sastavu. <p>Dva ili više podnosilaca zahtjeva za upis u registar mogu dostaviti isti dosije uz zahtjev za upis u registar.</p> <p>Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei studija i detaljni rezimei studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije podnošenja zahtjeva.</p> <p>Na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.</p> <p>Bliži sadržaj dosijea i registra propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
<p style="text-align: center;">Član 12.</p> <p style="text-align: center;">Informacije koje se dostavljaju ovisno o količini</p> <p>1. Tehnički dosje iz člana 10. točke (a) sadrži u okviru podtočaka vi. i vii. te odredbe sve relevantne fizikalno-hemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije koje su dostupne podnosiocu registracije, a najmanje: (a) informacije iz Priloga VII., za supstanci koje nisu u postupnom uvođenju i supstanci u postupnom uvođenju koje ispunjavaju jedan ili oba kriterija iz Priloga III. i koje se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku; (b) informacije o fizikalno-hemijskim svojstvima predviđene u Prilogu VII. odjeljku 7., za supstanci u postupnom uvođenju koje se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno</p>	<p style="text-align: center;">Odredba je prenesena u član 2 Pravilnika o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija („Sl. list CG", broj 19/13)</p>	

<p>uvozniku, ali ne ispunjavaju niti jedan kriterij iz Priloga III.; (c) informacije iz priloga VII. i VIII., za supstanci koje se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 10 tona godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku; (d) informacije iz priloga VII. i VIII. i prijedloge ispitivanja za potrebe pružanja informacija iz Priloga IX., za supstanci koje se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 100 tona godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku; (e) informacije iz priloga VII. i VIII. i prijedloge ispitivanja za potrebe pružanja informacija iz priloga IX. i X., za supstanci koje se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 1 000 tona godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku. 2. U slučaju supstanci koje su već registrovane, proizvođač odnosno uvoznik obavještava Agenciju o dodatnim informacijama koje su mu potrebne na osnovu stava 1. člana 26. stava 3. i 4. čim količina supstanci po proizvođaču odnosno uvozniku dosegne sljedeći količinski prag</p>		usklađeno		
<p>Član 13. Opšti zahtjevi za dobijanje informacija o unutrašnjim svojstvima supstanci</p> <p>1. Ako su ispunjeni uslovi iz Priloga IX., do informacija o unutrašnjim svojstvima supstanci ne treba se dolaziti isključivo pomoću eksperimenata. Informacije, posebno informacije o toksičnosti za ljude, gdje god je to moguće dobivaju se tako da se ne sprovode eksperimenti na kičmenjacima već primjenom alternativnih metoda, primjerice pomoću in vitro metoda ili kvalitativnih i kvantitativnih modela odnosa strukture i djelovanja ili iz informacija o strukturno srodnicima (grupiranje ili analogija). Ispitivanja u skladu s Prilogom VIII. odjeljcima 8.6. i 8.7., Prilogom IX. i Prilogom X. mogu se izostaviti ako to opravdavaju informacije o izloženosti i provedene mjere upravljanja rizikom, kako je predviđeno u Prilogu XI. odjeljku 3.</p> <p>2. Te se metode redovito preispituju i poboljšavaju kako bi se smanjio broj eksperimenata na kičmenjacima i broj životinja koje u njima sudjeluju. Komisija prema potrebi, nakon savjetovanja s relevantnim dionicima, u najkraćem mogućem roku podnosi prijedlog izmjene Uredbe Komisije o ispitnim metodama donesene u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4., a prema potrebi i priloga ovoj Uredbi, u svrhu zamjene ili smanjenja broja eksperimenata na životinjama odnosno poboljšanja tih eksperimenata. Izmjene te Uredbe Komisije donose se u skladu s</p>	<p>Ispitivanja hemikalija Član 9</p> <p>Ukoliko za hemikaliju nema podataka za klasifikaciju ili podaci nijesu dobijeni na način utvrđen ovim zakonom, radi izbjegavanja ispitivanja na kičmenjacima za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba novog ispitivanja hemikalija.</p> <p>Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije.</p> <p>Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na ljudima, a za ispitivanja se mogu koristiti podaci dobijeni iz kliničkih studija.</p> <p>Metode ispitivanja hemikalija Član 10</p> <p>Nova ispitivanja hemikalija vrše se, radi klasifikacije po propisanim metodama.</p> <p>Toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja može da vrši laboratorija čiji je rad usklađen sa smjernicama DLP, koju ovlasti Ministarstvo i koja je akreditovana za propisane metode.</p> <p>Metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija propisuje i ažurira Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o metodama ispitivanja opasnih svojstava hemikalija	III kvartal 2017

<p>postupkom utvrđenim u stavu 3., a izmjene priloga ovoj Uredbi u skladu s postupkom iz člana 131.</p> <p>3. Ako je za dobijanje informacija o unutrašnjim svojstvima supstanci potrebno ispitati supstanca, ispitivanje se sprovodi u skladu s ispitnim metodama utvrđenim u Uredbi Komisije ili u skladu s međunarodnim ispitnim metodama koje Komisija odnosno Agencija ocijeni primjerenima. Komisija donosi tu Uredbu, koja bi trebala izmijeniti elemente ove Uredbe koji nisu ključni, u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4. Informacije o unutrašnjim svojstvima supstanci mogu se dobiti drugim ispitnim metodama, ako su ispunjeni uslovi iz Priloga XI.</p> <p>4. Ekotoksikološka i toksikološka ispitivanja i analize obavljaju se u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse predviđenim u Direktivi 2004/10/EZ ili drugim međunarodnim normama koje Komisija odnosno Agencija prizna kao istovjetne te u skladu s odredbama Direktive 86/609/EEZ, ako se one primjenjuju.</p> <p>5. Ako je supstanca već registrovana, novi podnosilac registracije ima pravo uputiti na sažetke studija odnosno detaljne sažetke studija koji su ranije dostavljeni za istu supstanca, pod uslovom da može dokazati da je supstanca koju želi registrirati ista ranije registrovanoj supstanci, uključujući stupanj čistoće i vrstu nečistoća, te da je dobio dozvolu prethodnog(-ih) podnosilaca registracije za navođenje upute na potpune studije u svrhu registracije. Novi podnosilac registracije ne može uputiti na te studije za potrebe pružanja informacija iz odjeljka 2. Priloga VI</p>	<p>Ukoliko u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određeno ispitivanje hemikalija, Ministarstvo može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.</p>			
<p>Član 14. Izveštaj o hemijskoj sigurnosti i obaveza primjene i preporučivanja mjera za smanjenje rizika</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje član 4. Direktive 98/24/EZ, za sve supstanci u količinama od najmanje 10 tona godišnje po podnosiocu registracije koje podliježu registraciji u skladu s ovim poglavljem sprovodi se procjena hemijske sigurnosti te se izrađuje izvještaj o hemijskoj sigurnosti. U izvješću o hemijskoj sigurnosti dokumentira se procjena hemijske sigurnosti, dobivena u skladu sa stavovima od 2. do 7. i Prilogom I., i to za svaku supstanca pojedinačno, u smješi ili proizvodu ili za skupinu supstanci.</p> <p>2. Procjenu hemijske sigurnosti u skladu sa stavom 1. nije</p>	<p>Procjena bezbjednosti hemikalije Član 21</p> <p>Dobavljač je dužan da Agenciji dostavi Izvještaj o bezbjednosti hemikalije koji se sačinjava na osnovu procjene bezbjednosti hemikalije sa mjerama za smanjenje i kontrolu rizika supstance, za sve supstance u količinama od najmanje 10 t, koje je uvezao i stavio na tržište u toku godine.</p> <p>Procjena bezbjednosti hemikalije ne sprovodi se za supstancu u smješi ako je njena koncentracija u smješi manja od:</p> <p>1) gornje granične vrijednosti određene u skladu sa propisima kojima je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>potrebno sprovoditi za supstanca u smješi ako je njezina koncentracija u smješi manja od najniže od sljedećih vrijednosti:</p> <p>(a) važeće koncentracije definirane u tablici iz člana 3. stava 3. Direktive 1999/45/EZ;</p> <p>(b) granične vrijednosti koncentracije navedene u Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ;</p> <p>(c) granične vrijednosti koncentracije navedene u dijelu B Priloga II. Direktivi 1999/45/EZ;</p> <p>(d) granične vrijednosti koncentracije navedene u dijelu B Priloga III. Direktivi 1999/45/EZ;</p> <p>(e) granične vrijednosti koncentracije navedene u sporazumno utvrđenom unosu iz popisa klasifikovanja i označivanja uspostavljenog na osnovu glave XI. ove Uredbe;</p> <p>(f) 0,1 % masenog udjela, ako supstanca ispunjava kriterijume iz Priloga XIII. ovoj Uredbi.</p> <p>3. Procjena hemijske sigurnosti supstanci obuhvaća sljedeće korake:</p> <p>(a) procjenu opasnosti za zdravlje ljudi;</p> <p>(b) procjenu fizikalno-hemijske opasnosti; (</p> <p>c) procjenu opasnosti za životnu sredinu;</p> <p>(d) procjenu svojstava PBT (postojano, bioakumulativno i otrovno) i svojstava vPvB (vrlo postojano i vrlo bioakumulativno).</p> <p>4. Ako nakon provedbe koraka od (a) do (d) stava 3. podnositelj registracije zaključi da supstanca ispunjava kriterijume prema kojima se supstanci klasifikuju kao opasne u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, ili ako procjeni da se radi o supstanci sa svojstvima PBT ili vPvB, procjena hemijske sigurnosti uključuje sljedeće dodatne korake:</p> <p>(a) procjena izloženosti, uključujući izradu jednog ili više scenarija izloženosti (odnosno utvrđivanje relevantnih kategorija upotrebe i izloženosti) i procjena izloženosti;</p> <p>(b) karakterizacija rizika.</p> <p>Scenarij izloženosti (odnosno kategorije upotrebe i izloženosti), procjena izloženosti i karakterizacija rizika uključuju sve identifikovane upotrebe podnositelca registracije.</p> <p>5. U izvješću o hemijskoj sigurnosti nije potrebno uzeti u obzir</p>	<p>2) 0.1% masenog udjela, ako supstanca ispunjava kriterijume u skladu sa propisima kojim se uređuju kriterijumi za identifikaciju supstance kao PBT ili vPvB.</p> <p>Procjena bezbjednosti hemikalije obuhvata ocjenjivanje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opasnosti za zdravlje ljudi; 2) fizičko hemijske opasnosti; 3) opasnosti za životnu sredinu; 4) svojstava PBT (postojano, bioakumulativno i otrovno) i svojstava vPvB (vrlo postojano i vrlo bioakumulativno). <p>Ako se nakon procjene bezbjednosti hemikalije iz stava 2 ovog člana utvrdi da hemikalija ispunjava kriterijume prema kojima se hemikalije razvrstavaju kao opasne ili ako se radi o hemikalijama sa svojstvima PBT ili vPvB, sprovodi se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ocjena izloženosti, uključujući izradu jednog ili više scenarija izloženosti (odnosno utvrđivanje relevantnih kategorija upotrebe i izloženosti) i procjena izloženosti, i - karakterizacija rizika. <p>U scenarije izloženosti, ocjenu izloženosti i karakterizaciju rizika uključuje se i način upotrebe hemikalije.</p> <p>Izvještaj iz stava 1 ovog člana ne sadrži opis rizika po zdravlje ljudi za upotrebu supstancama:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) u materijalima koji dolaze u dodir s hranom; 2) u kozmetičkim proizvodima. <p style="text-align: center;">Bezbjednosni list Član 18</p> <p>Bezbjednosni list naročito sadrži: naziv hemikalije (identifikacija supstance/smješe), podatke o fizičko-hemijskim svojstvima hemikalije, načine upotrebe, preventivne mjere, mjere za smanjenje rizika i podatke o dobavljaču hemikalije.</p> <p style="text-align: center;">Drugi podaci o hemikalijama Član 23</p> <p>Proizvođač, uvoznik ili distributer proizvoda koji sadrži supstancu koja ima karakteristike supstance iz</p>			
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>rizike za zdravlje ljudi koji proizlaze iz sljedećih krajnjih upotreba:</p> <p>(a) u materijalima koji dolaze u dodir s hranom a obuhvaćeni su Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 27. oktobra 2004. o materijalima i proizvodima koji dolaze u dodir s hranom (1);</p> <p>(b) u kozmetičkim proizvodima u smislu Direktive 76/768/EEZ.</p> <p>6. Svi podnosioci registracije utvrđuju i primjenjuju odgovarajuće mjere radi primjerene kontrole rizika utvrđenih u procjeni hemijske sigurnosti i te mjere prema potrebi preporučuju u sigurnosno-tehničkim listovima koje dostavljaju u skladu s članom 31.</p> <p>7. Svi podnosioci registracije koji su obvezni sprovesti procjenu hemijske sigurnosti dužni su svoje izvještaj o hemijskoj sigurnosti čuvati i ažurirati.</p>	<p>člana 33 ovog zakona u koncentraciji većoj od 0,1%, dužan je da drugom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja i svakom potrošaču na njegov zahtjev, dostavi podatke dovoljne za bezbjednu upotrebu tog proizvoda, a najmanje naziv supstance.</p> <p>Podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se bez naknade u roku od 45 dana od dana dostavljanja zahtjeva.</p> <p>Za hemikalije i proizvode iz člana 19 stav 2 ovog zakona za koje se ne dostavlja bezbjednosni list dobavljač hemikalija je dužan da primaocu hemikalije dostavi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) broj registracije ako su raspoloživi, za sve supstance; 2) podatke o tome da li se supstanca nalazi na Listi supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost; 3) podatke o ograničenjima; 4) druge podatke o supstanci za utvrđivanje mjera upravljanja rizikom sa posebnim uslovima. <p>Podaci iz stava 3 ovog člana dostavljaju se bez naknade u papirnoj ili elektronskoj formi u trenutku prve isporuke supstance ili smješe.</p> <p>Podaci iz stava 3 ovog člana ažuriraju se u sljedećim slučajevima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kada su raspoloživi novi podaci koji mogu uticati na mjere upravljanja rizikom ili novi podaci o opasnostima; 2) upisa supstance u Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost; 3) uvođenja ograničenja. <p>Dobavljač je dužan da podatke iz stava 5 ovog člana dostavi svim primaocima, kojima je posljednjih 12 mjeseci isporučena hemikalija.</p>			
<p style="text-align: center;">POGLAVLJE 2.</p> <p style="text-align: center;">Supstanci koje se smatraju registrovanim</p> <p style="text-align: center;">Član 15.</p> <p>Supstanci u sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim smješama</p> <p>1. Aktivne supstanci i pomoćni sastojci koji se proizvode ili uvoze isključivo radi upotrebe u sredstvima za zaštitu bilja i obuhvaćene</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p style="text-align: center;">Odredba je prenesena u član 6 Zakona o sredstvima za zaštitu bilja („Sl.</p>	

<p>su bilo Prilogom I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (2) ili Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92 (3), Uredbom Komisije (EZ) br. 703/2001 (4), Uredbom Komisije (EZ) br. 1490/2002 (5), Odlukom Komisije 2003/565/EZ (6) kao i supstanci za koje je donesena odluka Komisije o potpunosti dosjea na osnovu člana 6. Direktive 91/414/EEZ smatraju se registrovanim i njihova registracija za potrebe proizvodnje odnosno uvoza radi upotrebe kao sredstvo za zaštitu bilja dovršenom te se, prema tomu, može smatrati da ispunjavaju zahtjeve poglavlja 1. i 5. ove glave</p> <p>2. Aktivne supstanci koje se proizvode ili uvoze isključivo radi upotrebe u biocidnim smješama i uključene su u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih smješa na tržište (1) ili Uredbu Komisije (EZ) br. 2032/2003 od 4. novembra 2003. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz člana 16. stava 2. Direktive 98/8/EZ (2) do datuma odluke iz člana 16. stava 2. podstava 2. Direktive 98/8/EZ smatraju se registrovanim i njihova registracija za potrebe proizvodnje odnosno uvoza radi upotrebe u biocidnim smješama dovršenom te se, prema tomu, može smatrati da ispunjavaju zahtjeve poglavlja 1. i 5. ove glave.</p>		Potpuno usklađeno	list CG", br. 51/08, 40/11, 18/14) kao i u član 18 Zakona o biocidnim („Sl. list CG", broj 54/16)	
<p style="text-align: center;">Član 16.</p> <p>Obaveze Komisije, Agencije i podnosilaca registracije za supstanci koje se smatraju registrovanim</p> <p>1. Komisija odnosno odgovarajuće tijelo Zajednice za supstanci koje se smatraju registrovanim u skladu s članom 15. stavljaju Agenciji na raspolaganje informacije istovjetne onima koje se zahtijevaju u članu 10. Agencija te informacije ili uputu na te informacije unosi u svoje baze podataka i o tome obavještava nadležna tijela do 1. prosinca 2008. 2. Članovi 21., 22. i 25. do 28. ne primjenjuju se na upotrebe supstanci koje se smatraju registrovanim u skladu s članom 15.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p style="text-align: center;">POGLAVLJE 3.</p> <p>Obaveza registracije i zahtjevi obavještavanja za određene vrste izolovanih intermedijera</p> <p style="text-align: center;">Član 17.</p> <p>Registracija internih izolovanih intermedijera</p> <p>1. Proizvođač koji proizvodi interni izolovani intermedijer u količinama od najmanje jedne tone godišnje dužan je Agenciji</p>	<p style="text-align: center;">Upis internih izolovanih intermedijera u registar</p> <p style="text-align: center;">Član 30</p> <p>Interni izolovani intermedijer koji se proizvodi u količinama od najmanje 1t godišnje upisuje se registar. Ukoliko se interni izolovani ineremedijer koristi u kontrolisanim uslovima u kojima je onemogućeno oslobađanje, uz zahtjev za upis u registar, proizvođač dostavlja sljedeće podatke o:</p>	Potpuno	Navedena odredba je prenesena i u član 2, 3 i 4 Zakona o administrativnim taksama („Sl. list RCG", br. 55/03, 46/04, 81/05,	

<p>podnijeti registraciju za taj izolovani intermedijer.</p> <p>2. Registracija internog izoliranog intermedijera uključuje sve niže navedene informacije, ako ih je proizvođač u mogućnosti dostaviti bez dodatnog ispitivanja:</p> <p>(a) podaci o proizvođaču, kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI.;</p> <p>(b) identitet intermedijera, kako je predviđeno u odjeljcima od 2.1. do 2.3.4. Priloga VI.;</p> <p>c) klasifikacija intermedijera, kako je predviđeno u odjeljku 4. Priloga VI.;</p> <p>(d) sve raspoložive postojeće informacije o fizikalno-hemijskim svojstvima intermedijera i efektima na zdravlje ljudi i životnu sredinu. Ako je raspoloživa potpuna studija, dostavlja se rezime studije;</p> <p>(e) kratak opšti opis upotrebe, kako je predviđeno u odjeljku 3.5. Priloga VI.;</p> <p>(f) podaci o mjerama upravljanja rizikom koje se primjenjuju.</p> <p>Podnosilac registracije dužan je u svrhu registracije zakonito posjedovati potpunu studiju na kojoj se temelji rezime iz točke (d) odnosno imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju, osim u slučajevima obuhvaćenim članom 25. stavom 3., članom 27. stavom 6. i članom 30. stavom</p> <p>3. Kod podnošenja registracije plaća se naknada u skladu s glavom IX.</p> <p>3. Stav 2. primjenjuje se na interne izolirane intermedijere samo ako proizvođač potvrdi da se supstanca proizvodi i koristi isključivo u strogo kontroliranim uslovima u kojima je tokom čitavog životnog ciklusa tehničkim sredstvima onemogućeno njezino oslobađanje. Emisije i moguća izloženost koja iz njih proizlazi smanjuju se primjenom procedura i tehnika kontrole. Ako ti uslovi nisu ispunjeni, registracija obuhvaća informacije predviđene u članu 10.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) proizvođaču (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu); 2) identitetu intermedijera; 3) klasifikaciji intermedijera; 4) fizičko-hemijskim svojstvima intermedijera sa efektima na zdravlje ljudi i životnu sredinu iz potpune studije ili rezimea studije; 5) upotrebi; 6) mjerama upravljanja rizikom koje će se primjenjivati. <p>U slučaju da se interni izolovani intermedijer ne koristi u kontrolisanim uslovima u kojima je onemogućeno oslobađanje, uz zahtjev za upis u registar dostavlja se i dosije u skladu sa članom 27.</p> <p>Odredba člana 27 stav 5 primjenjuju se i na interne izolovane intermedijere.</p> <p style="text-align: center;">Način upisa hemikalija u registar</p> <p style="text-align: center;">Član 27</p> <p>Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.</p> <p style="text-align: center;">Zahtjev naročito sadrži:</p> <ol style="list-style-type: none"> 13) podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku; 14) identitet supstance; 15) klasifikaciju supstance; 16) procijenjenu količinu; 17) izvještaj o ispitivanju fizičko hemijskih svojstava hemikalija; 18) kratak opis upotrebe supstance u proizvodu i upotrebe proizvoda. <p>Uz zahtjev dostavlja se dokaz o registraciji kod nadležnog organa matične države za strano pravno lice, dosije o hemikaliji (u daljem tekstu: dosije) i bezbjednosni list za hemikaliju za koju je propisano da mora da ima bezbjednosni list.</p> <p style="text-align: center;">Dokaz o upisu u Centralni registar privrednih</p>	<p>usklađeno</p>	<p>02/06, „Sl. list CG“, br 22/08, 77/08, 03/09, 40/10, 20/11, 26/11, 56/13, 45/14, 53/16)</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>subjekata, Agencija pribavlja po službenoj dužnosti.</p> <p>Dosije naročito sadrži sljedeće podatke :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) trgovačko ime hemikalije i ime po IUPAC nomenklaturi hemikalije, kao i drugu indentifikaciju hemikalije; 2) o količini hemikalije stavljene na tržište; 3) o načinu upotrebe hemikalije; 4) o hemijskom sastavu. <p>Dva ili više podnosilaca zahtjeva za upis u registar mogu dostaviti isti dosije uz zahtjev za upis u registar.</p> <p>Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei studija i detaljni rezimei studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije podnošenja zahtjeva.</p> <p>Na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.</p> <p>Bliži sadržaj dosijea i registra propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Hemikalije koje se ne upisuju u registar propisuje Ministarstvo.</p>			
<p>Član 18. Registracija prevezenih izolovanih intermedijera</p> <p>1. Svaki proizvođač i uvoznik koji proizvodi odnosno uvozi prevezeni izolovani intermedijer u količinama od najmanje jedne tone godišnje dužan je Agenciji podnijeti registraciju za taj intermedijer.</p> <p>2. Registracija prevezenog izoliranog intermedijera uključuje sljedeće informacije:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) podaci o proizvođaču odnosno uvozniku, kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI.; (b) identitet intermedijera, kako je predviđeno u odjeljcima od 2.1. do 2.3.4. Priloga VI.; (c) klasifikacija intermedijera, kako je predviđeno u odjeljku 4. Priloga VI.; (d) sve raspoložive postojeće informacije o fizikalno-hemijskim svojstvima intermedijera i efektima na zdravlje ljudi i životnu 	<p>Upis prevezenih izolovanih intermedijera u registar Član 31</p> <p>Prevezeni izolovani intermedijer koji se proizvodi odnosno uvozi u količinama od najmanje 1t godišnje upisuje se u registar.</p> <p>Uz zahtjev za upis u registar dostavljaju se podaci o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) proizvođaču odnosno uvozniku intermedijera (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu), 2) identitetu intermedijera, 3) klasifikaciji intermedijera, 4) fizičko-hemijskim svojstva intermedijera sa efektima na zdravlje ljudi i životnu sredinu iz potpune studije ili rezimea studije; 5) upotrebi, 6) mjerama upravljanja rizikom koje će se primjenjivati. <p>Prilikom upisa u registar prevezenog izolovanog</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>sredinu. Ako je raspoloživa potpuna studija, dostavlja se rezime studije;</p> <p>(e) kratak opšti opis upotrebe, kako je predviđeno u odjeljku 3.5. Priloga VI.</p> <p>(f) informacije o mjerama upravljanja rizikom koje se primjenjuju i preporučuju korisniku u skladu sa stavom 4. Podnosilac registracije dužan je u svrhu registracije zakonito posjedovati potpunu studiju na kojoj se temelji rezime iz točke (d) ili imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju, osim u slučajevima obuhvaćenim članom 25. stavom 3., članom 27. stavom 6. i članom 30. stavom 3. Kod podnošenja registracije plaća se naknada u skladu s glavom IX.</p> <p>3. Registracija za prevezene izolirane intermedijere u količinama od najmanje 1 000 tona godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku uz informacije iz stava 2. obuhvaća i informacije iz Priloga VII. Na dobijanje tih informacija primjenjuje se član 13.</p> <p>4. Stavci 2. i 3. primjenjuju se samo na prevezene izolirane intermedijere ako proizvođač odnosno uvoznik sâm potvrdi ili izjavi da je dobio potvrdu korisnika da se sinteza druge(-ih) supstanci iz tog intermedijera na drugim lokacijama odvija u sljedećim strogo kontroliranim uslovima:</p> <p>(a) oslobađanje supstanci tehničkim je sredstvima onemogućeno za vrijeme čitavog životnog ciklusa, uključujući proizvodnju, pročišćavanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda, zbrinjavanje otpada odnosno pročišćavanje i skladištenje;</p> <p>(b) koriste se tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi;</p> <p>(c) supstancima rukuje samo odgovarajuće osposobljeno i ovlašteno osoblje;</p> <p>(d) u slučaju čišćenja i održavanja, prije osupstancaanja sistema i ulaska u sustav primjenjuju se posebni postupci kao što je ispiranje i pranje;</p> <p>(e) u slučaju nezgode i na mjestima gdje nastaje otpad, koriste se tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi tokom postupaka pročišćavanja, čišćenja i održavanja;</p> <p>(f) postupci rukovanja supstancima uredno se dokumentiraju i odvijaju pod strogim nadzorom voditelja lokacije. Ako uslovi iz prvog podstava nisu ispunjeni, registracija obuhvaća informacije</p>	<p>intermedijera koji su proizvedeni odnosno uvezeni u količinama od najmanje 1000 tona godišnje, pored podataka iz stava 2 ovog člana, dostavlja se i dosije.</p> <p>Odredbe st. 2 i 3 ovog člana primjenjuju se na prevezene izolovane intermedijere koji se koriste u sljedećim kontrolisanim uslovima ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) je oslobađanje supstance tehničkim sredstvima je onemogućeno, uključujući proizvodnju, prečišćavanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda, zbrinjavanje otpada; 2) se koriste tehnologije postupka i kontrole koje smanjuju emisije i izloženost; 3) supstancama rukuje zaposleni koji je osposobljen za bezbjedan rad; 4) se primjenjuju postupci ispiranja i pranja u slučaju čišćenja i održavanja, prije otvaranja i ulaska u sistem; 5) se koriste tehnologije postupka i kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi tokom postupaka pročišćavanja, čišćenja i održavanja u slučaju hemijskog akcidenta i na mjestima gdje nastaje otpad; 6) se postupci rukovanja supstancama uredno dokumentuju i odvijaju pod nadzorom. <p>U slučaju da se prevezeni izolovani intermedijer ne koristi u kontrolisanim uslovima u kojima je onemogućeno oslobađanje uz zahtjev za upis u registar dostavlja se i dosije u skladu sa članom 27.</p> <p>Odredba člana 27 stav 5 primjenjuju se i na prevezene izolovane intermedijere.</p> <p>Ukoliko Agencija posumnja da upotreba internog izolovanog intermedijera predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu može:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. prilikom upisa u registar, zahtjevati dodatne podatke o rizicima sa obrazloženjem; 2. nakon dostavljanja dodatnih podataka preporučiti mjere za smanjenje rizika. 			
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

predviđene u članu 10.

Podnosilac zahtjeva za upis u registar je dužan da obavjesti Agenciju u slučaju da prestane sa proizvodnjom odnosno uvozom supstance ili proizvoda, kao i dalji korisnik koji je prestao s upotrebom supstance ili proizvoda.

Način upisa hemikalija u registar

Član 27

Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.

Zahtjev naročito sadrži:

- 19) podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku;
- 20) identitet supstance;
- 21) klasifikaciju supstance;
- 22) procijenjenu količinu;
- 23) izvještaj o ispitivanju fizičko hemijskih svojstava hemikalija;
- 24) kratak opis upotrebe supstance u proizvodu i upotrebe proizvoda.

Uz zahtjev dostavlja se dokaz o registraciji kod nadležnog organa matične države za strano pravno lice, dosije o hemikaliji (u daljem tekstu: dosije) i bezbjednosni list za hemikaliju za koju je propisano da mora da ima bezbjednosni list.

Dokaz o upisu u Centralni registar privrednih subjekata, Agencija pribavlja po službenoj dužnosti.

Dosije naročito sadrži sljedeće podatke :

- 1) trgovačko ime hemikalije i ime po IUPAC nomenklaturi hemikalije, kao i drugu indentifikaciju hemikalije;
- 2) o količini hemikalije stavljene na tržište;
- 3) o načinu upotrebe hemikalije;
- 4) o hemijskom sastavu.

Dva ili više podnosilaca zahtjeva za upis u registar mogu dostaviti isti dosije uz zahtjev za upis u registar.

Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei

	<p>studija i detaljni rezimeji studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije podnošenja zahtjeva.</p> <p>Na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.</p> <p>Bliži sadržaj dosijea i registra propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Hemikalije koje se ne upisuju u registar propisuje Ministarstvo.</p>			
<p align="center">Član 19.</p> <p>Zajednička dostava podataka o izolovanim intermedijerima dvaju ili više podnosilaca registracije</p> <p>1. Ako na lokaciji interni izolovani intermedijer ili prevezeni izolovani intermedijer namjerava proizvoditi jedan ili više proizvođača u Zajednici i/ili uvoziti jedan ili više uvoznika, primjenjuju se sljedeće odredbe. Podložno stavu 2. ovog člana, prvo jedan proizvođač odnosno uvoznik koji postupa uz suglasnost drugog(-ih) proizvođača ili uvoznika (dalje u tekstu „vodeći podnosilac registracije”) dostavlja informacije iz člana 17. stava 2. točaka (c) i (d) i člana 18. stava 2. točaka (c) i (d). Nakon toga svaki podnosilac registracije odvojeno dostavlja informacije iz člana 17. stava 2. točaka (a), (b), (e) i (f) i člana 18. stava 2. točaka (a), (b), (e) i (f). 2. Proizvođač odnosno uvoznik može odvojeno dostaviti informacije iz člana 17. stava 2. točke (c) ili (d) i člana 18. stava 2. točke (c) ili (d) ako:</p> <p>(a) bi mu zajednička dostava informacija izazvala nesrazmjerne troškove; ili</p> <p>(b) bi se zajedničkom dostavom informacija otkrile informacije koje on smatra poslovno osjetljivima i ako bi zbog toga mogao pretrpjeti značajnu poslovnu štetu; ili</p> <p>(c) se ne slaže s vodećim podnosilacem registracije u pogledu izbora tih informacija.</p> <p>Ako se primjenjuje točka (a), (b) ili (c), podnosilac registracije uz dosje dostavlja objašnjenje u kojem navodi zašto bi troškovi bili nesrazmjerni, zašto bi mu otkrivanje informacija nanijelo značajnu poslovnu štetu, odnosno prirodu neslaganja, ovisno o slučaju. 3. Kod dostave registracijske dokumentacije plaća se naknada u</p>	<p align="center">Upis internih izolovanih intermedijera u registar</p> <p align="center">Član 30, st.3 i 4</p> <p>Odredba člana 27 stav 5 primjenjuju se i na interne izolovane intermedijere.</p> <p align="center">Upis prevezenih izolovanih intermedijera u registar</p> <p align="center">Član 31, st.5 i 6</p> <p>Odredba člana 27 stav 5 primjenjuju se i na prevezene izolovane intermedijere.</p> <p align="center">Način upisa hemikalija u registar</p> <p align="center">Član 27</p> <p>Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.</p> <p>Zahtjev naročito sadrži:</p> <p>25) podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku;</p> <p>26) identitet supstance;</p> <p>27) klasifikaciju supstance;</p> <p>28) procijenjenu količinu;</p> <p>29) izvještaj o ispitivanju fizičko hemijskih svojstava hemikalija;</p> <p>30) kratak opis upotrebe supstance u proizvodu i upotrebe proizvoda.</p> <p>Uz zahtjev dostavlja se dokaz o registraciji kod</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na bliži sadržaj dosijea i registra hemikalija</p>	<p align="center">IV kvartal 2017</p>

<p>skladu s glavom IX.</p>	<p>nadležnog organa matične države za strano pravno lice, dosije o hemikaliji (u daljem tekstu: dosije) i bezbjednosni list za hemikaliju za koju je propisano da mora da ima bezbjednosni list.</p> <p>Dokaz o upisu u Centralni registar privrednih subjekata, Agencija pribavlja po službenoj dužnosti.</p> <p>Dosije naročito sadrži sljedeće podatke :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) trgovačko ime hemikalije i ime po IUPAC nomenklaturi hemikalije, kao i drugu indentifikaciju hemikalije; 2) o količini hemikalije stavljene na tržište; 3) o načinu upotrebe hemikalije; 4) o hemijskom sastavu. <p>Dva ili više podnosilaca zahtjeva za upis u registar mogu dostaviti isti dosije uz zahtjev za upis u registar.</p> <p>Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei studija i detaljni rezimei studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije podnošenja zahtjeva.</p> <p>Na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolovani intermedijeri ili prevezeni izolovani intermedijeri ne primjenjuju se čl. 30 i 31 ovog zakona.</p> <p>Bliži sadržaj dosijea i registra propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Hemikalije koje se ne upisuju u registar propisuje Ministarstvo.</p>			
<p style="text-align: center;">POGLAVLJE 4. Zajedničke odredbe za sve registracije Član 20. Obaveze Agencije</p> <p>1. Agencija svakoj registraciji dodjeljuje urudžbeni broj, koji se koristi u svakoj korespondenciji u vezi s registracijom dok se registracija ne bude smatrala dovršenom, i datum dostave koji odgovara datumu na koji je Agencija primila registraciju.</p> <p>2. Agencija obavlja provjeru potpunost svake registracije kako bi utvrdila da sadrži sve elemente koji se zahtijevaju u članovima 10. i 12. odnosno u članovima 17. i 18., uključujući registracijsku naknadeu iz člana 6. stava 4., člana 7. stava 1. i 5., člana 17. stava</p>	<p style="text-align: center;">Registar Član 26, st.3</p> <p>Registar vodi Agencija u elektronskoj formi.</p> <p style="text-align: center;">Način upisa hemikalija u registar Član 27,st.1</p> <p>Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Agencija za zaštitu životne sredine vodi registar hemikalija, odredbe koje se odnose na provjeru podataka, rokove u kojima se sprovodi procedura, a u skladu sa Zakonom o opštem upravnom</p>	

<p>2. odnosno člana 18. stava 2. Provjera potpunosti ne uključuje procjenu kvalitete niti prikladnosti dostavljenih podataka i obrazloženja. Agencija obavlja provjeru potpunosti u roku od tri tjedna od datuma dostave odnosno, u slučaju registracija za supstanci u postupnom uvođenju podnesenih tokom dvomjesečnog razdoblja koje neposredno prethodi odgovarajućem datumu iz člana 23., u roku od tri mjeseca od tog datuma. Ako je registracija nepotpuna, Agencija prije isteka roka od tri tjedna odnosno tri mjeseca iz podstava 2. obavještava podnosioca registracije koje se informacije još zahtijevaju kako bi registracija bila potpuna te za to određuje razuman rok. Podnosilac registracije dopunjuje svoju registraciju i dostavlja ju u zadanom roku. Agencija podnosiocu registracije potvrđuje datum primitka dodatnih informacija. Agencija ponovno provjerava potpunost uzimajući u obzir dodatne informacije koje su joj dostavljene. Agencija odbacuje registraciju ako podnosilac registracije ne upotpuni registraciju u zadanom roku. U tom se slučaju registracijska naknada ne vraća.</p> <p>3. Kad registracija bude potpuna, Agencija supstanci u pitanju dodjeljuje broj registracije i datum registracije koji odgovara datumu dostave. Agencija bez odlaganja dotičnom podnosiocu registracije priopćuje broj registracije i datum registracije. Broj registracije koristi se kod svake dalje korespondencije u vezi s registracijom.</p> <p>4. Agencija u roku od 30 dana od datuma dostave obavješćuje nadležno tijelo relevantne države članice da su u bazi podataka Agencije raspoložive sljedeće informacije: (a) registracijski dosje zajedno s urudžbenim brojem ili brojem registracije; (b) datum dostave ili registracije; (c) rezultat provjere potpunosti; i (d) eventualni zahtjevi za dostavu dodatnih informacija i rok određen u skladu s trećim podstavom stava 2. Relevantna država članica je država članica u kojoj se obavlja proizvodnja odnosno u kojoj uvoznik ima poslovni nastan. Ako proizvođač ima proizvodne lokacije u više država članica, relevantna država članica je država članica u kojoj ima poslovni nastan. Druge države članice u kojima se nalaze proizvodne lokacije se takođe obavještavaju. Agencija odmah obavještava nadležno tijelo relevantne države članice odnosno država članica čim u njezinoj bazi podataka budu raspoložive dodatne informacije koje je dostavio podnosilac</p>	<p>koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.</p>		<p>postupku</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	--	-----------------	--

registracije				
<p style="text-align: center;">Član 21.</p> <p style="text-align: center;">Proizvodnja i uvoz supstanci</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje član 27. stav 8., podnosilac registracije može započeti odnosno nastaviti s proizvodnjom ili uvozom supstanci ili proizvodnjom ili uvozom proizvoda u roku od tri tjedna od datuma dostave, ako Agencija ne da naznake koje upućuju na suprotno u skladu s članom 20. stavom</p> <p>2. U slučaju registracija supstanci u postupnom uvođenju, podnosilac registracije može, ne dovodeći u pitanje član 27. stav 8., nastaviti s proizvodnjom ili uvozom supstanci odnosno proizvodnjom ili uvozom proizvoda ako Agencija ne da naznake koje upućuju na suprotno u skladu s članom 20. stavom 2. u roku od tri tjedna od datuma dostave ili, u slučaju registracija dostavljenih u dvomjesečnom razdoblju prije odgovarajućeg datuma iz člana 23., ako Agencija ne da naznake koje upućuju na suprotno u roku od tri mjeseca od tog datuma. U slučaju ažuriranja registracije u skladu s članom 22., podnosilac registracije može, ne dovodeći u pitanje član 27. stav 8., nastaviti s proizvodnjom ili uvozom supstanci odnosno proizvodnjom ili uvozom proizvoda, ako Agencija ne da naznake koje upućuju na suprotno u skladu s članom 20. stavom 2. u roku od tri tjedna od datuma izmjene. 2. Ako je Agencija obavijestila podnosioca registracije da je dužan dostaviti dodatne informacije u skladu s članom 20. stavom 2 trećim podstavom., on može, ne dovodeći u pitanje član 27. stav 8., započeti s proizvodnjom ili uvozom supstanci odnosno proizvodnjom ili uvozom proizvoda ako Agencija ne da naznake koje upućuju na suprotno u roku od tri tjedna nakon što Agencija primi dodatne informacije potrebne za upotpunjavanje registracije.</p> <p>3. Ako vodeći podnosilac registracije dostavlja dijelove registracije u ime jednog ili više drugih podnosilaca registracije, kako je predviđeno u članovima 11. ili 19., svaki od tih podnosilaca može proizvoditi ili uvoziti supstancu odnosno proizvoditi ili uvoziti proizvode tek nakon isteka roka utvrđenog u stavovima 1. ili 2. ovog člana, pod uslovom da Agencija ne da naznake koje upućuju na suprotno u odnosu na registraciju vodećeg podnosioca registracije koji postupa u ime drugih podnosilaca i njegove</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na bliži sadržaj dosijea i registra hemikalija</p>	<p>IV kvartal 2017</p>

vlastite registracije.				
<p style="text-align: center;">Član 22.</p> <p style="text-align: center;">Dalje obaveze podnositelja registracije</p> <p>1. Podnositelj registracije dužan je, na vlastitu inicijativu i bez odlaganja, ažurirati registraciju u skladu s novim relevantnim informacijama i dostaviti ju Agenciji u sljedećim slučajevima:</p> <p>(a) svaka promjena statusa (na primjer proizvođač ili uvoznik ili proizvođač proizvoda) ili podataka (na primjer naziv ili adresa);</p> <p>(b) promjena sastava supstanci, kako je navedeno u odjeljku 2. Priloga VI.;</p> <p>(c) promjene godišnje ili ukupne proizvodnje odnosno uvoza ili promjene količina supstanci koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo odnosno uvezao, ako te promjene rezultiraju promjenom količinskog raspona, uključujući prestanak proizvodnje odnosno uvoza;</p> <p>(d) nove identifikovane upotrebe i nove upotrebe koje se ne preporučuju kako je navedeno u odjeljku 3.7. Priloga VI., za koje se supstanca proizvodi ili uvozi;</p> <p>(e) nove spoznaje o rizicima supstanci za zdravlje ljudi i/ili životnu sredinu, koje dovode do izmjena sigurnosno-tehničkog lista ili izvještaji o hemijskoj sigurnosti, a za koje se može razumno očekivati da ih je bio svjestan;</p> <p>(f) promjene u klasifikaciji i označavanju supstanci;</p> <p>(g) ažuriranje ili izmjena izvještaji o hemijskoj sigurnosti ili odjeljka 5. Priloga VI.;</p> <p>(h) ako podnositelj registracije zaključi da je potrebno izvršiti ispitivanje iz Priloga IX. ili Priloga X., u kojem slučaju se izrađuje prijedlog ispitivanja;</p> <p>(i) promjene u odnosu na pristup informacijama iz registracije. Agencija prosljeđuje ove informacije nadležnom tijelu relevantne države članice.</p> <p>2. Podnositelj registracije Agenciji dostavlja ažuriranu registraciju s informacijama koje se zahtijevaju odlukom donesenom u skladu s članovima 40., 41. ili 46. ili uzima u obzir odluku donesenu u skladu s članovima 60. i 73. u roku utvrđenom u toj odluci. Agencija obavještava nadležno tijelo relevantne države članice da su te informacije raspoložive u njezinoj bazi podataka.</p> <p>3. Agencija provjerava potpunost ažurirane registracije u skladu s</p>	<p style="text-align: center;">Promjena podataka upisanih u registar</p> <p style="text-align: center;">Član 32</p> <p>Proizvođači, odnosno uvoznici dužni su da Agenciji dostave svaku promjenu podataka upisanih u registar, a koji se odnose na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. promjenu pravnog statusa proizvođača ili uvoznika (naziv ili sjedište proizvođača ili uvoznika); 2. promjenu sastava supstance; 3. promjenu godišnje ili ukupne proizvodnje, odnosno uvoza ili promjenu količina supstance koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo odnosno uvezao; 4. nove identifikovane upotrebe i nove upotrebe koje se ne preporučuju; 5. nova saznanja o rizicima supstance na zdravlje ljudi i životnu sredinu do kojih je realno mogao doći i koje dovode do izmjena bezbjednosnog lista ili izvještaja o bezbjednosti hemikalije; 6. promjene o klasifikaciji i označavanju supstance; 7. ispitivanje hemikalija, ako podnositelj zahtjeva za upis u registar ocijeni da je potrebno izvršiti ispitivanje hemikalija; 8. izmjene izvještaja o bezbjednosti hemikalije. <p>Promjena podataka iz stava 1 ovog člana dostavlja se najkasnije u roku od 30 dana od dana nastanka promjene.</p> <p>Promjena podataka se dostavlja i u slučaju iz člana 27 stav 5 ovog zakona.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena i u član 4 i 5 Zakona o administrativnim taksama („Sl. list RCG”, br. 55/03, 46/04, 81/05, 02/06, „Sl. list CG”, br. 22/08, 77/08, 03/09, 40/10, 20/11, 26/11, 56/13, 45/14, 53/16)</p>	

<p>članom 20. stavom 2. podstavom prvim i drugim. Ako se registracija ažurira u skladu s članom 12. stavom 2. i stavom 1. tačkom (c) ovog člana, Agencija provjerava potpunost informacija koje je dostavio podnosilac registracije te se na odgovarajući način primjenjuje član 20. stav 2.</p> <p>4. U slučajevima iz člana 11 ili 19 svaki podnoilac registracije odvojeno dostavlja informacije iz stave 1 tačke c ovog člana.</p> <p>5. za ažuriranje se plaća odgovarajući dio naknada iz glave IX.</p>				
<p align="center">POGLAVLJE 5.</p> <p align="center">Prijelazne odredbe koje se primjenjuju na supstanci u postupnom uvođenju i prijavljene supstanci</p> <p align="center">Član 23.</p> <p align="center">Posebne odredbe za susptance u postupnom uvođenju</p> <p align="center">Član 24.</p> <p align="center">Prijavljene susptance</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p align="center">Neprenosivo</p>		
<p align="center">GLAVA III.</p> <p align="center">RAZMJENA PODATAKA I IZBJEGAVANJE NEPOTREBNIH ISPITIVANJA</p> <p align="center">POGLAVLJE 1.</p> <p align="center">Ciljevi i opšta pravila</p> <p align="center">Član 25.</p> <p align="center">Ciljevi i opšta pravila</p> <p>1. Da bi se izbjegli eksperimenti na životinjama, eksperimenti na kralježnjacima se u smislu ove Uredbe smiju sprovoditi samo u krajnjoj nuždi. Takođe je nužno poduzeti mjere kako bi se ograničilo podvostručivanje drugih ispitivanja.</p> <p>2. Razmjena i zajednička dostava informacija u skladu s ovom Uredbom odnosi se na tehničke informacije, posebno informacije u vezi s unutrašnjim svojstvima supstanci. Podnosioci registracije se suzdržavaju od razmjena informacija o svom tržišnom ponašanju, a posebno o proizvodnim kapacitetima, opsegu proizvodnje ili prodaje, opsegu uvoza i tržišnim udjelima.</p> <p>3. Za potrebe registracije mogu se koristiti svi sažeci studija i detaljni sažeci studija koje su drugi proizvođači i uvoznici u okviru registracije na osnovu ove Uredbe dostavili najmanje 12 godina ranije.</p>	<p align="center">Ispitivanja hemikalija</p> <p align="center">Član 9</p> <p>Ukoliko za hemikaliju nema podataka za klasifikaciju ili podaci nijesu dobijeni na način utvrđen ovim zakonom, radi izbjegavanja ispitivanja na kičmenjacima za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba novog ispitivanja hemikalija.</p> <p>Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije.</p> <p>Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na ljudima, a za ispitivanja se mogu koristiti podaci dobijeni iz kliničkih studija.</p> <p align="center">Način upisa hemikalija u registar</p> <p align="center">Član 27, st.6</p> <p>Za potrebe upisa u registar koriste se rezimei studija i detaljni rezimei studija koje su drugi proizvođači i uvoznici dostavili najmanje 12 godina prije podnošenja zahtjeva.</p>	<p align="center">Potpuno usklađeno</p>		
<p align="center">POGLAVLJE 2.</p> <p align="center">Pravila za supstanci koje nisu u postupnom uvođenju i za podnosilace registracije za supstanci u postupnom uvođenju koji</p>		<p align="center">Neprenosivo</p>		

<p>nisu obavili predregistraciju Član 26. Obveza provjere prije registracije Član 27. Razmjena postojećih podataka u slučaju registriranih susptance POGLAVLJE 3. Pravila za susptance u postupnom uvođenju Član 28. Obveza predregistracije za susptance u postupnom uvođenju Član 29. Forumi za razmjenu informacija o susptancema Član 30. Razmjena podataka iz ispitivanja</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>			
<p>GLAVA IV. OBAVJEŠĆIVANJE UNUTAR LANCA SNABDIJEVANJA Član 31. Zahtjevi za sigurnosno-tehničke listove</p> <p>1. Dobavljač supstanci ili smješa dužan je primalacu te supstanci odnosno smješa dostaviti sigurnosno-tehnički list sastavljen u skladu s Prilogom II.:</p> <p>(a) ako supstanca ili smješa ispunjava kriterijume prema kojima se supstanci i pripravci klasifikuju kao opasni u skladu s Direktivom 67/548/EEZ odnosno 1999/45/EZ; ili (b) ako je supstanca postojana, bioakumulativna i otrovna ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna u skladu s kriterijumima utvrđenim u Prilogu XIII.; ili</p> <p>(c) ako je supstanca uvrštena u popis uspostavljen u skladu s članom 59. stavom 1. zbog razloga različitih od onih koji su navedeni u točkama (a) i (b).</p>	<p>III. OBAVJEŠTAVANJE UNUTAR LANCA SNABDIJEVANJA HEMIKALIJAMA Bezbednosni list Član 18</p> <p>Dobavljač hemikalije dužan je da primaocu hemikalije dostavi bezbednosni list (safety data sheet) za opasnu hemikaliju, hemikaliju koja sadrži supstance identifikovane kao perzistentne - bioakumulativne - toksične (u daljem tekstu: PBT) ili veoma perzistentne - veoma bioakumulativne (u daljem tekstu: vPvB) i druge hemikalije koje imaju svojstva iz člana 33 ovog zakona koje se stavljaju na tržište.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>2. Svaki subjekt u lancu snabdijevanja koji je dužan sprovesti procjenu hemijske sigurnosti supstanci na osnovu člana 14. ili 37., osigurava da su informacije u sigurnosno-tehničkom listu u skladu s informacijama iz odgovarajuće procjene. Ako se sigurnosno-tehnički list sastavlja za smješa za koji je subjekt u lancu snabdijevanja izradio procjenu hemijske sigurnosti, dovoljno je da su informacije u sigurnosno-tehničkom listu u skladu s izvještajm o hemijskoj sigurnosti za smješa umjesto s izvještajm o hemijskoj sigurnosti za svaku pojedinu supstanca iz tog smješa.</p>	<p>Izveštaj o bezbednosti hemikalije Član 22, st.1</p> <p>Podaci u sačinjenom Izvještaju o bezbednosti hemikalije, moraju da odgovaraju podacima navedenim u bezbednosnom listu.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>3. Dobavljač na zahtjev dostavlja primalacu sigurnosnotehnički list sastavljen u skladu s Prilogom II. i ako smješa ne ispunjava kriterijume prema kojima se pripravci klasifikuju kao opasni u skladu s članovima 5., 6. i 7. Direktive 1999/45/EZ, ali sadrži:</p> <p>(a) u pojedinačnoj koncentraciji ≥ 1 % masenog udjela u slučaju neplinovitih smješa i $\geq 0,2$ % volumnog udjela u slučaju plinovitih smješa najmanje jednu supstancu koja predstavlja opasnost za zdravlje ljudi ili životnu sredinu; ili (b) u pojedinačnoj koncentraciji $\geq 0,1$ % masenog udjela u slučaju neplinovitih smješa najmanje jednu supstancu koja je postojana, bioakumulativna i otrovna ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna u skladu s kriterijumima utvrđenim u Prilogu XIII., ili je u popis uspostavljen u skladu s članom 59. stavom 1. uvrštena zbog razloga različitih od onih koji su navedeni u točki (a); ili</p> <p>(c) supstancu za koju su u Zajednici propisane granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu.</p>	<p>Bezbjednosni list za smješu koja nije klasifikovana kao opasna Član 19</p> <p>Dobavljač je dužan da, na zahtjev drugog distributera ili daljeg korisnika u lancu snabdijevanja, dostavi bezbjednosni list za smješu koja nije klasifikovana kao opasna, a koja sadrži:</p> <p>1) najmanje jednu opasnu supstancu, na osnovu opasnosti koju ta supstanca predstavlja po zdravlje ljudi i životnu sredinu, u količini od najmanje 1% od mase smješe koja nije u gasovitom stanju, odnosno najmanje 0,2% od zapremine smješe u gasovitom stanju;</p> <p>2) najmanje jednu supstancu, u količini od najmanje 0,1% od mase smješe koja ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB ili druge supstance koje imaju svojstva iz člana 33 stav 2 ovog zakona;</p> <p>3) supstancu za koju su propisane maksimalno dozvoljene koncentracije u radnim prostorijama.</p> <p>Bezbjednosni list ne dostavlja se za hemikalije koje se nude, odnosno prodaju kao proizvodi u opštoj upotrebi, ako je uz hemikaliju odnosno proizvod pruženo dovoljno podataka da korisnici mogu preduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi, životne sredine, osim na zahtjev daljeg korisnika ili distributera.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>4. Sigurnosno-tehnički list ne mora se dostaviti za opasne supstanci i smješe namijenjene širokoj potrošnji ako je uz supstancu odnosno smješa pruženo dovoljno informacija da korisnici mogu poduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi, sigurnosti i životne sredine, osim ako to zatraži dalji korisnik ili distributer.</p>	<p>Bezbjednosni list za smješu koja nije klasifikovana kao opasna Član 19, st.2</p> <p>Bezbjednosni list ne dostavlja se za hemikalije koje se nude, odnosno prodaju kao proizvodi u opštoj upotrebi, ako je uz hemikaliju odnosno proizvod pruženo dovoljno podataka da korisnici mogu preduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine, osim na zahtjev daljeg korisnika ili distributera.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>5. Sigurnosno-tehnički list se isporučuje na službenom jeziku države članice odnosno država članica u kojima se supstanca ili smješa stavlja na tržište, osim ako ta država članica odnosno države članice odrede drukčije.</p>	<p>Bezbjednosni list Član 18, st.3</p> <p>Dobavljač je dužan da dostavi bezbjednosni list svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	na crnogorskom jeziku u štampanoj ili elektronskoj formi.			
6. Sigurnosno-tehnički list sadrži datum i sljedeće rubrike: 1. identifikacija supstanci/smješa i podaci o društvu/poduzeću; 2. identifikacija opasnosti; 3. sastav/informacije o sastojcima; 4. mjere prve pomoći; 5. mjere za suzbijanje požara; 6. mjere kod slučajnog ispuštanja; 7. rukovanje i skladištenje; 8. nadzor nad izloženošću/osobna zaštita; 9. fizikalna i kemijska svojstva; 10. stabilnost i reaktivnost; 11. toksikološke informacije; 12. ekološke informacije; 13. zbrinjavanje; 14. informacije o prijevozu; 15. informacije o propisima; 16. ostale informacije.	Bezbjednosni list Član 18, stav 2 Bezbjednosni list naročito sadrži: naziv hemikalije (identifikacija supstance/smješe), podatke o fizičko-hemijskim svojstvima hemikalije, načine upotrebe, preventivne mjere, mjere za smanjenje rizika i podatke o dobavljaču hemikalije.	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se propisati bliži sadržaj bezbjednosnog lista	IV kvartal 2018
7. Svaki subjekt u lancu snabdijevanja koji je dužan sastaviti izvještaj o hemijskoj sigurnosti u skladu s članom 14. ili 37. u prilogu sigurnosno-tehničkog lista za identifikovane upotrebe navodi relevantne scenarije izloženosti (uključujući, prema potrebi, kategorije upotrebe i izloženosti) kao i posebne uslove koji proizlaze iz primjene odjeljka 3. Priloga XI. Svaki dalji korisnik pri sastavljanju vlastitog sigurnosno-tehničkog lista za identifikovane upotrebe uključuje relevantne scenarije izloženosti iz sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen te koristi druge relevantne informacije iz tog sigurnosno-tehničkog lista Svaki distributer pri sastavljanju vlastitog sigurnosno-tehničkog lista za upotrebe za koje je prosljedio informacije u skladu s članom 37. stavom 2. prosljeđuje relevantne scenarije izloženosti iz sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen te koristi i druge relevantne informacije iz tog sigurnosno-tehničkog lista.	Izveštaj o bezbjednosti hemikalije Član 22, stav 2 Sastavni dio bezbjednosnog lista je scenario izloženosti riziku.	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se propisati bliži sadržaj Izveštaja o bezbjednosti hemikalije	IV kvartal 2018
8. Sigurnosno-tehnički list dostavlja se bez naknade na papiru ili elektronski.	Bezbjednosni list Član 18, st.3 Dobavljač je dužan da dostavi bezbjednosni list svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja na crnogorskom jeziku u štampanoj ili elektronskoj	Potpuno usklađeno		

	formi.			
<p>9. Dobavljači bez odlaganja ažuriraju sigurnosno-tehnički list u sljedećim slučajevima:</p> <p>(a) čim budu raspoložive nove informacije koje mogu uticati na mjere upravljanja rizikom ili nove informacije o opasnostima;</p> <p>(b) nakon što je dana ili odbijena autorizacija;</p> <p>(c) kad se uvede ograničenje. Oni svim ranijim primalacima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili supstancu ili smješa dostavljaju na papiru ili elektronski novu datiranu verziju informacija bez naknade i s naznakom „Revizija: (datum)”. Kod svakog ažuriranja nakon registracije navodi se broj registracije.</p>	<p>Izmjene sadržaja bezbjednosnog lista Član 20</p> <p>Dobavljač je dužan da vrši izmjene sadržaja bezbjednosnog lista u skladu sa novim saznanjima o hemikaliji, a naročito saznanjima koja mogu uticati na mjere za smanjenje i kontrolu rizika, odnosno opasnosti hemikalije, kao i o ograničenjima ili zabranama proizvodnje, stavljanja na tržište i upotrebe hemikalije.</p> <p>Dobavljač je dužan da izmijenjeni bezbjednosni list dostavi svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja kojima je hemikalija isporučena u prethodnih 12 mjeseci.</p> <p>Izmijenjeni bezbjednosni list mora da sadrži napomenu "Revidiran" i datum kada su izvršene izmjene.</p>	Potpuno usklađeno		
<p>Član 32. Obaveza prosljeđivanja informacija niz lanac snabdijevanja za supstanci pojedinačno ili u smješama za koje nije potreban sigurnosno-tehnički list</p> <p>1. Dobavljač supstanci pojedinačno ili u smješi koji ne mora dostaviti sigurnosno-tehnički list u skladu s članom 31. dostavlja primalacu sljedeće informacije:</p> <p>(a) broj(eve) registracije iz člana 20. stava 3., ako su raspoloživi, za sve supstanci za koje se informacije saopštavaju na osnovu točke (b), (c) ili (d) ovog stava;</p> <p>(b) podliježe li supstancu autorizaciji i podatke o svakoj autorizaciji koja je dana ili odbijena na osnovu glave VII. u tom lancu snabdijevanja;</p> <p>(c) podatke o svim ograničenjima koja su uvedena na osnovu glave VIII.;</p> <p>(d) sve ostale raspoložive i relevantne informacije o supstanci koje su nužne za utvrđivanje i primjenu potrebnih mjera upravljanja rizikom, uključujući posebne uslove koji proizlaze iz primjene odjeljka 3. Priloga XI. 2. Informacije iz stava 1. prosljeđuju se bez</p>	<p>Drugi podaci o hemikalijama Član 23, st.3,4,5 i 6</p> <p>Za hemikalije i proizvode iz člana 19 stav 2 ovog zakona za koje se ne dostavlja bezbjednosni list dobavljač hemikalija je dužan da primaocu hemikalije dostavi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. broj registracije ako su raspoloživi, za sve supstance; 2. podatke o tome da li se supstancu nalazi na Listi supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost; 3. podatke o ograničenjima; 4. druge podatke o supstanci za utvrđivanje mjera upravljanja rizikom sa posebnim uslovima. <p>Podaci iz stava 3 ovog člana dostavljaju se bez naknade u papirnoj ili elektronskoj formi u trenutku prve isporuke supstance ili smješe.</p> <p>Podaci iz stava 3 ovog člana ažuriraju se u sljedećim slučajevima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kada su raspoloživi novi podaci koji mogu uticati na mjere upravljanja rizikom ili novi 	Potpuno usklađeno		

<p>naknade na papiru ili elektronski najkasnije u trenutku prve isporuke supstanci pojedinačno ili smješi nakon 1. maja 2007. 3. Dobavljači te informacije bez odlaganja ažuriraju u sljedećim slučajevima:</p> <p>(a) čim budu raspoložive nove informacije koje mogu uticati na mjere upravljanja rizikom ili nove informacije o opasnostima;</p> <p>(b) nakon što je dana ili odbijena autorizacija;</p> <p>(c) kad se uvede ograničenje.</p> <p>Osim toga, oni svim ranijim primalacima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili supstanca ili smješa bez naknade dostavljaju ažurirane informacije na papiru ili elektronski. Pri svakom ažuriranju nakon registracije navodi se broj registracije.</p>	<p>podaci o opasnostima;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. upisa supstance u Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost; 3. uvođenja ograničenja. <p>Dobavljač je dužan da podatke iz stava 5 ovog člana dostavi svim primaocima, kojima je posljednjih 12 mjeseci isporučena hemikalija.</p>			
<p style="text-align: center;">Član 33.</p> <p>Obaveza prosljeđivanja informacija o supstancima u proizvodima</p> <p>1. Dobavljač proizvoda koji sadrži supstanca koja ispunjava kriterijume iz člana 57. i određena je u skladu s članom 59. stavom 1. u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela dužan je primalacu proizvoda pružiti dovoljno informacija za sigurnu upotrebu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu te informacije dostupne, a najmanje naziv te supstanci. 2. Dobavljač proizvoda koji sadrži supstanca koja ispunjava kriterijume iz člana 57. i određena je u skladu s članom 59. stavom 1. u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela dužan je potrošaču na njegov zahtjev pružiti dovoljno informacija za sigurnu upotrebu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu te informacije dostupne, a najmanje naziv te supstanci. Relevantne se informacije dostavljaju bez naknade u roku od 45 dana od primitka zahtjeva.</p>	<p style="text-align: center;">Drugi podaci o hemikalijama</p> <p style="text-align: center;">Član 23, st.1 i 2</p> <p>Proizvođač, uvoznik ili distributer proizvoda koji sadrži supstancu koja ima karakteristike supstance iz člana 33 ovog zakona u koncentraciji većoj od 0,1%, dužan je da drugom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja i svakom potrošaču na njegov zahtjev, dostavi podatke dovoljne za bezbjednu upotrebu tog proizvoda, a najmanje naziv supstance.</p> <p>Podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se bez naknade u roku od 45 dana od dana dostavljanja zahtjeva</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p style="text-align: center;">Član 34.</p> <p>Obaveza prosljeđivanja informacija o supstancima i smješama uz lanac snabdijevanja</p> <p>Svaki subjekt u lancu snabdijevanja supstanci ili smješa dužan je ove informacije prosljediti subjektu ili distributeru u lancu snabdijevanja neposredno iznad sebe: (a) nove informacije o opasnim svojstvima, neovisno o dotičnim upotrebama;</p> <p>(b) sve ostale informacije koje bi mogle dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom utvrđenih u sigurnosno-tehničkom listu koji mu je dostavljen, samo za identifikovane upotrebe.</p> <p>Distributeri te informacije prosljeđuju subjektu ili distributeru</p>	<p style="text-align: center;">Obaveze daljih korisnika</p> <p style="text-align: center;">Član 24, st.1 i 2</p> <p>Dalji korisnik dužan je da proizvođaču, uvozniku, odnosno distributeru koji stavlja na tržište hemikaliju u pisanoj formi dostavi obavještenje o načinu upotrebe hemikalije koje predstavlja identifikovanu upotrebu.</p> <p>Obavještenje iz stava 1 ovog člana, sadrži podatke za izradu scenarija izloženosti, koji se dostavljaju svim subjekima u lancu snabdijevanja.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

neposredno iznad sebe u lancu snabdijevanja.				
<p align="center">Član 35.</p> <p align="center">Pristup informacijama za radnike</p> <p>Poslodavac radnicima i njihovim predstavnicima omogućava pristup informacijama koje se dostavljaju u skladu s članovima 31. i 32. s obzirom na supstanci i smješe koje oni koriste ili kojima bi mogli biti izloženi tokom rada.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Navedena odredba je prenesena i u član 23 Zakona o zaštiti i zdravlju na radu („Sl. list CG”, br. 34/14)	
<p align="center">Član 36.</p> <p align="center">Obaveza čuvanja informacija</p> <p>1. Svaki proizvođač, uvoznik, dalji korisnik i distributer prikuplja i čuva sve informacije koje su mu potrebne za ispunjavanje obaveza na osnovu ove Uredbe najmanje 10 godina nakon što je zadnji put proizveo, uvezao, isporučio odnosno upotrijebio supstancu ili smješa. On na zahtjev i bez odlaganja te informacije dostavlja ili stavlja na raspolaganje bilo kojem nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi njegov poslovni nastan ili Agenciji, ne dovodeći u pitanje odredbe glava II. i VI. 2. Ako podnosilac registracije, dalji korisnik ili distributer prestane obavljati djelatnost ili prenese dio svog poslovanja ili čitavo poslovanje na treću osobu, obaveza iz stava 1. se umjesto na podnosilca registracije, daljeg korisnika odnosno distributera odnosi na osobu odgovornu za likvidaciju poduzeća podnosilca registracije, daljeg korisnika ili distributera odnosno na osobu koja preuzima odgovornost za stavljanje na tržište dotične supstanci ili smješa.</p>	<p align="center">Evidencija hemikalija i obaveza čuvanja podataka</p> <p align="center">Član 36</p> <p>Dobavljač je dužan da vodi evidenciju o hemikalijama, koja sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identitetu hemikalije; 2) distributerima, odnosno daljim korisnicima i količinama hemikalija koje su im isporučene; 3) zbirnim količinama hemikalija koje su prodate potrošačima u kalendarskoj godini. <p>Evidencija iz stava 1 ovog člana čuva se najmanje deset godina nakon posljednje proizvodnje, odnosno stavljanja na tržište ili upotrebe hemikalije.</p> <p>Ako dobavljač prenese svoje poslove ili dio poslova trećem licu, obaveza iz stava 2 ovog člana, prenosi se na to lice, a u slučaju prestanka obavljanja djelatnosti dobavljač je dužan da o tome odmah obavijesti Agenciju.</p> <p>Dobavljač je dužan da Agenciji dostavi podatke iz evidencije o hemikalijama na njen zahtjev.</p> <p>Način vođenja evidencije o hemikalijama propisuje Ministarstvo.</p>	Potpuno usklađeno		
<p align="center">GLAVA V.</p> <p align="center">DALJI KORISNICI</p> <p align="center">Član 37.</p> <p align="center">Procjene hemijske sigurnosti daljih korisnika i obaveza utvrđivanja, primjene i preporučivanja mjera za smanjenje rizika</p> <p>1. Dalji korisnik ili distributer može dostaviti informacije kako bi pomogao u pripremi registracije.</p> <p>2. Svaki dalji korisnik ima pravo proizvođaču, uvozniku, daljem korisniku odnosno distributeru koji mu isporučuje supstancu pojedinačno ili u smješi priopštiti određenu upotrebu u pisanom</p>	<p align="center">Obaveze daljih korisnika</p> <p align="center">Član 24</p> <p>Dalji korisnik dužan je da proizvođaču, uvozniku, odnosno distributeru koji stavlja na tržište hemikaliju u pisanoj formi dostavi obavještenje o načinu upotrebe hemikalije koje predstavlja identifikovanu upotrebu. Obavještenje iz stava 1 ovog člana, sadrži podatke za izradu scenarija izloženosti, koji se dostavljaju svim subjektima u lancu snabdijevanja.</p> <p>Dalji korisnik dužan je da sačini Izvještaj o bezbjednosti</p>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se propisati bliži sadržaj Izveštaja o bezbjednosti hemikalije	IV kvartal 2018

<p>obliku (na papiru ili elektronski), a najmanje u obliku kratkog opšteg opisa upotrebe, s ciljem da to postane identifikovana upotreba. On pri saopštavanju upotrebe iznosi dovoljno informacija kako bi proizvođač, uvoznik odnosno dalji korisnik koji mu je isporučio supstancu mogao u svojoj procjeni hemijske sigurnosti izraditi scenarij izloženosti odnosno, prema potrebi, kategoriju upotrebe i izloženosti za njegovu upotrebu. Distributeri te informacije prosljeđuju subjektu ili distributeru neposredno iznad sebe u lancu snabdijevanja. Dalji korisnici koji prime te informacije mogu sami izraditi scenarij izloženosti za identificiranu upotrebu odnosno upotrebe ili proslijediti informacije prvom subjektu u lancu snabdijevanja iznad sebe.</p> <p>3. Proizvođač, uvoznik odnosno dalji korisnik dužan je u slučaju registriranih supstanci ispuniti obaveze utvrđene u članu 14. prije sljedeće isporuke supstanci pojedinačno ili u smješi daljem korisniku koji je uputio zahtjev iz stava 2. ovog člana, ako je zahtjev upućen najmanje jedan mjesec prije isporuke, ili jedan mjesec nakon zahtjeva, ovisno o tome što je kasnije. U slučaju supstanci u postupnom uvođenju, proizvođač, uvoznik odnosno dalji korisnik udovoljava tom zahtjevu i ispunjava obaveze utvrđene u članu 14. prije odgovarajućeg roka iz člana 23., ako je dalji korisnik zahtjev uputio najmanje 12 mjeseci prije tog roka. Ako proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik nakon što procjeni upotrebu u skladu s članom 14. tu upotrebu ne može uvrstiti među identifikovane upotrebe zbog zaštite zdravlja ljudi ili životne sredine, on razlog(e) svoje odluke bez odlaganja priopćuje Agenciji i daljem korisniku u pisanom obliku te kod svake isporuke daljem korisniku odnosno korisnicima taj/te razlog(e) navodi u okviru informacija iz člana 31. ili 32. Proizvođač ili uvoznik tu upotrebu uključuju u odjeljak 3.7. Priloga VI. pri ažuriranju registracije u skladu s članom 22. stavom 1. tačkom (d).</p> <p>4. Dalji korisnik supstanci pojedinačno ili u smješi sastavlja izvještaj o hemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom XII. za sve upotrebe koje nisu u skladu s uslovima navedenim u scenariju izloženosti odnosno kategoriji upotrebe i izloženosti koja mu je prosljeđena u sigurnosno-tehničkom listu i za sve upotrebe koje njegov dobavljač ne preporučuje. Dalji korisnik ne mora sastaviti izvještaj o hemijskoj sigurnosti u sljedećim slučajevima: (a) uz supstancu ili smješa ne mora se dostaviti sigurnosnotehnički list u skladu s</p>	<p>hemikalije za upotrebe hemikalije, koje nijesu navedene u scenariju izloženosti i bezbjednosnom listu i za sve upotrebe koje se ne preporučuju, sa tim da Izvještaj ne sadrži rizike za zdravlje ljudi prilikom upotrebe hemikalije.</p> <p>Izvještaj iz stava 3 ovog člana, dalji korisnik ne sačinjava ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se za hemikaliju i proizvod iz člana 19 stav 2 ovog zakona ne dostavlja bezbjednosni list; 2) negov dobavljač nije dužan da sačinjava Izvještaj o bezbjednosti hemikalije; 3) upotrebljava hemikaliju u količini ispod 1t godišnje; 4) scenario izloženosti sadrži uslove u bezbjednosnom listu; 5) je supstancu u smješi prisutna u koncentraciji nižoj od koncentracija iz člana 21 stav 2 ovog zakona; 6) supstancu upotrebljava za potrebe istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu i procesu. <p>Dalji korisnik u slučaju iz stava 4 tačka 3 ovog člana određuje upotrebu supstance i mjere upravljanja rizikom.</p> <p>Dalji korisnik u slučaju iz stava 4 tačka 3 ovog člana određuje upotrebu supstance i mjere upravljanja rizikom.</p> <p style="text-align: center;">Izvještaj o bezbjednosti hemikalije Član 22</p> <p>Podaci u sačinjenom Izvještaju o bezbjednosti hemikalije, moraju da odgovaraju podacima navedenim u bezbjednosnom listu.</p> <p>Sastavni dio bezbjednosnog lista je scenario izloženosti riziku.</p> <p>Izvještaj iz stava 1 ovog člana, dostavlja se na crnogorskom ili engleskom jeziku.</p> <p>Način izrade i sadržaj Izveštaja o bezbjednosti hemikalije propisuje Ministarstvo.</p>			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

članom 31.; (b) njegov dobavljač nije dužan sastaviti izvještaj o hemijskoj sigurnosti u skladu s članom 14.; c) dalji korisnik koristi supstanca ili smješa u ukupnoj količini ispod 1 tone godišnje; (d) dalji korisnik sprovodi ili preporučuje scenarij izloženosti koji najmanje uključuje uslove navedene u scenariju izloženosti koji mu je priopšten u sigurnosno-tehničkom listu; (e) supstanca je u smješi prisutna u koncentraciji nižoj od koncentracija navedenih u članu 14. stavu 2.; (f) dalji korisnik supstanca koristi za potrebe istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu i procesu, pod uslovom da su rizici za zdravlje ljudi i životnu sredinu podvrgnuti odgovarajućoj kontroli u skladu sa zahtjevima zakonodavstva za zaštitu radnika i životne sredine.

5. Dalji korisnik utvrđuje, primjenjuje i prema potrebi preporučuje odgovarajuće mjere u svrhu primjerene kontrole rizika utvrđenih na jedan od sljedećih načina: (a) u sigurnosno-tehničkom listu odnosno listovima koji su mu dostavljeni; (b) u vlastitoj procjeni hemijske sigurnosti; (c) u informacijama o mjerama upravljanja rizikom koje su mu dostavljene u skladu s članom 32.

6. Ako dalji korisnik ne sastavlja izvještaj o hemijskoj sigurnosti u skladu sa stavom 4. tačkom (c), on ispituje upotrebu odnosno upotrebe supstanci i utvrđuje i primjenjuje sve potrebne mjere upravljanja rizikom kako bi osigurao primjerenu kontrolu rizika za zdravlje ljudi i životnu sredinu. On te informacije prema potrebi uključuje u svaki sigurnosno-tehnički list koji izradi.

7. Dalji korisnici dužni su svoje izvještaj o hemijskoj sigurnosti ažurirati i učiniti dostupnim.

8. U izvješću o hemijskoj sigurnosti sastavljenom u skladu sa stavom 4. ovog člana ne moraju se uzeti u obzir rizici za zdravlje ljudi koji proizlaze iz krajnjih upotreba utvrđenih u članu 14. stavu 5.

<p style="text-align: center;">Član 38.</p> <p style="text-align: center;">Obaveza dostave informacija za dalje korisnike</p> <p>1. Dalji korisnik prije nego što započne odnosno nastavi s određenom uporabom supstanci koju je registrirao subjekt u lancu snabdijevanja iznad njega u skladu s članom 6. ili 18. Agenciji dostavlja informacije iz stava 2. ovog člana, i to u sljedećim slučajevima: (a) dalji korisnik dužan je sastaviti izvještaj o hemijskoj sigurnosti u skladu s članom 37. stavom 4.; ili (b) dalji korisnik poziva se na izuzeća iz člana 37. stava 4. točke (c) ili (f).</p> <p>2. Dalji korisnik dostavlja sljedeće informacije:</p> <p>(a) vlastite podatke, uključujući podatke za kontakt, kako je predviđeno u odjeljku 1.1. Priloga VI.;</p> <p>(b) broj(eve) registracije iz člana 20. stava 3., ako su raspoloživi;</p> <p>(c) identitet supstanci, kako je predviđeno u odjeljcima od 2.1. do 2.3.4. Priloga VI.;</p> <p>(d) podatke o proizvođaču ili uvozniku ili drugom(-im) dobavljaču(-ima), kako je predviđeno u odjeljku 1.1. Priloga VI.;</p> <p>(e) kratak opšti opis upotrebe odnosno upotreba, kako je predviđeno u odjeljku 3.5. Priloga VI., i uslova upotrebe;</p> <p>(f) prijedlog dodatnih eksperimenata na kičmenjacima, ako to smatra potrebnim za izradu procjene hemijske sigurnosti, osim ako se dalji korisnik poziva na izuzeće iz člana 37. stava 4. točke (c).</p> <p>3. Ako dođe do promjene informacija dostavljenih u skladu sa stavom 1., dalji ih je korisnik dužan ažurirati bez odlaganja.</p> <p>4. Dalji korisnik dužan je obavijestiti Agenciju ako se njegova klasifikacija supstanci razlikuje od klasifikovanja njegovog dobavljača.</p> <p>5. Dalji korisnik ne mora dostaviti informacije u skladu sa stavovima od 1. do 4. ovog člana ako supstanca pojedinačno ili u smješi koristi u količinama manjim od 1 tone godišnje za određenu upotrebu, osim ako se poziva na izuzeće iz člana 37. stava 4. točke (c).</p>	<p style="text-align: center;">Član 24</p> <p>Ukoliko je dalji korisnik dužan da sačini Izvještaj o bezbjednosti hemikalije u skladu sa stavom 4 ovog člana ili se poziva na izuzeća iz stava 4 tač. 3 ili 6 ovog člana prije nego što započne odnosno nastavi sa upotrebom supstance koju je u registar upisao subjekat u lancu snabdijevanja, Agenciji dostavlja sljedeće podatke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu sa kontakt podacima; 2) broj pod kojim je hemikalija upisana u registar; 3) identitet supstance; 4) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu proizvođača ili uvoznika ili drugog dobavljača; 5) kratak opis upotrebe i uslova upotrebe; 6) predlog dodatnih eksperimenata na kičmenjacima, ako to smatra potrebnim za izradu procjene bezbjednosti hemikalije, osim u slučaju iz stava 4 tačke 3 ovog člana. <p>U slučaju promjene podataka iz stava 6 ovog člana, dalji korisnik je dužan da ažurirane podatke dostavi Agenciji bez odlaganja.</p> <p>Dalji korisnik dužan je da obavijesti Agenciju ako se njegova klasifikacija supstanci razlikuje od klasifikacije dobavljača.</p> <p>Dalji korisnik ne dostavlja informacije u skladu sa st. 6 do 8 ovog člana ako supstancu pojedinačno ili u smjesi koristi u količinama manjim od 1 tone godišnje za određenu upotrebu osim u slučaju iz stava 4 tačka 3 ovog člana.</p>	Potpuno usklađeno		
<p style="text-align: center;">Član 39.</p> <p style="text-align: center;">Primjena obaveza daljeg korisnika</p> <p>1. Dalji korisnici dužni su ispuniti zahtjeve člana 37. najkasnije 12 mjeseci nakon što od svog dobavljača prime broj registracije u sigurnosno-tehničkom listu.</p> <p>2. Dalji korisnici dužni su ispuniti zahtjeve člana 38. najkasnije šest mjeseci nakon što od svog dobavljača prime broj registracije u</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta kojim će se propisati bliži sadržaj Izveštaja o bezbjednosti	IV kvartal 2018

sigurnosno-tehničkom listu.			hemikalije	
<p style="text-align: center;">GLAVA VI. EVALUACIJA POGLAVLJE 1. Evaluacija dosjea Član 40.</p> <p style="text-align: center;">Razmatranje prijedloga ispitivanja</p> <p>1. Agencija razmatra svaki prijedlog ispitivanja za određenu supstancu koji je naveden u registraciji odnosno izvješću daljeg korisnika kako bi utvrdila sadrži li informacije iz priloga IX. i X. Prednost se daje registracijama za supstanci koje imaju ili mogu imati svojstva PBT ili vPvB ili svojstvo izazivanja preosjetljivosti i/ili karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva (CMR) odnosno supstanci koje su klasifikovane kao opasne u skladu s Direktivom 67/548/EEZ u količinama iznad 100 tona godišnje, čije upotrebe rezultiraju širokom i difuznom izloženosti.</p> <p>2. Informacije u vezi s prijedlozima eksperimenata na kičmenjacima objavljuju se na internetskim stranicama Agencije. Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje naziv supstanci, krajnju točku opasnosti za koju se predlažu eksperimenti na kičmenjacima i datum do kojega treće osobe trebaju dostaviti informacije. Ona poziva treće osobe da naučno utemeljene informacije i studije u vezi s supstanci i krajnjom tačkom opasnosti na koju se odnosi prijedlog ispitivanja dostave, koristeći obrazac Agencije, u roku od 45 dana od datuma objave. Agencija sve takve naučno utemeljene informacije i studije uzima u obzir kod pripreme odluke u skladu sa stavom 3.</p> <p>3. Agencija na osnovu razmatranja prijedloga iz stava 1. izrađuje jednu od niže navedenih odluka, koja se donosi u skladu s postupkom predviđenim u članovima 50. i 51.: (a) odluka u kojoj se zahtijeva da dotični podnosilac(i) registracije odnosno dalji korisnik(-ci) provedu predloženo ispitivanje, s rokom za dostavu sažetka studije ili detaljnog sažetka studije, ako je to potrebno u skladu s Prilogom I.; (b) odluka u skladu s tačkom (a), ali kojom se mijenjaju uslovi pod kojima će se ispitivanje sprovoditi; (c) odluka u skladu s tačkom (a), (b) ili (d), ali u kojoj se zahtijeva da podnosilac(i) registracije odnosno dalji korisnik(-ci) obave jedno ili više dodatnih ispitivanja, ako prijedlog ispitivanja nije u skladu s priložima IX., X. i XI.; (d) odluka kojom se odbacuje prijedlog</p>	<p style="text-align: center;">Stručna procjena supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost Član 35</p> <p>Agencija, u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za poslove zdravlja, vrši stručnu procjenu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. podataka sadržanih u dosijeu za supstancu, odnosno smještu koja sadrži supstancu koja izaziva visoku zabrinutost, 2. podataka o unutrašnjim svojstvima supstance; 3. dosijea za supstancu, odnosno smještu; 4. bezbjednosti hemikalije, Izvještaja o bezbjednosti hemikalija i predložene mjere upravljanja rizikom; 5. načina sistematskog praćenja upotrebe supstance koja izaziva visoku zabrinutost. <p>Ako Agencija procijeni da mjere za smanjenje rizika, odnosno način sistematskog praćenja upotrebe supstance koja izaziva visoku zabrinutost nijesu odgovarajuće, nalaže izmjenu predloženih mjera za smanjenje rizika, odnosno načina sistematskog praćenja upotrebe supstance koja izaziva visoku zabrinutost i određuje rok za izvršenje naloženih mjera.</p> <p>Proizvođač, uvoznik i dalji korisnik dužni su da se pridržavaju naloženih mjera iz stava 3 ovog člana.</p> <p>Upis supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost u registar hemikalija se vrši rješenjem nakon provjere potpunosti podataka iz dosijea iz člana 35 ovog zakona, u roku od 180 dana od dana prijema zahtjeva za upis supstance u registar.</p> <p>Stručna procjena se ne vrši za interni izolovani intermedijer koji se koriste u kontrolisanim uslovima, i za polimere.</p>	Potpuno usklađeno		

<p>ispitivanja; (e) ako je više podnosilaca registracije ili daljih korisnika iste supstanci dostavilo prijedlog za isto ispitivanje, odluka u skladu s tačkom (a), (b) ili (c) kojom im se pruža mogućnost da se dogovore koji će od njih sprovesti ispitivanje u ime svih i o tome obavijeste Agenciju u roku od 90 dana. Ako Agencija ne bude obaviještena o tom dogovoru u roku od 90 dana, ona sama određuje podnosilaca registracije odnosno daljeg korisnika koji sprovodi ispitivanje u ime svih. 4. Podnosilac registracije odnosno dalji korisnik dostavlja Agenciji tražene informacije u zadanom roku.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 41.</p> <p>Provjera registracija s obzirom na ispunjavanje zahtjeva</p> <p>1. Agencija može ispitati svaku registraciju kako bi provjerila jesu li ispunjeni sljedeći uslovi: (a) da su informacije u tehničkom dosjeu(-ima) dostavljenom na osnovu člana 10. u skladu sa zahtjevima člana 10., 12. i 13. i prilogima III. i od VI. do X.; (b) da su odstupanja od standardnih zahtjeva obavještavanja i pripadajuća obrazloženja u tehničkom(-im) dosjeu(-ima) u skladu s pravilima kojima su uređena ta odstupanja, kako je navedeno u prilogima od VII. do X., i opštim pravilima utvrđenim u Prilogu XI.; (c) da su sve potrebne procjene hemijske sigurnosti i izvještaji o hemijskoj sigurnosti u skladu sa zahtjevima Priloga I. i da su predložene mjere upravljanja rizikom primjerene; (d) da sva objašnjenja dostavljena u skladu s članom 11. stavom 3. i članom 19. stavom 2. imaju objektivnu osnovu.</p> <p>2. Popis dosjea koje Agencija provjerava s obzirom na ispunjavanje zahtjeva stavlja se na raspolaganje nadležnim tijelima država članica.</p> <p>3. Na osnovu ispitivanja registracije sukladno stavu 1. Agencija može u roku od 12 mjeseci od početka provjere izraditi nacrt odluke u kojoj se zahtijeva da podnosilac(i) registracije dostavi sve informacije koje su potrebne kako bi se registracija odnosno registracije uskladile s odgovarajućim zahtjevima obavještavanja i određuju rokovi za dostavu dodatnih informacija. Ta se odluka donosi u skladu s postupkom predviđenim u članovima 50. i 51.</p> <p>4. Podnosilac registracije Agenciji će dostaviti tražene informacije u zadanom roku.</p> <p>5. Kako bi osigurala usklađenost registracijskih dosjea s ovom Uredbom, Agencija odabire određeni postotak registracija na</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>kojima se sprovodi provjera usklađenosti, s time da taj postotak ne smije biti manji od 5 % od ukupnog broja zaprimljenih registracija za svaki količinski raspon. Agencija prvenstveno, ali ne i isključivo, provjerava dosjee koji ispunjavaju barem jedan od sljedećih kriterija: (a) dosje sadrži informacije iz člana 10. točke (a) podtočaka iv., vi. i/ili vii. koje su dostavljene odvojeno u skladu s članom 11. stavom 3.; ili (b) dosje se odnosi na supstanca koja se proizvodi ili uvozi u količinama od najmanje 1 tone godišnje i ne ispunjava zahtjeve Priloga VII. koji se primjenjuju na osnovu člana 12. stava 1. točke (a) ili (b), ovisno o slučaju; ili (c) dokumentacija se odnosi na supstanca navedenu u tekućem akcijskom planu Zajednice iz člana 44. stava 2.</p> <p>6. Treće osobe mogu Agenciji dostaviti informacije o supstancima koje se nalaze na popisu iz člana 28. stava 4. elektronski. Agencija te informacije uzima u obzir kod provjere i odabira registracijskih dosjea zajedno s informacijama dostavljenim u skladu s članom 124.</p> <p>7. Komisija može nakon savjetovanja s Agencijom donijeti odluku o promjeni postotka registracijskih dosjea koji se odabiru za provjeru te izmijeniti kriterijume iz stava 5. u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 43.</p> <p style="text-align: center;">Postupak i rokovi za razmatranje prijedloga ispitivanja</p> <p>1. U slučaju supstanci koje nisu u postupnom uvođenju Agencija izrađuje nacrt odluke u skladu s članom 40. stavom 3. u roku od 180 dana od primitka registracije ili Izvještaji daljeg korisnika koje sadrži prijedlog ispitivanja.</p> <p>2. U slučaju supstanci u postupnom uvođenju Agencija izrađuje nacрте odluka u skladu s članom 40. stavom 3.: (a) do 1. prosinca 2012. za sve registracije koje sadrže prijedloge ispitivanja u svrhu ispunjavanja zahtjeva obavještavanja iz priloga IX. i X. zaprimljene do 1. prosinca 2010.; (b) do 1. maja 2016. za sve registracije koje sadrže prijedloge ispitivanja samo u svrhu ispunjavanja zahtjeva obavještavanja iz Priloga IX. zaprimljene do 1. maja 2013.; (c) do 1. maja 2022. za sve registracije koje sadrže prijedloge ispitivanja zaprimljene do 1. maja 2018.</p> <p>3. Popis registracijskih dosjea koji se evaluiraju na osnovu člana 40. stavljaju se na raspolaganje državama članicama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p align="center">POGLAVLJE 2. Evaluacija supstanci</p> <p align="center">Član 44.</p> <p align="center">Kriterijumi za evaluaciju supstanci</p> <p>1. Da bi se osigurala usklađenost u pristupu, Agencija utvrđuje kriterijume za rangiranje supstanci radi dodatne evaluacije u suradnji s državama članicama. Kod rangiranja supstanci primjenjuje se pristup utemeljen na riziku. Kod utvrđivanja kriterija uzimaju se u obzir: (a) informacije o opasnosti, primjerice strukturna sličnost supstanci s poznatim zabrinjavajućim supstancima ili postojanim supstancima koje su bioakumulativne, što ukazuje na to da supstanca ili jedan ili više proizvoda njene pretvorbe imaju zabrinjavajuća svojstva ili su postojani i bioakumulativni; (b) informacije o izloženosti; (c) količina u tonama, uključujući ukupnu količinu iz registracija više podnosilaca registracije. 40 Službeni list Europske unije 13/Sv. 23 HR 2. Agencija koristi kriterijume iz stava 1. pri sastavljanju nacrta tekućeg akcijskog plana Zajednice, koji obuhvaća razdoblje od tri godine i u kojemu se navode supstanci koje treba evaluirati u svakoj godini. Supstanci se uključuju u plan ako se može pretpostaviti (bilo na osnovu evaluacije dosjea koju je provela Agencija ili na osnovu nekog drugog odgovarajućeg izvora, uključujući informacije iz registracijskog dosjea) da određena supstanca predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu. Agencija dostavlja prvi nacrt tekućeg akcijskog plana državama članicama do 1. prosinca 2011. Agencija dostavlja državama članicama godišnje nacрте izmjena tekućeg akcijskog plana svake godine do 28. veljače. Agencija donosi konačni tekući akcijski plan Zajednice na osnovu mišljenja Odbora država članica uspostavljenog na osnovu člana 76. stava 1. točke (e) (dalje u tekstu „Odbor država članica”) i objavljuje ga na svojim internetskim stranicama, navodeći državu članicu koja sprovodi evaluaciju supstanci koje su u njemu navedene, određenu u skladu s članom 45</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p align="center">Neprenosivo</p>	<p align="center">Nakon ulaska u EU, Agencija za zaštitu životne sredine će postupati u skladu sa kriterijumima za rangiranje supstanci koje utvrdi Europska agencija za hemikalije</p>	
<p align="center">Član 45.</p> <p align="center">Nadležno tijelo</p> <p>1. Agencija koordinira postupak evaluacije supstanci i osigurava da supstanci obuhvaćene tekućim akcijskim planom Zajednice budu evaluirane. Agencija se pritom oslanja na nadležna tijela država članica. Kod provedbe evaluacije supstanci nadležna tijela mogu</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p align="center">Neprenosivo</p>	<p align="center">Agencija za zaštitu životne sredine će, nakon ulaska u EU, odabrati jednu ili više supstanci iz tekućeg akcionog plana sa</p>	

<p>imenovati drugo tijelo da postupa u njihovo ime. 2. Država članica može odabrati jednu ili više supstanci iz nacrta tekućeg akcijskog plana Zajednice s ciljem preuzimanja uloge nadležnog tijela za te supstanci u smislu člana 46., 47. i 48. Ako neku supstancu iz tekućeg akcijskog plana Zajednice ne odabere niti jedna država članica, Agencija osigurava da ta supstanca bude evaluirana. 3. Ako dvije ili više država članica iskažu interes za evaluaciju iste supstanci i ako se ne mogu dogovoriti koja će od njih preuzeti ulogu nadležnog tijela, nadležno tijelo u smislu člana 46., 47. i 48. se određuje u skladu sa sljedećim postupkom. Agencija upućuje predmet Odboru država članica u svrhu postizanja sporazuma u pogledu nadležnog tijela, uzimajući u obzir državu članicu u kojoj proizvođač(i) odnosno uvoznik(-ci) imaju poslovni nastan, odgovarajuće udjele u ukupnom bruto domaćem proizvodu Zajednice, broj supstanci koje država članica već evaluira i dostupnu ekspertizu. Ako se u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u roku od 60 dana nakon što mu je predmet upućen, dotične države članice s tim u skladu prihvaćaju supstanci na evaluaciju. Ako Odbor država članica ne postigne jednoglasni sporazum, Agencija dostavlja suprotstavljena mišljenja Komisiji i ona odlučuje koje tijelo preuzima ulogu nadležnog tijela u skladu s postupkom iz člana 133. stava 3., a dotične države članice s tim u skladu prihvaćaju supstanci na evaluaciju. 4. Nadležno tijelo određeno u skladu sa stavovima 2. i 3. evaluira supstanci koje su mu dodijeljene u skladu s ovim poglavljem. 5. Ako država članica posjeduje informacije koje upućuju na to da bi određenu supstancu koja nije obuhvaćena tekućim akcijskim planom Zajednice trebalo prioritetno evaluirati, ona može u svakom trenutku o tome obavijestiti Agenciju. Agencija odlučuje na osnovu mišljenja Odbora država članica hoće li se ta supstanca uključiti u tekući akcijski plan Zajednice. Ako se supstanca uključi u tekući akcijski plan Zajednice, tu supstancu evaluira država članica koja ju je predložila ili druga država članica koja to prihvati.</p>			ciljem evaluiranja	
<p style="text-align: center;">Član 46.</p> <p>Zahtjevi za dostavu dodatnih informacija i provjera dostavljenih informacija</p> <p>1. Ako nadležno tijelo smatra da su potrebne dodatne informacije, uključujući, tamo gdje je to primjereno, informacije koje se ne zahtijevaju u prilogima od VII. do X., ono izrađuje nacrt odluke s</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		

<p>obrazloženjima, u kojoj se zahtijeva da podnosilac(i) registracije dostavi(-e) dodatne informacije, s rokom za dostavu tih informacija. Nacrt odluke izrađuje se u roku od 12 mjeseci nakon objave na internetskim stranicama Agencije tekućeg akcijskog plana Zajednice za supstanci koje će se evaluirati u toj godini. Odluka se donosi u skladu s postupkom predviđenim u članovima 50. i 52. 2. Podnosilac registracije dostavljaju Agenciji tražene informacije u zadanom roku. 3. Nadležno tijelo ispituje dostavljene informacije i prema potrebi izrađuje odgovarajuće odluke u skladu s ovim članom u roku od 12 mjeseci od dostave informacija. 4. Nadležno tijelo završava evaluaciju u roku od 12 mjeseci od početka evaluacije supstanci odnosno u roku od 12 mjeseci od dostave informacija na osnovu stava 2. i o tome obavještava Agenciju. Ako se ovaj rok prekorači, smatra se da je evaluacija dovršena.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 47.</p> <p style="text-align: center;">Usklađenost s drugim aktivnostima</p> <p>1. Evaluacija supstanci temelji se na svim relevantnim informacijama koje su dostavljene o toj supstanci te na svim ranijim evaluacijama na osnovu odredaba ove glave. Ako su informacije o unutrašnjim svojstvima supstanci dobijene analogijom s jednom ili više strukturno srodnih supstanci, evaluacijom se mogu obuhvatiti i te srodne supstanci. Ako je odluka o evaluaciji ranije donesena u skladu s članom 51. ili 52., nacrt odluke u kojoj se zahtijeva dostava dodatnih informacija na osnovu člana 46. može se obrazložiti samo promjenom okolnosti ili novim spoznajama. 2. Kako bi se osigurao usklađeni pristup zahtjevima za dostavu dodatnih informacija, Agencija prati nacрте odluka iz člana 46. i utvrđuje kriterijume i prioritete. Ako je to primjereno, donose se provedbene mjere u skladu s postupkom iz člana 133. stava 3.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p style="text-align: center;">Član 48.</p> <p style="text-align: center;">Mjere nakon evaluacije supstanci</p> <p>Nadležno tijelo po završetku evaluacije supstanci razmatra mogućnost korištenja informacija dobivenih evaluacijom u smislu člana 59. stava 3., člana 69. stava 4. i člana 115. stava 1. Ono obavještava Agenciju o svojim zaključcima u pogledu mogućnosti ili načina korištenja dobivenih informacija. Agencija o tome obavještava Komisiju, podnosilaca registracije i nadležna tijela</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

ostalih država članica				
<p style="text-align: center;">POGLAVLJE 3. Evaluacija intermedijera Član 49.</p> <p>Dodatne informacije o internim izolovanim intermedijerima Interni izolovani intermedijeri koji se koriste u strogo kontroliranim uslovima ne podliježu evaluaciji dosjea niti evaluaciji supstanci. Međutim, ako nadležno tijelo države članice na čijem se državnom području nalazi dotična lokacija smatra da upotreba internog izoliranog intermedijera predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji je jednako zabrinjavajući kao rizik koji proizlazi iz upotrebe supstanci koje ispunjavaju kriterijume iz člana 57. te da taj rizik nije podvrgnut primjerenom kontroli, ono može: (a) zahtijevati da podnositelj registracije dostavi dodatne informacije direktno vezane uz utvrđeni rizik. Ono tom zahtjevu prilaže pisano obrazloženje; (b) ispitati sve dostavljene informacije i prema potrebi preporu čiti odgovarajuće mjere za smanjenje rizika s obzirom na rizike utvrđene za dotičnu lokaciju. Postupak predviđen u stavu 1. isključivo može sprovesti nadležno tijelo iz tog stava. Nadležno tijelo obavještava Agenciju o rezultatima evaluacije, koja zatim obavještava nadležna tijela ostalih država članica i stavlja im na raspolaganje rezultate.</p>	<p style="text-align: center;">Stručna procjena supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost</p> <p style="text-align: center;">Član 35, stav 5</p> <p>Stručna procjena se ne vrši za interni izolovani intermedijer koji se koriste u kontrolisanim uslovima.</p>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će biti postignuta pristupanjem CG EU	Danom ulaska CG u EU
<p style="text-align: center;">POGLAVLJE 4. Zajedničke odredbe Član 50.</p> <p>Prava podnositelja registracije i daljnjih korisnika Član 51.</p> <p>Donošenje odluka u okviru evaluacije dosjea Član 52.</p> <p>Donošenje odluka u okviru evaluacije supstance Člana 53.</p> <p>Podjela troškova ispitivanja ako nije postignut sporazum između podnositelja registracije i/ili daljnjih korisnika Član 54.</p> <p>Objavljivanje informacija o evaluaciji</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p style="text-align: center;">GLAVA VII. AUTORIZACIJA POGLAVLJE Zahtjev za autorizaciju</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Odluke Evropske komisije o supstancama koje	

<p>Član 55.</p> <p>Cilj autorizacije i mogućnosti zamjene Cilj je ove glave osigurati dobro funkcioniranje unutarnjega tržišta i istovremeno osigurati primjerenu kontrolu rizika posebno zabrinjavajućih supstanci te njihovu postupnu zamjenu prikladnim alternativnim supstancima ili tehnologijama, ako su one ekonomski i tehnički održive. U tu svrhu svi proizvođači, uvoznici i dalji korisnici koji podnose zahtjev za davanje autorizacije analiziraju raspoloživost alternativa i njihove rizike te tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene.</p>			<p>podliježu izdavanju odobrenja preuzete su u obliku Liste supstanci koje izazivaju zabrinutost. Crna Gora redovno preuzima i ažurira Lista supstanci koje izazivaju zabrinutost, tačnije aneks XIV REACH Regulative</p>	
<p>Član 56.</p> <p>Opšte odredbe</p> <p>1. Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik stavlja na tržište supstanca iz Priloga XIV. za određenu upotrebu odnosno sam koristi tu supstanca samo ako: (a) je upotreba(-e) te supstanci pojedinačno ili u smješi odnosno ugradnja supstanci u proizvod radi koje se supstanca stavlja na tržište ili zbog koje on sam koristi supstanca autorizirana u skladu s članovima od 60. do 64.; ili (b) je upotreba(-e) te supstanci pojedinačno ili u smješi odnosno ugradnja supstanci u proizvod radi koje se supstanca stavlja na tržište ili zbog koje on sam koristi supstanca u samom Prilogu XIV. izuzeta od zahtjeva za autorizaciju u skladu s članom 58. stavom 2.; ili (c) još nije nastupio datum iz člana 58. stava 1. točke (c) podtočke i.; ili (d) je nastupio datum iz člana 58. stava 1. točke (c) podtočke i., ali je on 18 mjeseci prije tog datuma podnio zahtjev za davanje autorizacije o kojem još nije donesena odluka; ili (e) je, u slučaju stavljanja supstanci na tržište, autorizacija za tu upotrebu dana neposrednom daljem korisniku. 2. Dalji korisnik može koristiti supstanca koja ispunjava kriterijume iz stava 1. ako je ta upotreba u skladu s uslovima autorizacije dane za tu upotrebu subjektu u lancu snabdijevanja iznad njega. 3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na upotrebu supstanci za naučno istraživanje i razvoj. U Prilogu XIV. utvrđeno je primjenjuju li se stavci 1. i 2. na istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu kao i najveća količina koja se može izuzeti. 4. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na sljedeće upotrebe supstanci: (a) upotrebe u sredstvima za zaštitu bilja u smislu Direktive 91/414/EEZ; (b) upotrebe u biocidnim smješama u smislu Direktive 98/8/EZ; (c) upotreba kao motorno gorivo u</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>smislu Direktive 98/70/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 13. oktobra 1998. o kakvoći benzinskih i dizelskih goriva (1); (d) upotrebe proizvoda mineralnog ulja kao goriva u pokretnim i stacionarnim postrojenjima za sagorijevanje i upotreba kao goriva u zatvorenim sustavima. 5. U slučaju supstanci koje podliježu autorizaciji samo zato što ispunjavaju kriterijume iz člana 57. točke (a), (b) ili (c) ili zato što su određene u skladu s članom 57. tačkom (f) samo zbog opasnosti za zdravlje ljudi, stavci 1. i 2. ovog člana ne primjenjuju se na sljedeće upotrebe: (a) upotrebe u kozmetičkim proizvodima u smislu Direktive 76/768/EEZ; (b) upotrebe u materijalima koji dolaze u dodir s hranom u smislu Uredbe (EZ) br. 1935/2004. 6. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na upotrebu supstanci koje su prisutne u smješama: (a) u slučaju supstanci iz člana 57. točke (d), (e) i (f), ispod granične vrijednosti koncentracije od 0,1 % masenog udjela; (b) u slučaju svih ostalih supstanci, ispod najnižih graničnih vrijednosti koncentracije utvrđenih u Direktivi 1999/45/EZ ili u Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ na osnovu kojih se smješa klasifikuje kao opasan.</p>				
<p>Član 57. Supstanci koje se uvrštavaju u Prilog XIV.</p> <p>U Prilog XIV. mogu se uvrstiti sljedeće supstanci, u skladu s postupkom predviđenim u članu 58.: (a) supstanci koje ispunjavaju kriterijume prema kojima se supstanci klasifikuju kao karcinogene supstanci 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ; (b) supstanci koje ispunjavaju kriterijume prema kojima se supstanci klasifikuju kao mutagene supstanci 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ; (c) supstanci koje ispunjavaju kriterijume prema kojima se supstanci klasifikuju kao reproduktivno toksične supstanci 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ; (d) supstanci koje su postojane, bioakumulativne i toksične u skladu s kriterijumima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi; (e) supstanci koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijumima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi; (f) supstanci – kao što su supstanci koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili supstanci koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, a ne ispunjavaju kriterijume iz točaka (d) i (e) – kod kojih postoje naučni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim</p>	<p style="text-align: center;">LISTA SUPSTANCI KOJE IZAZIVAJU VISOKU ZABRINUTOST</p> <p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Supstance koje su karcinogene, mutagene, toksične po reprodukciji i identifikovane kao PBT ili vPvB supstance unose se u listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost.</p> <p>U listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost upisuju se i supstance koje dovode do poremećaja rada endokrinog sistema ili imaju PBT ili vPvB svojstva ali ne ispunjavaju kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB, a naučno je utvrđeno da izazivaju značajne posledice po zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p> <p>Lista supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost sadrži sledeće podatke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identitet supstance; 2) klasifikaciju supstance; 3) načine upotrebe za koje nije potrebno propisati dodatne mjere za smanjenje rizika. 	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>CG redovno preuzima i ažurira Lista supstanci koje izazivaju zabrinutost, tačnije aneks XIV REACH Regulative</p>	

<p>efektima na zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih supstanci iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz člana 59.</p>	<p>Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost utvrđuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
<p>Član 58. Uvrštavanje supstanci u Prilog XIV. 1. Svaka odluka o uvrštavanju supstanci iz člana 57. u Prilog XIV. donosi se u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4. U njoj se za svaku supstanca navodi: (a) identitet supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.; (b) unutarnje(-a) svojstvo(-a) supstanci iz člana 57.; (c) prijelazna rješenja: i. datum(i) od kad je stavljanje na tržište i upotreba supstanci zabranjena ako se ne pribavi autorizacija (dalje u tekstu „datum povlačenja“), pri čemu bi prema potrebi trebalo uzeti u obzir proizvodni ciklus naveden za tu upotrebu; ii. datum(i) najmanje 18 mjeseci prije datuma povlačenja, do kada osobe koje žele nastaviti koristiti supstanca ili stavljati supstanca na tržište za određene upotrebe i nakon datuma povlačenja trebaju dostaviti svoje zahtjeve; u tom je slučaju dopušten nastav tih upotreba nakon datuma povlačenja dok se ne donese odluka o zahtjevu za davanje autorizacije; (d) razdoblja preispitivanja za određene upotrebe, prema potrebi; (e) upotrebe ili kategorije upotrebe koje su izuzete od zahtjeva za autorizaciju i uslovi za primjenu tih izuzeća. 2. Upotrebe odnosno kategorije upotrebe mogu se izuzeti od zahtjeva za autorizaciju pod uslovom da je rizik podvrgnut odgovarajućoj kontroli na osnovu postojećega posebnog zakonodavstva Zajednice u kojemu su utvrđeni minimalni zahtjevi u pogledu zaštite zdravlja ljudi i životne sredine u vezi s uporabom supstanci. Kod utvrđivanja tih izuzeća posebno se uzima obzir ovisnost rizika za zdravlje ljudi i životnu sredinu o vrsti supstanci, npr. ako se rizik mijenja s agregatnim stanjem. 3. Agencija prije donošenja odluke o uvrštavanju supstanci u Prilog XIV. preporučuje supstanci koje treba prioritetno uvrstiti, uzimajući u obzir mišljenje Odbora država članica, i pritom navodi podatke iz stava 1. za svaku supstanca. Prednost se uglavnom daje supstancima: (a) koje imaju svojstva PBT ili vPvB; ili (b) koje se široko primjenjuju kao disperzivi; ili (c) u velikim količinama. Pri određivanju broja supstanci koje se uvrštavaju u Prilog XIV. i datuma određenih u stavu 1. također treba voditi računa o tome je</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>CG redovno preuzima i ažurira Listu supstanci koje izazivaju zabrinutost, tačnije Aneks XIV REACH Regulative</p>	

<p>li Agencija u mogućnosti obraditi zahtjeve u predviđenom roku. Agencija donosi svoju prvu preporuku u vezi s supstancima koje treba prioritetno uvrstiti u Prilog XIV. do 1. maja 2009. Agencija daje dalje preporuke za uvrštenje supstanci u Prilog XIV. najmanje svake dvije godine.</p> <p>4. Agencija preporuku čini javno dostupnom na svojim internetskim stranicama prije slanja Komisiji i pritom jasno navodi datum objave, uzimajući u obzir članke 118. i 119. o pristupu informacijama. Agencija poziva sve zainteresirane strane da dostave svoja očitovanja u roku od tri mjeseca od objave, posebno u pogledu upotreba koje bi trebalo izuzeti od zahtjeva za autorizaciju. Agencija ažurira svoju preporuku uzimajući u obzir primljena očitovanja.</p> <p>5. Nakon što se supstanca uvrsti u Prilog XIV. ona se, podložno stavu 6., više ne podvrgava novim ograničenjima u skladu s postupkom iz glave VIII. s obzirom na rizike za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji proizlaze iz upotrebe supstanci pojedinačno ili u smješi odnosno iz ugradnje supstanci u proizvod zbog unutrašnjih svojstava iz Priloga XIV. 6. Supstanca iz Priloga XIV. može se podvrgnuti novim ograničenjima u skladu s postupkom iz glave VIII. s obzirom na rizike za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji proizlaze iz prisutnosti supstanci u proizvodu ili proizvodima.</p> <p>7. Supstanci čije su sve upotrebe zabranjene u skladu s odredbama glave VIII. ili drugim zakonodavstvom Zajednice ne uvrštavaju se u Prilog XIV. odnosno brišu se iz tog Priloga.</p> <p>8. Supstanci koje na osnovu novih informacija više ne ispunjavaju kriterijume iz člana 57. brišu se iz Priloga XIV. u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4.</p>				
<p>Član 59. Identifikacija supstanci iz člana 57.</p> <p>1. Postupak iz stava od 2. do 10. ovog člana primjenjuje se za potrebe identifikacije supstanci koje ispunjavaju kriterijume iz člana 57. i utvrđivanja popisa supstanci predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. Agencija na tom popisu označuje supstanci koje su obuhvaćene njezinim programom rada u skladu s članom 83. stavom 3. tačkom (e).</p> <p>2. Komisija može zatražiti da Agencija izradi dosje u skladu s odgovarajućim odjeljcima Priloga XV. za supstanci koje prema njezinom mišljenju ispunjavaju kriterijume iz člana 57. Dosje se</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>tamo gdje je to primjereno može ograničiti na upućivanje na određeni unos iz Priloga I. Direktivi 67/548/EEZ. Agencija stavlja dosje na raspolaganje državama članicama.</p> <p>3. Svaka država članica može izraditi dosje u skladu s Prilogom XV. za supstanci koje prema njezinom mišljenju ispunjavaju kriterijume iz člana 57. i poslati ju Agenciji. Dosje se tamo gdje je to primjereno može ograničiti na upućivanje na određeni unos iz Priloga I. Direktivi 67/548/EEZ. Agencija taj dosje stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama u roku od 30 dana od primitka.</p> <p>4. Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje obavijest da je za supstancu izrađen dosje u skladu s Prilogom XV. Agencija poziva sve zainteresirane strane da dostave očitovanja u zadanom roku.</p> <p>5. Ostale države članice i Agencija mogu u roku od 60 dana od dostave iznijeti svoje očitovanje na određivanje supstanci prema kriterijumima iz člana 57. u dosjeu dostavljenom Agenciji.</p> <p>6. Ako se Agencija ne očituje odnosno ako ne primi očitovanja, uvrštava supstancu u popis iz stava 1. Agencija tu supstancu može uključiti u svoje preporuke na osnovu člana 58. stava 3.</p> <p>7. Ako se Agencija očituje odnosno ako primi očitovanja, upućuje dosje Odboru država članica u roku od 15 dana nakon isteka roka od 60 dana navedenog u stavu 5.</p> <p>8. Ako se u roku od 30 dana u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu identifikacije supstanci, Agencija uvrštava supstancu u popis iz stava 1. Agencija tu supstancu može uključiti u svoje preporuke na osnovu člana 58. stava 3.</p> <p>9. Ako se unutar Odbora država članica ne postigne jednoglasni sporazum, Komisija izrađuje nacrt prijedloga za identifikaciju supstanci u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Odbora država članica. Konačna odluka o određivanju supstanci donosi se u skladu s postupkom iz člana 133. stava 3.</p> <p>10. Agencija na svojim internetskim stranicama bez odlaganja objavljuje i ažurira popis iz stava 1. čim se donese odluka o uvrštenju supstanci.</p>				
<p>POGLAVLJE 2. Davanje autorizacije Član 60. Davanje autorizacije 1. Komisija donosi odluke o zahtjevima za davanje autorizacije u</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

skladu s odredbama ove glave.

2. Ne dovodeći u pitanje stav 3., autorizacija se daje ako je rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji proizlazi iz upotrebe supstanci zbog unutrašnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV. podvrgnut odgovarajućoj kontroli u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. i na način kako je dokumentirano u izvješću o hemijskoj sigurnosti podnosioca zahtjeva, uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika iz člana 64. stava 4. točke (a). Komisija pri davanju autorizacije i postavljanju eventualnih uslova u odobrenjima uzima u obzir sva ispuštanja, emisije i gubitke kao i rizike koji proizlaze iz difuznih ili disperzivnih upotreba koji su poznati u vrijeme donošenja odluke. Komisija ne razmatra rizike za zdravlje ljudi koji proizlaze iz upotrebe supstanci u medicinskim uređajima koji su uređeni Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. maja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske implantate (1), Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. maja 1993. o medicinskim pomagalicama (2) ili Direktivom 98/79/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 27. oktobra 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (3).

3. Stav 2. ne primjenjuje se na: (a) supstanci koje ispunjavaju kriterijume iz člana 57. točaka (a), (b), (c) ili (f) za koje nije moguće odrediti prag u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I.; (b) supstanci koje ispunjavaju kriterijume iz člana 57. točke (d) ili (e); (c) supstanci identifikovane u skladu s članom 57. tačkom (f) koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva.

4. Ako se autorizacija ne može dati na osnovu stava 2. kao i u slučaju supstanci iz stava 3., autorizaciju je moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu koji proizlazi iz upotrebe te supstanci i ako ne postoje prikladne alternativne supstanci odnosno tehnologije. Odluka o tome donosi se nakon što se razmotre svi sljedeći elementi, uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu iz člana 63. stava 4. točaka (a) i (b): (a) rizik koji predstavljaju upotrebe supstanci, uključujući primjerenost i učinkovitost predloženih mjera upravljanja rizikom; (b) socioekonomske koristi koje proizlaze iz njene upotrebe i socioekonomske posljedice odbijanja zahtjeva, u skladu s dokazima koje je pružio podnosilac zahtjeva ili druge

<p>zainteresirane strane; (c) analiza alternativa koju je dostavio podnosilac zahtjeva na osnovu člana 62. stava 4. točke (e) ili plan zamjene koji je dostavio podnosilac zahtjeva na osnovu člana 62. stava 4. točke (f) kao i svi doprinosi trećih osoba dostavljeni na osnovu člana 64. stava 2.; (d) raspoložive informacije o rizicima alternativnih supstanci i tehnologija za zdravlje ljudi ili životnu sredinu. 5. Komisija pri procjeni raspoloživosti prikladnih alternativnih supstanci i tehnologija uzima u obzir sve relevantne aspekte, uključujući: (a) da li bi prijelaz na alternative doveo do smanjenja ukupnih rizika za zdravlje ljudi i životnu sredinu, uzimajući u obzir primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom; (b) tehničku i ekonomsku izvedivost alternativa za podnosioca zahtjeva. 6. Upotreba se ne može autorizirati ako bi se time ublažila ograničenja iz Priloga XVII.</p> <p>7. Autorizacija se izdaje samo ako je zahtjev podnesen u skladu sa zahtjevima člana 62.</p> <p>8. Autorizacije podliježu vremenski ograničenom preispitivanju, ne dovodeći u pitanje odluke o eventualnom budućem razdoblju preispitivanja, i obično su vezana uz određene uslove, uključujući praćenje. Trajanje vremenski ograničenog preispitivanja autorizacije određuje se za svaki slučaj posebno, uzimajući u obzir sve relevantne informacije, uključujući elemente iz stava 4. točke od (a) do (d).</p> <p>9. U autorizaciji se navodi: (a) osoba ili osobe kojima se daje autorizacija; (b) identitet supstanci; (c) upotreba ili upotrebe za koje se daje autorizacija; (d) uslovi pod kojima se daje autorizacija; (e) razdoblje vremenski ograničenog preispitivanja; (f) postupak praćenja.</p> <p>10. Bez obzira na uslove autorizacije, nositelj odobrenja osigurava da se izloženost svede na najmanju moguću mjeru koja je tehnički i praktično izvediva.</p>				
<p>Član 61. Preispitivanje autorizacije</p> <p>1. Autorizacije dane u skladu s članom 60. smatraju se valjanima sve dok Komisija u okviru preispitivanja ne odluči izmijeniti ili povući autorizaciju, pod uslovom da nositelj autorizacije najmanje 18 mjeseci prije isteka razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja podnese izvještaj o preispitivanju. Nositelj autorizacije može umjesto ponovne dostave svih elemenata izvornog zahtjeva podnesenog za tekuću autorizaciju dostaviti</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

samo broj tekuće autorizacije, podložno drugom, trećem i četvrtom podstavu. Nositelj autorizacije koja je dana u skladu s članom 60. dostavlja ažuriranu analizu alternativa iz člana 62. stava 4. točke (e), uključujući informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja koje sprovodi podnositelj zahtjeva, te plana zamjene dostavljenog na osnovu člana 62. stava 4. točke (f). Ako ažurirana analiza alternativa pokazuje da postoji prikladna alternativa, uzimajući u obzir elemente iz člana 60. stava 5., on dostavlja plan zamjene s vremenskim rasporedom mjera koje predlaže. Ako nositelj ne može dokazati da je rizik podvrgnut odgovarajućoj kontroli, on takođe dostavlja ažuriranu verziju socioekonomske analize iz izvornog zahtjeva. Ako nositelj odobrenja sada može dokazati da je rizik podvrgnut odgovarajućoj kontroli, on dostavlja ažuriranu verziju Izvještaji o hemijskoj sigurnosti. Ako su se promijenili bilo koji drugi elementi izvornog zahtjeva, on takođe dostavlja ažuriranu verziju tih elemenata. U slučaju dostave ažuriranih informacija u skladu s ovim stavom, odluka o izmjeni odnosno povlačenju autorizacije u kontekstu preispitivanja donosi se u skladu s postupkom iz člana 64., koji se primjenjuje mutatis mutandis.

2. Autorizacije se mogu u svakom trenutku preispitati ako: (a) su se okolnosti izvorne autorizacije promijenile na način koji utice na rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu odnosno socioekonomski efekat; ili (b) su se pojavile nove informacije o mogućim zamjenama. Komisija određuje razuman rok u kojemu nositelj(i) autorizacije mogu dostaviti dodatne informacije potrebne za preispitivanje i naznačiti do kada će donijeti odluku u skladu s članom 64. 3. Komisija može, u slučaju promijenjenih okolnosti, svojom odlukom o preispitivanju izmijeniti ili povući autorizaciju, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, ako ona u promijenjenim okolnostima ne bi bila dana, ili ako su postale raspolo žive prikladne alternative u skladu s članom 60. stavom 5. U ovom posljednjem slučaju Komisija zahtijeva od nositelja autorizacije da dostavi plan zamjene ako to već nije učinio u okviru zahtjeva ili ažuriranog zahtjeva. Ako postoji ozbiljan ili neposredan rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu, Komisija može obustaviti autorizaciju u očekivanju preispitivanja, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti.

4. Ako standard kakvoće životne sredine iz Direktive 96/61/EZ nije

<p>zadovoljen, mogu se preispitati autorizacije dane za upotrebu dotične supstanci.</p> <p>5. Ako nisu ispunjeni ekološki ciljevi iz člana 4. stava 1. Direktive 2000/60/EZ, mogu se preispitati autorizacije dane za upotrebu dotične supstanci u odgovarajućem riječnom slivu.</p> <p>6. Ako se upotreba supstanci naknadno zabrani ili na drugi način ograniči u Uredbi (EZ) br. 850/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim supstancima (1), Komisija povlači autorizaciju za tu upotrebu.</p>				
<p>Član 62. Zahtjevi za davanje autorizacije</p> <p>1. Zahtjev za davanje autorizacije podnosi se Agenciji.</p> <p>2. Zahtjeve za davanje autorizacije mogu podnijeti proizvođač(i), uvoznik(-ci) i/ili dalji korisnik(-ci) supstanci. Zahtjev može podnijeti jedna ili više osoba.</p> <p>3. Zahtjevi se mogu podnijeti za jednu ili više supstanci koje zadovoljavaju definiciju grupe supstanci iz odjeljka 1.5. Priloga XI. i za jednu ili više upotreba. Zahtjevi se mogu podnijeti za vlastitu upotrebu odnosno upotrebe podnosilaca i/ili za upotrebe za koje on namjerava supstanca staviti na tržište. 4. Zahtjev za davanje autorizacije sadrži sljedeće informacije: (a) identitet supstanci, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.; (b) ime i podaci kontakt osobe ili osoba koje podnose zahtjev; (c) zahtjev za davanje autorizacije u kojemu se navodi za koju se upotrebu odnosno upotrebe traži autorizacija, uključujući, ako je to relevantno, upotrebu supstanci u smješama i/ili ugradnju supstanci u proizvode; (d) ako nije dostavljeno u okviru registracije, izvještaj o hemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom I. – koje obuhvaća rizike za zdravlje ljudi i/ili životnu sredinu koji proizlaze iz upotrebe supstanci zbog unutrašnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV.; (e) analiza alternativa, uzimajući u obzir njihove rizike i tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene, uključujući eventualne informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja podnosilaca zahtjeva; 48 Službeni list Europske unije 13/Sv. 23 HR (1) SL L 158, 30.4.2004., str. 7. Ispravljeno u SL L 229, 29.6.2004., str. 5. Uredba kako kako je zadnje izmijenjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 1195/2006 (SL L 217, 8.8.2006., str. 1.). (f) ako analiza iz točke (e) pokaže da su raspoložive prikladne alternative, uzimajući u obzir elemente iz</p>	<p>Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji Član 72</p> <p>Od dana pristupanja Evropskoj uniji:</p> <p>1) zahtjev za upis supstanci u Listu usklađene klasifikacije I označavanja susupstance I Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost podnosiće se Evropskoj agenciji za hemikalije</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>člana 60. stava 5., plan zamjene s vremenskim rasporedom mjera koje predlaže podnosilac zahtjeva. 5. Zahtjev može sadržavati: (a) socioekonomsku analizu provedenu u skladu s Prilogom XIV.; (b) obrazloženje zašto nisu uzeti u obzir rizici za zdravlje ljudi i životnu sredinu koji proizlaze iz: i. emisija supstanci iz postrojenja za koje je izdana dozvola u skladu s Direktivom 96/61/EZ; ili ii. ispuštanja supstanci iz točkastog izvora za koje vrijedi zahtjev prethodnog reguliranja iz člana 11. stava 3. točke (g) Direktive 2000/60/EZ i zakonodavstvo doneseno na osnovu člana 16. te Direktive. 6. Zahtjev ne obuhvaća rizike za zdravlje ljudi koji proizlaze iz upotrebe supstanci u medicinskom proizvodu uređenom Direktivom 90/385/EEZ, 93/42/EEZ ili 98/79/EZ. 7. Uz zahtjev za davanje autorizacije plaća se naknada u skladu s glavom IX.</p>				
<p>Član 63. Naknadni zahtjevi za davanje autorizacije 1. Ako je već podnesen zahtjev za određenu upotrebu supstanci, podnosilac naknadnog zahtjeva može navesti uputu na odgovarajuće dijelove prethodnog zahtjeva podnesenog u skladu s članom 62. stavom 4. točkama (d), (e) i (f) i stavom 5. tačkom (a), pod uslovom da ima dozvolu prethodnog podnosioca zahtjeva za navođenje upute na te dijelove zahtjeva. 2. Ako je već dana autorizacija za određenu upotrebu supstanci, podnosilac naknadnog zahtjeva može navesti uputu na odgovarajuće dijelove prethodnog zahtjeva podnesenog u skladu s članom 62. stavom 4. točkama (d), (e) i (f) i stavom 5. tačkom (a), pod uslovom da ima dozvolu nositelja autorizacije za navođenje upute na te dijelove zahtjeva. 3. Podnosilac naknadnog zahtjeva, prije navođenja upute na prethodne zahtjeve u skladu sa stavovima 1. i 2., prema potrebi ažurira informacije iz izvornog zahtjeva.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 64. Postupak odlučivanja o autorizacijama 1. Agencija potvrđuje datum primitka zahtjeva. Odbori Agencije za procjenu rizika i za socioekonomsku analizu daju svoj nacrt mišljenja u roku od deset mjeseci od primitka zahtjeva. 2. Agencija, uzimajući u obzir članke 118. i 119. o pristupu informacijama, na svojim internetskim stranicama čini dostupnima opšte informacije o upotrebama za koje su zaprimljeni zahtjevi kao i za preispitivanje autorizacije, s rokom do kojega zainteresirane</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>treće osobe mogu dostaviti informacije o alternativnim supstancima odnosno tehnologijama.</p> <p>3. Odbori iz stava 1. pri izradi mišljenja prvo provjeravaju sadrži li zahtjev sve informacije iz člana 62. koje su bitne za njihov djelokrug rada. Odbori prema potrebi i nakon što se međusobno savjetuju upućuju podnosiocu zahtjeva zajednički zahtjev za dostavu dodatnih informacija radi ispunjavanja zahtjeva člana 62. Odbor za socioekonomsku analizu može, ako to smatra potrebnim, zahtijevati da podnositelj u određenom roku dostavi dodatne informacije o mogućim alternativnim supstancima ili tehnologijama ili pozvati treće strane da to učine. Odbori također uzimaju u obzir informacije koje dostave treće strane.</p> <p>4. Nacrta mišljenja sadrže sljedeće elemente: (a) Odbor za procjenu rizika: procjena rizika za zdravlje ljudi i/ili životnu sredinu koji proizlazi iz upotrebe ili upotreba supstanci, uključenju čujućih primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom opisanih u zahtjevu, i, prema potrebi, procjena rizika koji proizlaze iz mogućih alternativa; (b) Odbor za socioekonomsku analizu: procjena socioekonomskih čimbenika i raspoloživosti, prikladnosti i tehničke izvedivosti alternativa u vezi s uporabom ili upotrebama supstanci navedenim u zahtjevu, ako je zahtjev podnesen u skladu s članom 62., te svih doprinosa trećih strana koji su dostavljeni na osnovu stava 2. ovog člana.</p> <p>5. Agencija šalje nacrt mišljenja podnosiocu zahtjeva do isteka roka iz stava 1. On može u roku od jednog mjeseca od primitka nacrta mišljenja obavijestiti Agenciju u pisanom obliku da se želi očitovati. Smatra se da je nacrt mišljenja primljen u roku od sedam dana od trenutka kad ga je Agencija poslala. Ako se podnositelj zahtjeva ne želi očitovati, Agencija šalje mišljenja Komisiji, državama članicama i podnosiocu zahtjeva u roku od 15 dana nakon isteka roka tokom kojeg se podnositelj može očitovati odnosno u roku od 15 dana od primitka obavijesti podnosioca zahtjeva da se ne namjerava očitovati. Ako se podnositelj zahtjeva želi očitovati, on dostavlja svoje argumente Agenciji u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od primitka nacrta mišljenja. Odbori razmatraju očitovanje i donose svoja konačna mišljenja u roku od dva mjeseca od primitka pisanih argumenata, uzimajući ih u obzir tamo gdje je to primjereno. Nakon daljih 15 dana, Agencija šalje ta mišljenja zajedno s pisanim argumentima Komisiji, državama</p>				
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

<p>članicama i podnosiocu zahtjeva.</p> <p>6. Agencija određuje u skladu s članovima 118. i 119. koji će se dijelovi njezinih mišljenja i njihovih priloga učiniti dostupnima javnosti na njezinim internetskim stranicama. 7. U slučajevima iz člana 63. stava 1. Agencija obrađuje zahtjeve zajedno ako se pritom mogu poštovati rokovi za prvi zahtjev.</p> <p>8. Komisija izrađuje nacrt odluke o autorizaciji u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja od Agencije. Konačna odluka o davanju autorizacije odnosno odbijanju zahtjeva donosi se u skladu s postupkom iz člana 133. stava 3.</p> <p>9. Sažeci odluka Komisije, uključujući broj autorizacije i obrazloženje odluke, posebno ako postoje prikladne alternative, objavljuju se u Službenom listu Europske unije i čine se dostupnima javnosti u bazi podataka koju uspostavlja i ažurira Agencija.</p> <p>10. U slučajevima iz člana 63. stava 2. rok iz stava 1. ovog člana skraćuje se na pet mjeseci</p>				
<p>GLAVLJE 3. Autorizacije u lancu snabdijevanja Član 65. Obaveza nositelja autorizacija Ne dovodeći u pitanje Direktivu 67/548/EEZ i Direktivu 1999/45/EZ, nositelji autorizacije kao i dalji korisnici iz člana 56. stava 2. koji supstanci uključuju u smješa dužni su prije stavljanja na tržište supstanci odnosno smješa koji sadrži supstanca radi autorizirane upotrebe na oznaci navesti broj autorizacije. Oni to čine bez odlaganja nakon što broj autorizacije postane javno dostupan u skladu s članom 64. stavom 9.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 66. Dalji korisnici 1. Dalji korisnici koji koriste supstanca u skladu s članom 56. stavom 2. o tome obavještavaju Agenciju u roku od tri mjeseca od prve isporuke supstanci. 2. Agencija uspostavlja i ažurira registar daljih korisnika koji su dostavili obavijest u skladu sa stavom 1. Agencija omogućuje pristup registru nadležnim tijelima država članica.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>GLAVA VIII. OGRANIČENJA PROIZVODNJE, STAVLJANJA NA TRŽIŠTE I UPOTREBE ODREĐENIH OPASNIH SUPSTANCI, SMJEŠA I PROIZVODA POGLAVLJE</p>	<p>OGRANIČENJA ODREĐENIH HEMIKALIJA Član 40</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem</p>	<p>IV kvartal 2018</p>

<p>1. Opštenito Član 67. Opšte odredbe 1. Supstanca pojedinačno, u smješi ili u proizvodu za koju je predviđeno ograničenje u Prilogu XVII. smije se proizvoditi, stavljati na tržište odnosno koristiti samo ako ispunjava uslove tog ograničenja. Ovo se ne odnosi na proizvodnju, stavljanje na tržište i upotrebu supstanci u naučnom istraživanju i razvoju. Ako se ograničenje ne primjenjuje na istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu, to je navedeno u Prilogu XVII., kao i najveća količina koja se može izuzeti. 2. Stav 1. ne primjenjuje se na upotrebu supstanci u kozmetičkim proizvodima, kako je definirano u Direktivi 76/768/EEZ, u odnosu na ograničenja u vezi s rizicima za zdravlje ljudi u smislu te Direktive. 3. Države članice mogu do 1. maja 2013. zadržati postojeća ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i upotrebe supstanci koja su stroža od ograničenja predviđenih u Prilogu XVII., pod uslovom da ta ograničenja prijave u skladu s Ugovorom. Komisija sastavlja i objavljuje popis tih ograničenja do 1. maja 2009.</p>	<p>Hemikalije koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu mogu se koristiti na način, pod uslovima i u rokovima koje propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Odredba stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na proizvodnju, stavljanje na tržište i upotrebu supstanci za naučna istraživanja i razvoj i upotrebu supstanci za kozmetičke proizvode u skladu sa propisom kojim se uređuju kozmetički proizvodi.</p> <p>Propis iz stava 1 ovog člana sadrži zabranjene, odnosno dozvoljene načine upotrebe, kao i druge uslove za proizvodnju, stavljanje na tržište, prijavljivanje i upotrebu supstance, smješe ili određenog proizvoda.</p>		<p>podzakonskog akta o zabrani i ograničenju korišćenja, stavljanja u promet i proizvodnji hemikalija koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu</p>	
<p>POGLAVLJE 2. Postupak za uvođenje ograničenja Član 68. Uvođenje novih i izmjene postojećih ograničenja 1. Ako iz proizvodnje, upotrebe ili stavljanja na tržište supstanci proizlazi neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji treba urediti na razini Zajednice, Prilog XVII. se izmjenjuje u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4. donošenjem novih ograničenja ili izmjenama postojećih ograničenja iz Priloga XVII. u pogledu proizvodnje, upotrebe odnosno stavljanja na tržište supstanci pojedinačno, u smješama ili proizvodima na osnovu postupka iz člana od 69. do 73. Kod ovakvih odluka uzima se u obzir socioekonomski efekat ograničenja i raspoloživost alternativa. Prvi podstav ne primjenjuje se na upotrebu supstanci kao internog izoliranog intermedijera. 2. Ako bi određenu supstanca pojedinačno, u smješi ili proizvodu koja ispunjava kriterijume prema kojima se supstanci klasifikuju kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične supstanci 1. ili 2. kategorije mogli koristiti potrošači i ako Komisija predlaže ograničenja s obzirom na potrošačke upotrebe, Prilog XVII. se</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprimjenljivo</p>	<p>Zahtjeve za uvrštavanje novih ograničavanja CG može podnijeti nakon ulaska u EU</p>	

<p>izmjenjuje u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4. Članovi od 69. do 73. ne primjenjuju se.</p>				
<p>Član 69. Izrada prijedloga</p> <p>1. Ako Komisija smatra da proizvodnja, stavljanje na tržište ili upotreba supstanci pojedinačno, u smješi ili proizvodu predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli i koji je potrebno urediti, ona traži od Agencije da izradi dosje u skladu sa zahtjevima Priloga XV.</p> <p>2. Što se tiče supstanci iz Priloga XIV., Agencija nakon datuma iz člana 58. stava 1. točke (c) podtočke i. razmatra predstavlja li upotreba supstanci u proizvodima rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli. Ako Agencija smatra da rizik nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli, ona izrađuje dosje u skladu sa zahtjevima Priloga XV.</p> <p>3. Ako se u dosjeu dokaže da su potrebne dodatne mjere na razini Zajednice uz mjere koje se već sprovode, Agencija u roku od 12 mjeseci od primitka zahtjeva Komisije iz stava 1. predlaže ograničenja s ciljem pokretanja postupka uvođenja ograničenja.</p> <p>4. Ako država članica smatra da proizvodnja, stavljanje na tržište ili upotreba supstanci pojedinačno, u smješi ili proizvodu predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli i koji je potrebno urediti, ona obavještava Agenciju o svom prijedlogu da izradi dosje u skladu sa zahtjevima odgovarajućih odjeljaka Priloga XV. Ako se supstanca ne nalazi na popisu iz stava 5. ovog člana koji vodi Agencija, država članica izrađuje dosje u skladu sa zahtjevima Priloga XV. u roku od 12 mjeseci od obavijesti Agenciji. Ako se u dosjeu dokaže da su potrebne dodatne mjere na razini Zajednice uz mjere koje se već sprovode, država članica Agenciji dostavlja tu dokumentaciju u obrascu utvrđenom u Prilogu XV. radi pokretanja postupka uvođenja ograničenja. Agencija i države članice uzimaju u obzir sve dosje, Izvještaji o hemijskoj sigurnosti i procjene rizika koje su im dostavljene na osnovu ove Uredbe. Agencija i države članice takođe uzimaju u obzir sve relevantne procjene rizika dostavljene u vezi s drugim uredbama i direktivama Zajednice. U tu svrhu druga tijela osnovana na osnovu prava Zajednice koja obavljaju sličnu zadaću, npr. agencije, pružaju informacije Agenciji odnosno dotičnoj državi članici na njihov zahtjev. Odbor za procjenu rizika i</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>Odbor za socioekonomsku analizu provjeravaju je li dostavljen dosje u skladu sa zahtjevima Priloga XV. Odgovarajući Odbor u roku od 30 dana od primitka obavještava Agenciju ili državu članicu koja je predložila ograničenja je li dosje u skladu sa zahtjevima. Ako nije, on Agenciji odnosno državi članici daje pisano obrazloženje u roku od 45 dana. Agencija odnosno država članica usklađuje dosje sa zahtjevima u roku od 60 dana od primitka obrazloženja Odbora; u protivnome se postupak iz ovog poglavlja obustavlja. Agencija bez odlaganja objavljuje namjeru Komisije ili države članice za pokretanje postupka uvođenja ograničenja za supstancu i o tome obavještava subjekte koji su podnijeli registraciju za tu supstancu.</p> <p>5. Agencija vodi popis supstanci za koje Agencija ili država članica planira izraditi ili izrađuje dosje u svrhu prijedloga ograničenja u skladu sa zahtjevima Priloga XV. Ako se supstancu nalazi na popisu, za nju se više ne izrađuje nikakav drugi dosje ove vrste. Ako država članica ili Agencija predloži da se preispita postojeće ograničenje iz Priloga XVII., odluka o tome donosi se u skladu s postupkom iz člana 133. stava 2. na osnovu dokaza koje je dostavila država članica odnosno Agencija.</p> <p>6. Ne dovodeći u pitanje članke 118. i 119., Agencija bez odlaganja na svojim internetskim stranicama javnosti čini dostupnima sve dosjee koji udovoljavaju zahtjevima Priloga XV., uključujući ograničenja predložena na osnovu stava 3. i 4. ovog člana, i pritom jasno navodeći datum objave. Agencija poziva sve zainteresirane strane da u roku od 6 mjeseci od objave pojedinačno ili zajednički dostave: (a) očitovanja na dosje i predložena ograničenja; (b) socioekonomsku analizu u kojoj se razmatraju prednosti i nedostaci predloženih ograničenja ili informacije koje mogu doprinijeti takvoj analizi. Ona mora biti u skladu sa zahtjevima Priloga XVI</p>				
<p>Član 70. Mišljenje Agencije Odbor za procjenu rizika Odbor za procjenu rizika u roku od devet mjeseci od datuma objave iz člana 69. stava 6. na osnovu razmatranja odgovarajućih dijelova dosjea daje svoje mišljenje o tome jesu li predložena ograničenja primjerena za smanjenje rizika za zdravlje ljudi i/ili životnu sredinu. U mišljenju uzima u obzir dosje države članice odnosno dosje koji je izradila Agencija na</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

zahtjev Komisije i gledišta zainteresiranih strana iz člana 69. stava 6 točke (a).

Član 71. Mišljenje Agencije: Odbor za socioekonomsku analizu

1. Odbor za socioekonomsku analizu u roku od 12 mjeseci od datuma objave iz člana 69. stava 6. daje svoje mišljenje o predloženim ograničenjima na osnovu razmatranja odgovarajućih dijelova dosjea i socioekonomskog učinka. On izrađuje nacrt mišljenja o predloženim ograničenjima i njihovom socioekonomskom učinku, uzimajući u obzir analize i informacije u skladu s članom 69. stavom 6. tačkom (b), ako su iste zaprimljene. Agencija nacrt mišljenja bez odlaganja objavljuje na svojim internetskim stranicama. Agencija poziva zainteresirane strane da se u roku od 60 dana od objave očituju na nacrt mišljenja

2. Odbor za socioekonomsku analizu bez odlaganja donosi svoje mišljenje, uzimajući prema potrebi u obzir dodatna očitovanja primljena unutar zadanog roka. U ovom se mišljenju uzimaju u obzir očitovanja i socioekonomske analize zainteresiranih strana dostavljeni na osnovu člana 69. stava 6. točke (b) i stava 1. ovog člana.

3. Ako mišljenje Odbora za procjenu rizika značajno odstupa od predloženih ograničenja, Agencija može odgoditi rok za davanje mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu za najviše 90 dana.

Član 72. Dostava mišljenja Komisiji

1. Agencija bez odlaganja dostavlja Komisiji mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu o predloženim ograničenjima za supstanci pojedinačno, u smješama ili proizvodima. Ako jedan ili oba Odbora ne daju mišljenje u roku utvrđenom u članu 70. i članu 71. stavu 1., Agencija o tome obavještava Komisiju i navodi razloge.

2. Ne dovodeći u pitanje članke 118. i 119., Agencija bez odlaganja objavljuje mišljenja tih dvaju Odbora na svojim internetskim stranicama. 3. Agencija Komisiji i/ili državi članici na zahtjev dostavlja sve dokumente i dokaze koji su joj dostavljeni odnosno koje je razmatrala.

Član 73. Odluka Komisije

1. Ako su ispunjeni uslovi iz člana 68., Komisija izrađuje nacrt izmjene Priloga XVII. u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Odbora za socioekonomsku analizu ili do isteka roka iz člana 71.,

<p>ako Odbor nije dao mišljenje, ovisno o tome što je ranije. Ako nacrt izmjene odstupa od izvornog prijedloga ili ako u njemu nisu uzeta u obzir mišljenja Agencije, Komisija prilaže detaljno objašnjenje razloga tih odstupanja.</p> <p>2. Konačna se odluka donosi u skladu s postupkom iz člana 133. stava 4. Komisija šalje nacrt izmjena državama članicama najmanje 45 dana prije glasovanja.</p>				
<p style="text-align: center;">GLAVA IX. NAKNADE</p> <p style="text-align: center;">Član 74. Naknade</p> <p>1. Naknade iz člana 6. stava 4., člana 7. stava 1. i 5., člana 9. stava 2., člana 11. stava 4., člana 17. stava 2., člana 18. stava 2., člana 19. stava 3., člana 22. stava 5., člana 62. stava 7. i člana 92. stava 3. utvrđuju se u uredbi Komisije koja će biti donesena do 1. juna 2008. u skladu s postupkom iz člana 133. stava 3.</p> <p>2. Naknada se ne plaća za registraciju supstanci u količini od 1 do 10 tona ako registracijski dosje sadrži potpune informacije iz Priloga VII.</p> <p>3. Pri određivanju strukture i iznosa naknada iz stava 1. uzima se u obzir posao koji Agencija i nadležno tijelo trebaju izvršiti na osnovu ove Uredbe i određuju se tako da prihod od tih naknada zajedno s ostalim izvorima prihoda Agencije na osnovu člana 96. stava 1. bude dovoljan da se pokriju troškovi pruženih usluga. Kod određivanja naknada za registraciju uzima se u obzir posao koji se može izvršiti na osnovu glave VI. U slučajevima iz člana 6. stava 4., člana 7. stavaka 1. i 5., člana 9. stava 2., člana 11. stava 4., člana 17. stava 2. i člana 18. stava 2., pri određivanju strukture i iznosa naknada uzima se u obzir količinski raspon supstanci koja se registruje.</p> <p>Za malo i srednje poduzetništvo se u svim slučajevima određuje umanjena naknada.</p> <p>U slučaju iz člana 11. stava 4., pri određivanju strukture i iznosa naknada uzima se u obzir jesu li informacije dostavljene zajedno ili odvojeno.</p> <p>U slučaju zahtjeva iz člana 10. točke (a) podtočke xi., pri određivanju strukture i iznosa naknada uzima se u obzir posao koji mora izvršiti Agencija u vezi s procjenom obrazloženja.</p> <p>4. U Uredbi iz stava 1. utvrđuju se uslovi pod kojima se određeni dio naknada ustupa nadležnom tijelu relevantne države</p>	<p style="text-align: center;">Član 3</p> <p>Ako Taksenom tarifom nije drukčije propisano, taksena obaveza nastaje:</p> <p>1) za podneske - u trenutku kada se predaju, a za zahtjeve date na zapisnik - kada se zapisnik sastavi;</p> <p>2) za rješenje, dozvole i druge isprave - u trenutku podnošenja zahtjeva za njihovo izdavanje;</p> <p>3) za upravne radnje - u trenutku podnošenja zahtjeva za izvršenje tih radnji.</p> <p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>Ako je Taksenom tarifom propisano da se taksa plaća prema vrijednosti predmeta, kao osnovica za utvrđivanje takse uzima se vrijednost naznačena u podnesku ili ispravi.</p> <p>Organ koji vodi postupak može, po službenoj dužnosti, rješenjem utvrditi vrijednost predmeta iz stava 1 ovog člana, ako smatra da vrijednost označena u podnesku, odnosno ispravi ne odgovara stvarnoj vrijednosti.</p> <p style="text-align: center;">IV. UTVRĐIVANJE VRIJEDNOSTI PREDMETA RADI NAPLATE TAKSE</p> <p style="text-align: center;">Član 5</p> <p>Kada se na zahtjev stranke isprava izdaje u više primjeraka, za svaki drugi i dalji primjerak plaća se taksa kao za prepis ili kao za ovjeru prepisa.</p> <p>Taksa iz stava 1 ovog člana ne može biti veća od takse za prvi primjerak.</p> <p>Za primjerke isprave koji se po zahtjevu stranke zadržavaju za potrebe organa pred kojim se vodi postupak ne plaća se taksa.</p> <p style="text-align: center;">V. PLAĆANJE TAKSENE OBAVEZE</p> <p style="text-align: center;">Član 6</p> <p>Taksa se plaća u trenutku nastanka taksene obaveze,</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Navedena odredba prenesena je u član 3 ,4 ,5 i 6 Zakona o administrativnim taksama („Sl. list RCG", br. 55/03, 46/04, 81/05, 02/06, „Sl. list CG", br. 22/08, 77/08, 03/09, 40/10, 20/11, 26/11, 56/13, 45/14, 53/16)</p>	

<p>članice. 5. Agencija može naplatiti naknadu i za druge pružene usluge.</p>	<p>ako ovim zakonom nije drukčije određeno.</p>			
<p>GLAVA X. AGENCIJA Član 75. Uspostavljanje i preispitivanje Član 76. Sastav Član 77. Zadaci Član 78. Ovlastavamnje Upravnog odbora Član 79. Sastav Upravnog odbora Član 80. Predsjedanje Upravnim odborom Član 81. Sastanci Upravnog odbora Član 82. Glasanje Upravnog odbora Član 83. Dužnosti i ovlaštenja izvršnog direktora Član 84. Imenovanje izvršnog direktora Člana 85. Uspostavljanje Odbora Član 86. Uspostava Foruma Član 87. Izvjestitelji Odbora i korištenje stručnjaka Član 88. Kvalifikacije i interesi Član 89. Uspostava Žalbene komisije Član 90. Članovi Žalbene komisije Član 91. Odluke protiv kojih se može izjaviti žalba Član 92.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

Osobe koje imaju pravo žalbe, rokovi, naknade i oblik

Član 93.

Razmatranje žalbi i odluke o žalbi

Član 94.

Postupci pred Prvostupanjskim sudom i Sudom EZ-a

Član 95.

Sukobi mišljenja između Agencije i drugih tijela

Član 96.

Proračun Agencije

Član 97.

Izvršavanje proračuna Agencije

Član 98.

Suzbijanje prevare

Član 99.

Finansijski pravilnik

Član 100.

Pravna osobnost Agencije

Član 101.

Odgovornost Agencije

Član 102.

Povlastice i imunitet Agencije

Član 103.

Propisi za osoblje

Član 104.

Jezici

Član 105.

Obveza čuvanja tajne

Član 106.

Sudjelovanje trećih zemalja

Član 107.

Sudjelovanje međunarodnih organizacija

Član 108.

Kontakti s organizacijama dionika

Član 109.

Pravila transparentnosti

Član 110.

Odnosi s relevantnim tijelima Zajednice

Član 111.

Formati i programska podrška za dostavu informacija Agenciji

<p>GLAVA XII. OBAVJEŠTAVANJE Član 117. Izveštaji 1. Države članice svakih pet godina Komisiji dostavljaju izvještaj o primjeni ove Uredbe na njihovom državnom području, koje uključuje poglavlja o evaluaciji i provedbi, kako je navedeno u članu 127. Prvo se izvještaj podnosi do 1. maja 2010. 2. Agencija svakih pet godina Komisiji podnosi izvještaj o primjeni ove Uredbe. Izvještaj Agencije sadrži informacije o zajedničkoj dostavi informacija u skladu s članom 11. i pregled objašnjenja koja su navedena u slučaju odvojene dostave informacija. Prvo se izvještaj podnosi do 1. maja 2011. 3. U skladu s ciljem promicanja ispitnih metoda koje ne uključuju eksperimente na životinjama, Agencija svake tri godine Komisiji podnosi izvještaj o stanju provedbe i upotrebe ispitnih metoda koje ne uključuju eksperimente na životinjama i ispitnih strategija koje se koriste za dobijanje informacija o unutrašnjim svojstvima i za procjenu rizika radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe. Prvo se izvještaj podnosi do 1. maja 2011. 4. Komisija svakih pet godina objavljuje opšte izvještaj o: (a) iskustvima s provedbom ove Uredbe, uključujući informacije iz stava 1., 2. i 3.; i (b) količini i raspodjeli financijskih sredstava koje je Komisija stavila na raspolaganje za razvoj i evaluaciju alternativnih ispitnih metoda. Prvo se izvještaj objavljuje do 1. maja 2012</p>	<p>Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija Član 60 U cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija Agencija vrši praćenje stavljanja na tržište i upotrebu hemikalija. Na osnovu praćenja hemikalija Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama (u daljem tekstu: Izvještaj) i dostavlja ga Ministarstvu, do 31.marta tekuće za prethodnu godinu. Izvještaj je sastavni dio izvještaja o stanju životne sredine koji usvaja Vlada. Izvještaj sadrži podatke o: 1. inspeksijskom nadzoru; 2. mjerama koje su preduzete u toku inspeksijskog nadzora; 3. izvozu i uvozu hemikalija; 4. izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku; 5. tranzitu hemikalija 6. informacijama koje se odnose na POPs zalihe; 7. informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija; 8. prisutnosti dioksina, furana i PCB-a u životnoj sredini. Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji Član 72, stav 1 tačka 3 Od dana pristupanja Evropskoj uniji: 3) Ministarstvo će Evropskoj komisiji dostavljati izvještaj iz člana 60 ovog zakona.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 118. Pristup informacijama 1. Na dokumente u posjedu Agencije primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001. 2. Otkrivanje sljedećih informacija u načelu se smatra protivnim zaštiti poslovnih interesa dotične osobe: (a) pojedinosti o potpunom sastavu smješa; (b) ne dovodeći u pitanje član 7. stav 6. i član 64. stav 2., precizna upotreba, funkcija ili primjena supstanci ili smješa, uključujući informacije o njihovoj preciznoj upotrebi kao intermedijera; (c) precizna količina supstanci ili smješa koja je proizvedena odnosno stavljena na tržište; (d) odnosi između</p>	<p>Povjerljivost i dostupnost podataka Član 62 Podatke koji se dostavljaju u postupku upisa hemikalije u registar, u postupku izdavanja dozvole za obavljanje djelatnosti prometa i dozvole za korišćenje opasnih hemikalija i drugim postupcima koji su označeni kao povjerljivi Agencija je dužna da čuva, u skladu sa zakonom.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>proizvođača ili uvoznika i njegovih distributera ili daljih korisnika. Agencija može objaviti informacije iz ovog stava ako je nužno hitno djelovanje radi zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti ili životne sredine, npr. u slučaju izvanrednog stanja.</p> <p>3. Upravni odbor do 1. maja 2008. donosi praktična rješenja za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001, uključujući mogućnost podnošenja žalbe odnosno pravnog lijeka u slučaju djelomičnog ili potpunog odbijanja zahtjeva za zaštitu tajnosti.</p> <p>4. Protiv odluka koje donosi Agencija na osnovu člana 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 može se dostaviti pritužba Evropskom ombudsmanu ili pokrenuti postupak pred Sudom EZ-a u skladu s uslovima utvrđenim u članu 195. odnosno 230. Ugovora</p>				
<p>Član 119. Elektronski javni pristup</p> <p>1. Sljedeće informacije o supstancima pojedinačno, smješama i proizvodima koje se nalaze u posjedu Agencije javno su dostupne putem interneta, bez naknade, u skladu s članom 77. stavom 2. tačkom (e):</p> <p>(a) naziv iz nomenklature IUPAC za opasne supstanci u smislu Direktive 67/548/EEZ, ne dovodeći u pitanje stav 2. točke (f) i (g);</p> <p>(b) naziv supstanci iz popisa EINECS, ako je on primjenjiv; (c) klasifikacija i označavanje supstanci;</p> <p>(d) fizikalno-hemijski podaci o supstanci i njezinom kretanju i sudbini u životnu sredinu;</p> <p>(e) rezultati pojedinih toksikoloških i ekotoksikoloških studija;</p> <p>(f) DNEL (Derived No-Effect Level – izvedena razina izloženosti bez učinka) ili PNEC (Predicted No-Effect Concentration – predviđena koncentracija bez učinka) utvrđen u skladu s Prilogom I.;</p> <p>(g) smjernice o sigurnoj upotrebi u skladu s odjeljcima 4. i 5. Priloga VI.;</p> <p>(h) metode analize koje omogućuju da se otkrije opasna supstanca ispuštena u životnu sredinu te da se odredi izravna izloženost ljudi, ako je to potrebno u skladu s prilogima IX. ili X.</p> <p>2. Sljedeće informacije o supstancima pojedinačno, u smješama i proizvodima javno su dostupne putem interneta bez naknade, u skladu s članom 77. stavom 2. tačkom (e), osim ako strana koja dostavlja informacije priloži obrazloženje u skladu s članom 10. tačkom (a) podtačkom xi. u kojemu se navodi zašto bi takva objava mogla nanijeti štetu poslovnim interesima podnosioca registracije</p>	<p style="text-align: center;">Povjerljivost i dostupnost podataka</p> <p style="text-align: center;">Član 62</p> <p>Podatke koji se dostavljaju u postupku upisa hemikalije u registar hemikalija, u postupku izdavanja dozvole za obavljanje slobodnog prometa i dozvole za površinski aktivnu supstancu i drugim postupcima koji su označeni kao povjerljivi Agencija je dužna da čuva, u skladu sa zakonom.</p> <p>Podaci o hemikalijama i proizvodima su javni i to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naziv supstance; 2) klasifikacija i označavanje supstance; 3) fizičko-hemijski podaci o supstanci i podaci o njenom kretanju u životnoj sredini; 4) rezultati toksikoloških i ekotoksikoloških studija; 5) podaci o bezbjednoj upotrebi hemikalija; 6) DNEL (Derived No-Effect Level – nivo izloženosti bez efekta) ili PNEC (Predicted No-Effect Concentration – predviđena koncentracija bez efekta); 7) opis analitičkih metoda ili podataka iz stručne literature za identifikaciju supstance ili identifikaciju nečistoća i aditiva. 	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Stav 2 navedene odredbe primjenjivaće se nakon ulaska u EU, Evropska agencija za hemikalije odlučuje o navedenim izuzećima</p>	

<p>ili druge zainteresirane strane i Agencija prihvati to obrazloženje kao valjano:</p> <p>(a) ako je to bitno za klasifikacija i označivanje, stupanj čistoće supstanci i podaci o nečistoćama i/ili dodacima (aditivima) koji su poznati kao opasni;</p> <p>(b) ukupni količinski raspon (tj. 1–10 tona, 10–100 tona, 100–1 000 tona ili iznad 1 000 tona) unutar kojega je supstanca registrovana;</p> <p>(c) sažeci studija ili detaljni sažeci studija za informacije iz stava 1. točke (d) i (e);</p> <p>(d) podaci iz sigurnosno-tehničkog lista, osim onih koji su navedeni u stavu 1.;</p> <p>(e) trgovački naziv(i) supstanci;</p> <p>(f) naziv iz nomenklature IUPAC za supstanci koje nisu u postupnom uvođenju i koje su opasne u smislu Direktive 67/548/EEZ za razdoblje od šest godina;</p> <p>(g) naziv iz nomenklature IUPAC za opasne supstanci u smislu Direktive 67/548/EEZ koje se isključivo koriste za jednu ili više sljedećih namjena: i. kao intermedijeri; ii. u naučnom istraživanju i razvoju; iii. u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu.</p>				
<p>Član 120. Saradnja s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama Ne dovodeći u pitanje članke 118. i 119., informacije koje Agencija primi na osnovu ove Uredbe mogu se otkriti vladi ili državnom tijelu treće zemlje ili međunarodnoj organizaciji na osnovu sporazuma sklopljenog između Zajednice i treće osobe u skladu s Uredbom (EZ) br. 304/2003 Evropskog parlamenta i Vijeća od 28. januara 2003. o izvozu i uvozu opasnih hemijskih supstanci (1) ili u skladu s članom 181.a stavom 3. Ugovora, pod uslovom da su zadovoljeni sljedeći uslovi: (a) svrha je sporazuma saradnja u provedbi ili upravljanju zakonodavstvom o hemikalijama obuhvaćenim ovom Uredbom; 13/Sv. 23 Službeni list Europske unije 65 HR (1) SL L 63, 6.3.2003., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 777/2006 (SL L 136, 24.5.2006., str. 9.). (b) treća osoba štiti tajnost informacija u skladu s međusobnim sporazumom.</p>	<p style="text-align: center;">Član 14.</p> <p>Razmjena informacija</p> <p>1. Svaka strana ugovornica, ako je to moguće i u skladu sa ciljem ove Konvencije, olakšava:</p> <p>(a) Razmjenu naučnih, tehničkih, ekonomskih i pravnih informacija po pitanju hemikalija iz ove Konvencije, uključujući toksikološke, ekotoksikološke i informacije o bezbednosti;</p> <p>(b) Pristup javno dostupnim informacijama o domaćim regulativnim postupcima bitnim za ciljeve ove Konvencije; i</p> <p>(c) Pristup informacijama drugim stranama ugovornicama, direktno ili preko Sekretarijata, o domaćim regulativnim postupcima kojim se u značajnoj mjeri ograničavaju jedna ili više upotreba hemikalije, gdje je to pogodno.</p> <p>2. Strane ugovornice koje razmjenjuju informacije u skladu sa ovom Konvencijom, štite povjerljive informacije kako se dogovore.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba prenesena je u član 14 Zakona o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini („Sl. list CG”, broj 03/11)</p>	

	<p>3. Sljedeće informacije ne smatraju se povjerljivim u skladu sa ovom vKonvencijom:</p> <p>(a) Informacije iz Aneksa I i IV, podnete u skladu sa čl. 4. i 5;</p> <p>(b) Informacije koje sadrži bezbjednosni list iz stava 4. člana 13;</p> <p>(c) Istek roka upotrebe hemikalije;</p> <p>(d) Informacije o mjerama predostrožnosti, uključujući klasifikaciju opasnosti, riziku i relevantan savjet o bezbjednosti; i</p> <p>(e) Sažetak toksikoloških i ekotoksikoloških ispitivanja.</p> <p>4. Datum proizvodnje hemikalije, se u glavnom, u skladu sa ovom Konvencijom neće smatrati povjerljivim.</p> <p>5. Svaka strana ugovornica koja zahtjeva informacije o tranzitu hemikalija sa spiska Aneksa III preko svoje teritorije, o toj potrebi obavještava Sekretarijat, koji tu informaciju dostavlja drugim stranama ugovornicama.</p>			
<p>GLAVA XIII. NADLEŽNA TIJELA Član 121. Imenovanje Države članice određuju nadležno tijelo odnosno nadležna tijela odgovorno(-a) za izvršavanje zadaća dodijeljenih nadležnim tijelima na osnovu ove Uredbe i za suradnju s Komisijom i Agencijom u provedbi ove Uredbe. Države članice nadležnim tijelima stavljaju na raspolaganje odgovarajuća sredstva koja im uz ostala raspoloživa sredstva omogućuju da na vrijeme i učinkovito ispunjavaju svoje zadaće na osnovu ove Uredbe.</p> <p>Član 122. Saradnja između nadležnih tijela Nadležna tijela međusobno surađuju u provedbi svojih zadaća na osnovu ove Uredbe i u tu svrhu nadležnim tijelima drugih država članica daju svu potrebnu i korisnu potporu.</p> <p>Član 123. Saopštavanje javnosti informacija o rizicima supstanci Nadležna tijela država članica obavještavaju opću javnost o rizicima koji proizlaze iz supstanci ako to smatraju potrebnim za zaštitu zdravlja ljudi ili životne sredine. Agencija, u savjetovanju s nadležnim tijelima i dionicima te oslanjajući se prema potrebi na</p>	<p style="text-align: center;">IX. NADZOR Vršenje nadzora Član 66</p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko ekoloških i sanitarnih inspektora.</p> <p style="text-align: center;">Informisanje javnosti o rizicima i ostale odgovornosti Član 64</p> <p>Agencija je dužna da radi zaštite zdravlja ljudi ili životne sredine o rizicima koji proizlaze iz upotrebe hemikalija obavještava javnost putem medija.</p> <p>Agencija priprema vodiče o rizicima i bezbjednoj upotrebi hemikalija ili proizvoda.</p> <p>Agencija je dužna da pruža stručne savjete (helpdesk) proizvođačima, uvoznicima, daljim korisnicima i ostalim zainteresovanim stranama vezano za bezbjedno upravljanje hemikalijama.</p> <p>Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi, zdravstvene ustavove dostavljaju Agenciji i organu državne uprave</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Odredba koja se odnosi na dostavljanja podataka Evropskoj agenciji za hemikalije, CG će iste dostavljati nakon ulaska u EU</p>	

<p>relevantnu najbolju praksu, izdaje smjernice za saopštavanje informacija o rizicima i sigurnoj upotrebi hemijskih supstanci pojedinačno, u smješama ili proizvodima radi koordinacije odgovarajućih aktivnosti država članica. Član 124. Ostale odgovornosti Nadležna tijela dostavljaju Agenciji elektronskim putem sve raspoložive informacije koje posjeduju o supstancima koje su registrovane u skladu s članom 12. stavom 1. i čiji registracijski dosjei ne sadrže potpune informacije iz Priloga VII., a posebno o tome je li prilikom aktivnosti provedbe i praćenja utvrđen sumnjiv rizik. Nadležno tijelo prema potrebi ažurira te informacije. Države članice, uz operativne smjernice koje osigurava Agencija na osnovu člana 77. stava 2. točke (g), uspostavljaju nacionalne službe za pomoć koje će savjetovati proizvođače, uvoznike, dalje korisnike i ostale zainteresirane strane u pogledu njihovih odgovornosti i obaveza na osnovu ove Uredbe, posebno s obzirom na registraciju supstanci u skladu s članom 12. stavom 1.</p> <p>Člana 124.</p> <p>Ostale odgovornosti</p> <p>Nadležna tijela dostavljaju Agenciji elektroničkim putem sve raspoložive informacije koje posjeduju o susptancema koje su registrirane u skladu s članom 12. stavom 1. i čiji registracijski dosjei ne sadrže potpune informacije iz Priloga VII., a posebno o tome je li prilikom aktivnosti provedbe i praćenja utvrđen sumnjiv rizik. Nadležno tijelo prema potrebi ažurira te informacije.</p> <p>Države članice, uz operativne smjernice koje osigurava Agencija na osnovu člana 77. stava 2. točke (g), uspostavljaju nacionalne službe za pomoć koje će savjetovati proizvođače, uvoznike, daljnje korisnike i ostale zainteresirane strane u pogledu njihovih odgovornosti i obveza na osnovu ove Uredbe, posebno s obzirom na registraciju susptance u skladu s članom 12. stavom 1.</p>	<p>nadležnom za poslove zdravlja.</p> <p>Podatke o preventivnim mjerama koje treba preduzeti za sprječavanja trovanja uvoznici ili distributeri koji stavljaju hemikalije na tržište dostavljaju Agenciji i organu organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja</p> <p>Podaci iz st. 4 i 5 ovog člana dostavljaju se radi sprovođenja kurativnih mjera.</p>			
<p>GLAVA XIV. SPROVOĐENJE Članovi 125-127</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>GLAVA XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE Članovi 128-141</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>PRILOG I. OPŠTE ODREDBE ZA PROCJENJIVANJE SUPSTANCI I IZRADU IZVJEŠTAJA O HEMIJSKOJ SIGURNOSTI</p>	<p>Pravilnik o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije ("Sl. list CG", br. 28/13)</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije</p>	<p>IV kvartal 2018</p>
<p>PRILOG II. VODIČ ZA SASTAVLJANJE SIGURNOSNO-TEHNIČKIH LISTOVA</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o sadržaju bezbjednosnog lista za hemikalije ("Sl. list CG", broj 28/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije</p>	<p>IV kvartal 2018</p>
<p>PRILOG III. KRITERIJUMI ZA SUSPTANCE KOJE SE REGISTRUJU U KOLIČINAMA IZMEĐU 1 I 10 TONA</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija</p>	<p>IV kvartal 2017</p>
<p>PRILOG IV. IZUZEĆA OD OBAVEZE REGISTRACIJE U SKLADU S ČLANOM 2.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići</p>	<p>IV kvartal</p>

<p align="center">STAVOM 7. TAČKOM (a)</p>			<p align="center">donošenjem podzakonskog akta o listi supstanci koje su izuzete od obaveza od upisa u registar</p>	<p align="center">2017</p>
<p align="center">PRILOG V. IZUZEĆA OD OBAVEZE REGISTRACIJE U SKLADU S ČLANOM 2. STAVOM 7. TAČKOM (b)</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p align="center">Neusklađeno</p>	<p align="center">Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o listi supstanci koje su izuzete od obaveza od upisa u registar</p>	<p align="center">IV kvartal 2017</p>
<p align="center">PRILOG VI. ZAHTJEVI OBAVJEŠTAVANJA U SKLADU S ČLANOM 10.</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p align="center">Djelimično usklađeno</p>	<p align="center">Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija</p>	<p align="center">IV kvartal 2017</p>
<p align="center">PRILOG VII. STANDARDNI ZAHTJEVI OBAVJEŠTAVANJA ZA SUSPTANCE KOJE SE PROIZVODE ILI UVOZE U KOLIČINAMA OD 1 TONE I VIŠE</p>		<p align="center">Djelimično usklađeno</p>	<p align="center">Navedeni prilog je djelimično prenijet u Prilog I Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra</p>	<p align="center">IV kvartal 2017</p>

<p style="text-align: center;">PRILOG VIII. STANDARDNI ZAHTJEVI OBAVJEŠTAVANJA ZA SUSPTANCE KOJE SE PROIZVODE ILI UVOZE U KOLIČINAMA OD 10 TONA I VIŠE</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">hemikalija</p> <p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Prilog II Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija</p>	<p style="text-align: center;">IV kvartal 2017</p>
<p style="text-align: center;">PRILOG IX. STANDARDNI ZAHTJEVI OBAVJEŠTAVANJA ZA SUSPTANCE KOJE SE PROIZVODE ILI UVOZE U KOLIČINAMA OD 100 TONA I VIŠE</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Prilog III Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija</p>	<p style="text-align: center;">IV kvartal 2017</p>
<p style="text-align: center;">PRILOG X. STANDARDNI ZAHTJEVI OBAVJEŠTAVANJA ZA SUSPTANCE KOJE SE PROIZVODE ILI UVOZE U KOLIČINAMA OD 1 000 TONA I VIŠE</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Prilog IV Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem</p>	<p style="text-align: center;">IV kvartal 2017</p>

			podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija	
<p>PRILOG XI. OPŠTA PRAVILA ZA ODSUPANJE OD STANDARNOG REŽIMA ISPITIVANJA IZ PRILOGA VII. DO X.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija</p>	IV kvartal 2017
<p>PRILOG XII. OPŠTE ODREDBE O PROCJENJIVANJU SUSPTANCE I IZRADI IZVJEŠTAJA O HEMIJSKOJ SIGURNOSTI ZA DALJE KORISNIKE</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije ("Sl. list CG", broj 28/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije</p>	IV kvartal 2018
<p>PRILOG XIII. KRITERIJUMI ZA ODREĐIVANJE POSTOJANIH, BIOAKUMULATIVNIH I OTROVNIH SUSPTANCE I VRLO POSTOJANIH I VRLO BIOAKUMULATIVNIH SUSPTANCI</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o kriterijumima za identifikaciju</p>	IV kvartal 2018

			<p>supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične i veoma perzistentne i veoma bioakumulativne supstance ("Sl. list CG", broj 13/13)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o kriterijumima za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične i veoma perzistentne i veoma bioakumulativne supstance</p>	
<p>PRILOG XIV. POPIS SUSPTANCIKOJE PODLIJEŽU AUTORIZACIJI</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o utvrđivanju liste supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost ("Sl. list CG", broj 13/13)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o utvrđivanju liste supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost</p>	<p>III kvartal 2018</p>
<p>PRILOG XV. DOSJEI</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni prilog je djelimično prenijet u</p>	<p>IV kvartal</p>

			Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Sl. list CG", broj 19/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija	2017
PRILOG XVI SOCIOEKONOMSKA ANALIZA	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
PRILOG XVII OGRAIČENJA PROIZVODNJE, STAVLJANJA NA TRŽIŠTE I UPOTREBE ODREĐENIH OPASNIH SUSPTANCI, SMJEŠA I PROIZVODA	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	Navedeni prilog je djelimično prenijet u Pravilnik o zabrani i ograničenju korišćenja, stavljanja u promet i proizvodnji hemikalija koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu ("Sl. list CG", broj 49/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o o zabrani i ograničenju korišćenja, stavljanja u promet i proizvodnji hemikalija koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po	IV kvartal 2018

REGULATIVA (EZ) BR. 1272/2008			zdravlje ljudi i životnu sredinu	
<p style="text-align: center;">GLAVA I. OPŠTA PITANJA <i>Član 1.</i> Svrha i područje primjene</p> <p>1. Svrha ove Uredbe je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životne sredine te slobodu kretanja supstanci, smjesa i proizvoda iz člana 4. stava 8.:</p> <p>(a) usklađivanjem kriterija za klasifikacija supstanci i smjesa te propisa o označivanju i pakovanju opasnih supstanci i smjesa;</p> <p>(b) propisivanjem obaveze:</p> <p>i. klasifikovanja supstanci i smjesa koje se stavljaju na tržište za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike;</p> <p>ii. označivanja i pakovanja supstanci i smjesa koje stavljaju na tržište za dobavljače;</p> <p>iii. klasifikovanja supstanci koje se ne stavljaju na tržište i koje podliježu registraciji ili prijavi na osnovu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za proizvođače, proizvođače proizvoda i uvoznike;</p> <p>(c) propisivanjem obaveze za proizvođače i uvoznike supstanci da obavijeste Agenciju o tim klasifikacijama i elementima označivanja, ako ih već nisu dostavili u sklopu registracije na osnovu Uredbe (EZ) br. 1907/2006;</p> <p>(d) utvrđivanjem popisa supstanci s usklađenim klasifikacijama i elementima označivanja na razini Zajednice u dijelu 3. Priloga VI.;</p> <p>(e) utvrđivanjem popisa klasifikovanja i označivanja supstanci koji se sastoji od svih prijava, podnesaka i usklađenih klasifikovanja i elemenata označivanja iz točaka (c) i (d).</p>	<p style="text-align: center;">Predmet Član 1</p> <p>Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija, promet, uvoz i izvoz hemikalija, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija.</p> <p style="text-align: center;">Način klasifikacije hemikalija Član 5</p> <p>Klasifikacija hemikalija vrši se na osnovu procjene njihovih fizičkih i hemijskih svojstava, svojstava koja utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa kriterijumima za klasifikaciju u odgovarajuće klase opasnosti.</p> <p>Hemikalije se klasifikuju u sljedeće klase: eksplozivne, oksidirajuće, vrlo lako zapaljive, lako zapaljive, zapaljive, vrlo otrovne, otrovne, štetne, nagrizajuće, nadražujuće, hemikalije koje dovode do preosjetljivosti, karcinogene, mutagene, reproduktivno toksične i hemikalije opasne za okolinu.</p> <p>Klasa opasnosti hemikalija određuje se na osnovu svojstava hemikalije koje utiču na život i zdravlje ljudi i životnu sredinu ili na osnovu prirode efekata hemikalije. Način klasifikacije, označavanja i pakovanja hemikalije propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo) u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN.</p> <p style="text-align: center;">Podaci o supstancama Član 7</p> <p>Listu klasifikovanih supstanci propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		
<p>2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:</p> <p>(a) radioaktivne supstanci i smjese u smislu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i šire javnosti od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (1);</p>	<p style="text-align: center;">Primjena Član 3</p> <p>Ovaj zakon ne primjenjuje se na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. radioaktivne supstance; 2. hemikalije koje su pod carinskim nadzorom u 	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>(b) supstanci i smjese koje podliježu carinskom nadzoru i koje senalaze u privremenom skladištu, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu radi ponovnoga izvoza ili u provozu, pod uslovom da se ne podvrgavaju obradi ili preradi; (c) neizolirane intermedijere;</p> <p>(d) supstanci i smjese za naučno istraživanje i razvoj koje se ne stavljaju na tržište, pod uslovom da se koriste u nadziranim uslovima u skladu sa zakonodavstvom Zajednice u području zaštite na radnom mjestu i zaštite životne sredine.</p> <p>3. Otpad prema definiciji iz Direktive 2006/12/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2006. o otpadu (2) nije supstanca, smjesa niti proizvod u smislu člana 2. ove Uredbe.</p> <p>4. Države članice mogu u posebnim slučajevima dopustiti da se određene supstanci i smjese izuzmu od odredaba ove Uredbe, ako je to nužno u interesu obrane.</p> <p>5. Ova se Uredba ne primjenjuje na sljedeće supstanci i smjese u konačnom obliku namijenjene krajnjem korisniku:</p> <p>(a) lijekovi prema definiciji iz Direktive 2001/83/EZ;</p> <p>(b) veterinarsko-medicinski proizvodi prema definiciji iz Direktive 2001/82/EZ;</p> <p>(c) kozmetički proizvodi prema definiciji iz Direktive 76/768/EEZ;</p> <p>(d) medicinski proizvodi prema definiciji iz Direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, koji su invazivni ili se koriste u direktnom fizičkom dodiru s ljudskim tijelom, te iz Direktive 98/79/EZ;</p> <p>(e) hrana i hrana za životinje prema definiciji iz Uredbe (EZ) br. 178/2002, takođe i onda kad se koristi:</p> <p>i. kao prehrambeni aditiv u hrani u smislu Direktive 89/107/EEZ;</p> <p>ii. kao aroma u hrani u smislu Direktive 88/388/EEZ i Odluke 1999/217/EZ;</p> <p>iii. kao dodatak hrani za životinje u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003;</p> <p>iv. u prehrani životinja u smislu Direktive 82/471/EEZ.</p> <p>6. Ova se Uredba ne primjenjuje na prijevoz opasnih tereta u zračnom, pomorskom, cestovnom i željezničkom prometu i unutarnjim plovnim putovima, osim u slučaju kad se primjenjuje član 33.</p>	<p>carinskom skladištu ili slobodnim zonama, radi ponovnog izvoza ili tranzita ako se te hemikalije ne prerade ili obrade;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. neizolovane intermedijere; 4. hemikalije koje se koriste u odbrambene svrhe; 5. supstance koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci (prekursori); 6. hranu i prehrambene aditive; 7. hranu za životinje, aditive i arome za tu hranu; 8. lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu; 9. medicinska sredstva; 10. droge; 11. kozmetičke proizvode; 12. hemikalije koje se smatraju otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom; 13. municiju i eksplozive; 14. hemijsko oružje i prekursore za hemijsko oružje; 15. hemikalije koje se koriste za naučno istraživanje i razvoj u količini koja ne prelazi 10 kg za svaku hemikaliju prilikom svakog uvoza i ne utiče na zdravlje ljudi i životnu sredinu; 16. na prevoz hemikalija u vazdušnom, pomorskom, drumskom, željezničkom i poštanskom saobraćaju i unutrašnjim plovnim putevima. <p>Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na hemikalije koje se u finalnom obliku stavljaju na tržište kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sredstva za zaštitu bilja; - biocidni proizvodi. <p>Na hemikalije iz stava 3 ovog člana primjenjuju se odredbe ovog zakona kojima je uređena:</p> <ul style="list-style-type: none"> - klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija; - dobra laboratorijska praksa (u daljem tekstu: DLP); - razmjena podataka dobijenih iz ispitivanja hemikalija; - ograničenja za određene hemikalije; 			
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „razred opasnosti” znači vrsta fizičke opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi ili životnu sredinu; 2. „kategorija opasnosti” znači skupina kriterija unutar pojedinih razreda opasnosti na osnovu kojih se utvrđuje veličina opasnosti; 3. „piktogram opasnosti” znači grafički prikaz koji sadrži simbol i druge grafičke elemente, kao što je obrubljenje, uzorak podloge i boja, čija je svrha prenijeti određene informacije o opasnosti u pitanju; 4. „oznaka opasnosti” znači riječ kojom se označuje relativna razina opasnosti kako bi se čitatelja upozorilo na potencijalnu opasnost; razlikuju se dva stepena opasnosti: <ol style="list-style-type: none"> (a) „opasnost” znači oznaka opasnosti za više kategorije opasnosti; (b) „upozorenje” znači oznaka opasnosti za niže kategorije opasnosti; 5. „oznaka upozorenja” znači izraz koji se dodjeljuje razredu i kategoriji opasnosti kako bi se opisala vrsta opasnosti opasne supstanci ili smjese te, prema potrebi, stupanj opasnosti; 6. „oznaka obavijesti” znači izraz kojim se opisuje preporučena mjera ili mjere za smanjenje ili sprečavanje štetnih posljedica izlaganja opasnoj supstanci ili smjesi zbog njihove upotrebe ili odlaganja; 	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN</p>	<p>IV kvartal 2017</p>
<p>7. „supstanca” znači hemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka, ali isključujući rastvora koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost supstanci i promjene njezinog sastava;</p>	<p>Značenje izraza Član 4</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p>45) supstanca je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijen u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoća) koji su rezultat procesa dobijanja hemikalije, osim rastvarača koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance i promjene njenog sastava;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>8. „smjesa” znači smjesa ili rastvor sastavljena od dvije ili više supstanci;</p>	<p>42) smješa je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>9. „proizvod” znači predmet kojem se tokom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov hemijski sastav;</p>	<p>26) proizvod je predmet kojem je tokom proizvodnje dat određeni oblik ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego hemijski sastav;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

10. „proizvođač proizvoda” znači fizička ili pravna osoba koja izrađuje ili sklapa proizvod u Zajednici;	28) proizvođač proizvoda je pravno lice ili preduzetnik koje izrađuje ili sastavlja proizvod;	Potpuno usklađeno		
11. „polimer” znači supstanca sastavljena od molekula za koje je značajan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojem se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega pripisati razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadrži: (a) više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom; (b) manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase. U kontekstu ove definicije „monomerna jedinica” je izreagovanioblik monomerne supstanci u polimeru;	25) polimer je supstanca sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica, kod kojih molekulske mase moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojem se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega povezati razlikama u broju monomernih jedinica, a koji sadrži više od 50 % masenog udjela molekula sa najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane sa najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom ili manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase;	Potpuno usklađeno		
12. „monomer” znači supstanca koja je sposobna tvoriti kovalentne veze s nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uslovima reakcije tvorbe polimera koja se koristi u određenom postupku;	20) monomer je supstanca koja je sposobna da gradi kovalentne veze sa nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uslovima reakcije stvaranja polimera koja se koristi u određenom postupku;	Potpuno usklađeno		
13. „podnositelj registracije” znači proizvođač ili uvoznik supstanci odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda koji podnosi registraciju za supstanca na osnovu Uredbe (EZ) br. 1907/2006;	Način upisa hemikalija u registar Član 27 Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini.	Potpuno usklađeno		
14. „proizvodnja” znači proizvodnja ili ekstrakcija supstanci u prirodnom stanju;	30) proizvodnja je izrada i dorada, oblikovanje, prerada, punjenje, pretakanje, miješanje hemikalija u međuproizvode i konačne proizvode, primjenom hemijskih, fizičkih ili bioloških procesa i postupaka, kao i prenos i skladištenje unutar proizvodne lokacije;	Potpuno usklađeno		
15. „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja proizvodi supstanca unutar Zajednice;	27) proizvođač hemikalije je pravno lice ili preduzetnik koje proizvodi hemikalije ili lice koje stavlja poslovno ime, naziv ili žig na proizvod;	Potpuno usklađeno		
16. „ uvoz” znači fizičko unošenje u carinski prostor Zajednice;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Navedena definicija je prenesena u član 2	

			tačka 9 Zakona o spoljnoj trgovini („Sl. list RCG”, br. 28/04, 37/07 i „Sl. list CG”, br. 73/10,01/14, 14/14, 57/14)	
17. „uvoznik” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja je odgovorna za uvoz;	49) uvoznik je pravno lice ili preduzetnik koje uvozi hemikalije u Crnu Goru;	Potpuno usklađeno		
18. „stavljanje na tržište” znači isporučivanje odnosno stavljanje na raspolaganje trećoj osobi bilo uz naknadu ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem na tržište;	43) stavljanje na tržište je uvoz hemikalija, kupovina, prodaja hemikalije na veliko i malo, posredovanje i isporučivanje, odnosno davanje na upotrebu hemikalije trećem licu uz naknadu ili bez naknade;	Potpuno usklađeno		
19. „dalji korisnik” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici različita od proizvođača i uvoznika koja koristi supstanci pojedinačno ili u smjesi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. Distributer i potrošač nisu dalji korisnici. Osoba koja obavlja ponovni uvoz izuzeta na osnovu člana 2. stava 7. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 smatra se daljim korisnikom;	3) dalji korisnik je pravno lice ili preduzetnik koji nije proizvođač ili uvoznik hemikalije, distributer i potrošač, a koji koristi hemikaliju pojedinačno ili u smješi u industrijske ili profesionalne svrhe;	Potpuno usklađeno		
20. „distributer” znači fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, uključujući trgovca na malo, koja samo skladišti i stavlja na tržište supstanca pojedinačno ili u smjesi za treće osobe;	4) distributer je pravno lice ili preduzetnik, uključujući trgovca na malo, koji isključivo skladišti i stavlja na tržište hemikalije za treće lice;	Potpuno usklađeno		
21. „intermedijer” znači supstanca koja se proizvodi da bi se u hemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu supstanca (dalje u tekstu: „sinteza”);	13) intermedijer je supstanca koja se proizvodi da bi se u preradi upotrijebila za dobijanje druge supstance;	Potpuno usklađeno		
22. „neizolirani intermedijer” znači intermedijer koji se tokom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju supstanca(i) prolazi (prolaze) tokom kontinuiranog ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se supstanca(i) čuva(ju) nakon	22) neizolovani intermedijer je intermedijer koji se tokom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim uzorkovanja), uključujući reakcionu posudu i pripadajuću opremu, cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu, osim rezervoara, kao i druge posude u kojima se supstance čuvaju nakon proizvodnje;	Potpuno usklađeno		

proizvodnje;				
23. „Agencija” znači Europska agencija za hemikalije uspostavljena Uredbom (EZ) br. 1907/2006;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
24. „nadležno tijelo” znači tijelo odnosno tijela koja su osnovale države članice radi ispunjavanja obveza koje proizlaze iz ove Uredbe;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
25. „upotreba” znači prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje;	50) upotreba je prerada, potrošnja, skladištenje, obrada, držanje, punjenje u rezervoar, premještanje iz jednog rezervoara u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili druga upotreba hemikalija.	Potpuno usklađeno		
26. „dobavljač” znači proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište supstanca, bilo pojedinačno ili u smjesi, ili smjesu;	5) dobavljač hemikalije je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište hemikalije;	Potpuno usklađeno		
27. „legura” znači metalni materijal, homogen na makroskopskoj razini, koji se sastoji od dva ili više elemenata spojenih tako da se ne mogu lako odvojiti mehaničkim sredstvima; legure se smatraju smjesama u smislu ove Uredbe;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Navedena definicija je prenesena u član 2 tačka 4 i 5 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG”, broj 44/15)	
28. „UN RTDG” su Preporuke Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta („United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods”);				
29. „podnositelj prijave” znači proizvođač ili uvoznik odnosno skupina proizvođača ili uvoznika koji podnose prijavu Agenciji;	Način upisa hemikalija u registar Član 27 Upis hemikalija u registar vrši se na osnovu zahtjeva za upis u registar (u daljem tekstu: zahtjev) koji proizvođač, odnosno uvoznik koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata podnosi Agenciji, najkasnije do 31. marta tekuće godine za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini..	Potpuno usklađeno		
30. „naučno istraživanje i razvoj” su naučni eksperimenti, analize i	21) naučno istraživanje i razvoj je naučno	Potpuno		

hemijsko istraživanje koje se sprovodi u nadziranim uslovima	eksperimentisanje, analiza ili istraživanje hemikalija koje se obavlja u kontrolisanim uslovima u količini manjoj od 1t godišnje;	usklađeno		
<p>31. „gornja granična vrijednost” znači prag iznad kojega se klasifikovane nečistoće, dodaci odnosno pojedinačni sastojci supstanci ili smjese, moraju uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o potrebi klasifikovanja supstanci odnosno smjese;</p> <p>32. „granična koncentracija” znači prag za klasifikovane nečistoće, dodatke odnosno pojedinačne sastojke supstanci ili smjese koji može biti polazište za klasifikacija supstanci odnosno smjese;</p> <p>33. „podjela” znači uža podjela unutar razreda opasnosti s obzirom na put izlaganja i vrstu efekata;</p> <p>34. „M faktor” znači faktor množenja. On se primjenjuje na koncentraciju supstanci koje su klasifikovane kao opasne za vodenu životnu sredinu i uvrštene u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju hronične toksičnosti i koristi se za određivanje klasifikovanja smjese u kojoj su te supstanci prisutne zbirnom metodom;</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Odredba je djelimično prenesena u član 2 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. List CG”, broj 44/15)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN</p>	IV kvartal 2017
35. „pakovanje” znači cjelokupan proizvod postupka pakovanja, koji se sastoji od ambalaže i sadržaja;	24) pakovanje je ukupan proizvod postupka pakovanja, koji se sastoji od ambalaže i sadržaja;	Potpuno usklađeno		
36. „ambalaža” znači jedna ili više posuda i svi ostali dijelovi i materijali koji su potrebni da bi posuda obavljala svoju funkciju zadržavanja sadržaja i druge sigurnosne funkcije;	1) ambalaža je odgovarajuća posuda za pakovanje hemikalija izrađena od materijala kojim se obezbjeđuje sigurnost sadržaja hemikalije;	Potpuno usklađeno		
37. „međambalaža” znači ambalaža koja se stavlja između unutarnje ambalaže ili proizvoda ili vanjske ambalaže.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Navedena definicija je prenesena u Pravilnik o načinu	

			klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj 44/15) Član 2	
Član 3. Opasne supstanci i smjese i utvrđivanje razreda opasnosti Supstanca ili smjesa koja ispunjava kriterijume za fizičke opasnosti, opasnosti za zdravlje ili životnu sredinu utvrđene u dijelovima od 2. Do 5. Priloga I. je opasna i klasifikuje se u skladu s odgovarajućim razredima opasnosti iz tog Priloga. Ako je u Prilogu I. unutar razreda opasnosti predviđena podjela na osnovu puta izlaganja ili vrste efekata, supstanca odnosno smjesu treba klasifikovati u skladu s tom podjelom.	Način klasifikacije hemikalija Član 5 Klasifikacija hemikalija vrši se na osnovu procjene njihovih fizičkih i hemijskih svojstava, svojstava koja utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa kriterijumima za klasifikaciju u odgovarajuće klase opasnosti. Hemikalije se klasifikuju u sljedeće klase: eksplozivne, oksidirajuće, vrlo lako zapaljive, lako zapaljive, zapaljive, vrlo otrovne, otrovne, štetne, nagrizajuće, nadražujuće, hemikalije koje dovode do preosjetljivosti, karcinogene, mutagene, reproduktivno toksične i hemikalije opasne za okolinu. Klasa opasnosti hemikalija određuje se na osnovu svojstava hemikalije koje utiču na život i zdravlje ljudi i životnu sredinu ili na osnovu prirode efekata hemikalije. Način klasifikacije, označavanja i pakovanja hemikalije propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo) u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN.	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN	IV kvartal 2017
Član 4. Opšte obaveze klasifikacije označavanja i pakovanja 1. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici obvezni su klasifikovati supstanci i smjese prije stavljanja na tržište u skladu s glavom II. 2. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz stava 1., proizvođači,	Način označavanja i pakovanja hemikalija Član 6 Proizvođač, uvoznik, distributer i dalji korisnik koji stavlja na tržište hemikalije dužan je da klasifikuje, označi i pakuje hemikalije u skladu sa ovim zakonom. Izvoznik je dužan da hemikaliju ili proizvod koji izvozi	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i	IV kvartal 2017

<p>proizvođači proizvoda i uvoznici klasifikuju supstanci koje se nastavljaju na tržište u skladu s glavom II. ako:</p> <p>(a) je u članu 6., članu 7. stavu 1. ili 5., članu 7. ili članu 8. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđeno registriranje supstanci;</p> <p>(b) je u članu 7. stavu 2. ili članu 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđena prijava.</p> <p>3. Ako supstanca podliježe usklađenom klasifikaciji i označavanju u skladu s glavom V. na osnovu unosa u dijelu 3. Priloga VI., ona se klasifikuje u skladu s tim unosom, a klasifikacija supstanci u skladu s glavom II. za razrede opasnosti i podjele obuhvaćene tim unosom se ne sprovodi. Međutim, ako supstanca istovremeno potpada i pod jedan ili više razreda opasnosti ili podjela koje nisu obuhvaćene unosom u dijelu 3. Priloga VI., za te je razrede opasnosti odnosno podjele potrebno sprovesti klasifikacija na osnovu glave II.</p> <p>4. Ako je supstanca ili smjesa klasifikovana kao opasna, dobavljači se brinu da se ta supstanca odnosno smjesa prije stavljanja na tržište označi i zapakira u skladu s glavom III. i IV.</p> <p>5. Distributeri mogu kod ispunjavanja svojih obveza iz stava 4. koristiti klasifikacija supstanci ili smjese koje je odredio jedan od subjekata u lancu opskrbe u skladu s glavom II.</p> <p>6. Dalji korisnici koji ne mijenjaju sastav supstanci ili smjese mogu kod ispunjavanja svojih obveza iz stava 1. i 4. Koristiti klasifikacija supstanci odnosno smjese koje je odredio jedan od subjekata u lancu opskrbe u skladu s glavom II.</p> <p>7. Smjesa iz dijela 2. Priloga II. koja sadrži bilo kakvu supstanca koja je klasifikovana kao opasna ne smije se stavljati na tržište ako nije označena u skladu s glavom III.</p> <p>8. U smislu ove Uredbe, proizvodi iz odjeljka 2.1. Priloga I. se prije stavljanja na tržište moraju klasifikovati, označiti i zapakovati u skladu s propisima za supstanci i smjese.</p> <p>9. Dobavljači u lancu opskrbe surađuju kako bi ispunili zahtjeve klasifikacije označavanja i pakovanja iz ove Uredbe.</p> <p>10. Supstanci i smjese koje ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe ne smiju se stavljati na tržište.</p>	<p>označava i pakuje u skladu sa ovim zakonom, osim ako je potrebno da hemikaliju označava i pakuje na drugačiji način, u skladu sa međunarodnim standardima na zahtjev zemlje u koju se izvozi hemikalija.</p> <p>Dalji korisnik koji ne mijenja sastav hemikalija prilikom upotrebe, može koristiti klasifikaciju, označavanje i pakovanje hemikalija jednog od subjekata u lancu snabdijevanja.</p>		<p>označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN</p>	
<p>GLAVA II. KLASIFIKACIJA PREMA OPASNOSTI POGLAVLJE 1.</p>	<p>Podaci o supstancama Član 7 Proizvođač, uvoznik i dalji korisnik supstance dužan je</p>			

<p>Utvrđivanje i provjeravanje informacija o supstancama Član 5. Utvrđivanje i provjeravanje raspoloživih informacija o supstancima</p> <p>1. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici supstanci utvrđuju relevantne informacije koje su raspoložive za tu supstancu kako bi odredili jesu li s njome povezane fizičke opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi i životnu sredinu, kako je utvrđeno u Prilogu I., a posebno:</p> <p>(a) podatke dobijene u skladu s jednom od metoda iz člana 8. stava 3.;</p> <p>(b) epidemiološke podatke i iskustva s efektima supstanci na ljude, kao što su podaci o izloženosti na radnom mjestu i podacima baza podataka o nezgodama;</p> <p>(c) sve ostale informacije dobijene u skladu s Prilogom XI. odjeljkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006;</p> <p>(d) sve nove naučne informacije;</p> <p>(e) sve ostale informacije dobijene u okviru međunarodno priznatih programa hemijske sigurnosti.</p> <p>Te se informacije odnose na oblike i agregatna stanja u kojima se supstancu stavlja na tržište i u kojima je realno očekivati da će se koristiti.</p> <p>2. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici provjeravaju informacije iz stava 1. kako bi se uvjerali da su prikladne, pouzdane i naučno utemeljene za potrebe evaluiranja iz poglavlja 2. ove glave.</p>	<p>da utvrdi relevantne podatke koji su dostupni za tu supstancu kako bi odredili stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p> <p>Supstanca se klasifikuje u skladu sa klasifikacijom supstance istog hemijskog sastava iz Liste klasifikovanih supstanci.</p> <p>Ako se supstanca ne nalazi na Listi klasifikovanih supstanci ili nije klasifikovana za sve klase opasnosti, klasifikacija se vrši na osnovu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. svojstava te supstance; 2. podataka dobijenih metodama ispitivanja; 3. epidemioloških podataka i iskustva sa efektima supstance na ljude (podaci o izloženosti na radnom mjestu i iz baza podataka o akcidentima); 4. rezultata novih ispitivanja njenih svojstava i upoređivanjem tih podataka; 5. rezultata utvrđenih na osnovu kriterijuma za klasifikaciju hemikalije; 6. drugih podataka dobijenih u okviru međunarodno priznatih programa hemijske bezbjednosti. <p>Klasifikacija supstanci vrši se za sve oblike i agregatna stanja u kojima se supstancu stavlja na tržište i u kojima se upotrebljava.</p> <p>Listu klasifikovanih supstanci propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 6. Utvrđivanje i provjeravanje raspoloživih informacija o smjesama</p> <p>1. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici smjese utvrđuju relevantne informacije koje su raspoložive za samu smjesu ili supstanci koje ona sadrži kako bi odredili jesu li s njom povezanefizičke opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi i životnu sredinu, kako je utvrđeno u Prilogu I., a posebno:</p> <p>(a) podatke o samoj smjesi ili supstancima u smjesi dobijene u skladu s jednom od metoda iz člana 8. stava 3.;</p> <p>(b) epidemiološke podatke i iskustva s efektima smjese ili supstanci u smjesi na ljude, kao što su podaci o izloženosti na</p>	<p>Podaci o smješama Član 8</p> <p>Proizvođač, uvoznik i dalji korisnik smješe dužan je da utvrdi relevantne podatke koji su dostupni za tu smjesu ili supstance koje ona sadrži kako bi odredio stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p> <p>Klasifikacija smješe vrši se procjenom opasnosti smješe na osnovu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podataka o svojstvima supstanci sadržanih u smješi; 2) analize postojećih podataka o opasnosti koju ta 	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN</p>	<p>IV kvartal 2017</p>

<p>radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nezgodama;</p> <p>(c) sve ostale informacije o samoj smjesi ili supstancima u smjesi dobijene u skladu s Prilogom XI. odjeljkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,;</p> <p>(d) sve ostale informacije o samoj smjesi ili supstancima u smjesi dobijene u okviru međunarodno priznatih programa hemijske sigurnosti.</p> <p>Te se informacije odnose na oblike i agregatna stanja u kojima se supstanca stavlja na tržište te, prema potrebi, u kojima je realno očekivati da će se koristiti.</p> <p>2. Ako su informacije iz stava 1. raspoložive za samu smjesu i ako se proizvođač, uvoznik odnosno dalji korisnik uvjerio da su te informacije prikladne i pouzdane te, prema potrebi, naučno utemeljene, on za potrebe evaluiranja na osnovu poglavlja 2. ove glave koristi te informacije, podložno odredbama stava 3. i 4.</p> <p>3. Kod evaluiranja smjesa na osnovu poglavlja 2. ove glave u odnosu na razrede opasnosti „mutageni efekat na ćelije“, „karcinogenost“, i „reproduktivna toksičnost“ iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1. i 3.7.3.1. Priloga I. proizvođači, uvoznici i dalji korisnici koriste samo relevantne informacije iz stave 1. koje su raspoložive za supstanci u smjesi.</p> <p>Nadalje, ako raspoloživi podaci o ispitivanju smjese pokazuju mutageni efekat na ćelije, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost koja nije utvrđena na osnovu informacija o pojedinačnim supstancima, ti se podaci takođe uzimaju u obzir.</p> <p>4. Kod evaluiranja smjesa na osnovu poglavlja 2. ove glave u odnosu na svojstva „biorazgradnja i bioakumulacija“ unutar razreda opasnosti „opasno za vodenu životnu sredinu“ iz odjeljaka 4.1.2.8. i 4.1.2.9. Priloga I. proizvođači, uvoznici i dalji korisnici koriste samo relevantne informacije iz stava 1. koje su raspoložive za supstanci u smjesi.</p> <p>5. Ako podaci o ispitivanju same smjese kakvi se navode ustavu 1. nisu raspoloživi, ili ako raspoloživi podaci nisu dostatni, proizvođači, uvoznici i dalji korisnici koriste druge raspoložive informacije o pojedinačnim supstancima i sličnim ispitanim smjesama koje se mogu smatrati relevantnima za određivanje opasnosti smjese, nakon što se uvjere da su te</p>	<p>smješa predstavlja;</p> <p>3) epidemioloških podataka i iskustava sa efektima smješe ili supstance u smješi na ljude (podaci o izloženosti na radnom mjestu i iz baza podataka o akcidentima);</p> <p>4) drugih podataka o samoj smješi ili supstancama u smješi dobijenih u okviru međunarodnih priznatih programa hemijske bezbjednosti.</p> <p>Klasifikacija smješa vrši se za sve oblike i agregatna stanja u kojima se smješa stavlja na tržište i u kojima se upotrebljava.</p>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>informacije prikladne i pouzdane za potrebe evaluiranja na osnovu člana 9. stava 4.</p>				
<p>Član 7. Ispitivanja na životinjama i ljudima</p> <p>1. Ako se za potrebe ove Uredbe sprovode nova ispitivanja, ispitivanja na životinjama u smislu Direktive 86/609/EEZ sprovode se samo ako ne postoji druga mogućnost da se osigura primjerena pouzdanost i kakvoća podataka.</p> <p>2. Zabranjuje se provođenje ispitivanja na primatima za potrebe ove Uredbe.</p> <p>3. Za potrebe ove Uredbe ne sprovode se ispitivanja na ljudima. Ipak, za potrebe ove Uredbe mogu se koristiti podaci dobiveni iz drugih izvora, kao što su kliničke studije.</p>	<p style="text-align: center;">Ispitivanja hemikalija Član 9</p> <p>Kada za hemikaliju nema podataka za klasifikaciju ili podaci nijesu dobijeni na način utvrđen ovim zakonom, radi izbjegavanja ispitivanja kičmenjacima, za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba novog ispitivanja hemikalija.</p> <p>Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije.</p> <p>Zabranjeno je ispitivanje hemikalija na ljudima, a za ispitivanja se mogu koristiti podaci dobijeni iz kliničkih studija.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 8. Dobijanje novih podataka o supstancima i smjesama</p> <p>1. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici mogu sprovesti nova ispitivanja kako bi utvrdili predstavlja li supstanca ili smjesa opasnost za zdravlje ljudi ili životnu sredinu, kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoj Uredbi, ali samo pod uslovom da su iscrpili sva druga sredstva za dobijanje informacija, uključujući ona koja proizlaze iz primjene pravila iz odjeljka 1. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.</p> <p>2. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici sprovode ispitivanja predviđena u dijelu 2. Priloga I. kako bi utvrdili je li s supstanci ili smjesom povezna bilo koja od fizičkih opasnosti iz toga dijela, osim ako su već raspoložive prikladne i pouzdane informacije.</p> <p>3. Ispitivanja iz stava 1. sprovode se na jedan od sljedećih načina: (a) u skladu s ispitnim metoda iz člana 13. stava 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; ili (b) u skladu s valjanim međunarodno priznatim naučnim načelima ili metodama koje su validirane u skladu s međunarodnim postupcima.</p> <p>4. Ako proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik sprovodi nova ekotoksikološka ili toksikološka ispitivanja i analize, ta se ispitivanja i analize sprovode u skladu s članom 13. stavom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</p> <p>5. Ako se za potrebe ove Uredbe sprovode nova ispitivanja za</p>	<p style="text-align: center;">Metode ispitivanja hemikalija Član 10</p> <p>Nova ispitivanja hemikalije radi klasifikacije vrše se po propisanim metodama.</p> <p>Toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja može da vrši laboratorija čiji je rad usklađen sa smjernicama dobre laboratorijske prakse (u daljem tekstu DLP), koju ovlasti Ministarstvo i koja je akreditovana za propisane metode.</p> <p>Metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija propisuje i ažurira Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Ukoliko u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određenu analizu, Ministarstvo može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o metodama ispitivanja opasnih svojstava hemikalija</p>	<p style="text-align: center;">III kvartal 2017</p>

<p>utvrđivanje fizičkih opasnosti, ona se najkasnije od 1. Januara 2014. moraju sprovesti u skladu s odgovarajućim priznatim sistemom kvaliteta ili u laboratorijima koji zadovoljavaju odgovarajuću priznatu normu.</p>				
<p>POGLAVLJE 2. Evaluiranje informacija o opasnosti i odlučivanje o klasifikaciji</p> <p style="text-align: center;">Član 9.</p> <p>Evaluiranje informacija o opasnosti za supstanci i smjese</p> <p>1. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici supstanci i smjese ocjenjuju informacije utvrđene u skladu s poglavljem 1. ove glave primjenom kriterija klasifikovanja za svaki razred opasnosti odnosno podjelu iz dijelova od 2. do 5. Priloga I. kako bi utvrdili opasnosti koje su s njima povezane.</p> <p>2. Kod evaluiranja raspoloživih podataka o ispitivanju supstanci ili smjese dobivenih na osnovu ispitnih metoda različitih od onih koje su navedene u članu 8. stavu 3., proizvođači, uvoznici i dalji korisnici upoređuju primijenjene ispitne metode s ispitnim metodama navedenim u tom članu i određuju uticaje primjena tih ispitnih metoda na evaluaciju iz stava 1. Ovog člana.</p> <p>3. Ako se kriterijumi ne mogu direktno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, proizvođači, uvoznici i dalji korisnici će kod evaluiranja koristiti postupak utvrđivanja utemeljenosti dokaza uz primjenu stručnog suda u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi i odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti supstanci odnosno smjese.</p> <p>4. Ako su raspoložive samo informacije iz člana 6. Stave 5., proizvođači, uvoznici i dalji korisnici za potrebe evaluacije koriste načela premošćivanja navedena u odjeljku 1.1.3. i u svakom odjeljku dijelova 3. i 4. Priloga I. Ipak, ako te informacije ne dopuštaju primjenu načela premošćivanja niti načela za primjenu stručne prosudbe i procjene utemeljenosti dokaza, kako je opisano u dijelu 1. Priloga I., proizvođači, uvoznici i dalji korisnici evaluiraju informacije primjenom metode ili metoda opisanih u svakom odjeljku dijelova 3. i 4. Priloga I.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 8 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG“, broj 44/15)</p>	

5. Kod evaluiranja raspoloživih informacija za potrebe klasifikacije proizvođači, uvoznici i dalji korisnici uzimaju u obzir oblike i agregatna stanja u kojima se supstanca ili smjesa stavlja na tržište i u kojima je realno očekivati da će se koristiti.

Član 10.

Granične vrijednosti koncentracije i M faktori za klasifikaciju supstanci i smjesa

1. Specifične granične vrijednosti koncentracije i opšte granične vrijednosti koncentracije su vrijednosti koje se dodjeljuju supstancima da bi se označio prag na osnovu kojeg se druga supstanca ili smjesa u kojoj je ta supstanca prisutna na razini tog praga ili iznad njega u obliku identifikovane nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka klasifikuje kao opasna.

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik određuju specifične granične vrijednosti koncentracije ako su raspoložive prikladne i pouzdane naučne informacije koje pokazuju da je opasnost supstanci očita kad je ta supstanca prisutna u koncentraciji ispod koncentracija određenih za bilo koji razred opasnosti u dijelu 2. Priloga I. ili ispod opštih graničnih vrijednosti koncentracije određenih za bilo koji razred opasnosti u dijelovima 3., 4. i 5. Priloga I.

U izuzetnim okolnostima, proizvođač, uvoznik, odnosno dalji korisnik može odrediti specifične granične vrijednosti koncentracije ako ima prikladne, pouzdane i uvjerljive naučne informacije koje pokazuju da opasnost supstanci koja je klasifikovana

kao opasna nije vidljiva iznad koncentracija određenih za odgovarajući razred opasnosti u dijelu 2. Priloga I. ili iznad opštih graničnih vrijednosti koncentracija određenih za odgovarajući razred opasnosti u dijelovima 3., 4. i 5. tog Priloga.

2. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici utvrđuju M faktore za supstanci koje su klasifikovane kao opasne za vodeni životnu sredinu i uvrštene u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. Kategoriju hronične toksičnosti.

3. Ne dovodeći u pitanje stav 1., specifične granične vrijednosti koncentracije se ne određuju za usklađene razrede opasnosti i podjele za supstanci uvrštene u dio 3. Priloga VI.

4. Ne dovodeći u pitanje stav 2., M faktori se ne određuju za usklađene razrede opasnosti, odnosno podjele za supstanci uvrštene u dio 3. Priloga VI. za koje je M faktor naveden u tom

<p>dijelu.</p> <p>Međutim, ako u dijelu 3. Priloga VI. nije naveden M faktor za supstanca koja je klasifikovana kao opasna za vodenu životnu sredinu i uvrštena u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju hronične toksičnosti, proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik određuje M factor za tu supstanca na osnovu raspoloživih podataka o supstanci. Taj M factor koriste proizvođači, uvoznici, odnosno dalji korisnici koji klasifikuju smjesu koja sadrži tu supstanca primjenom zbirne metode.</p>				
<p>Član 11. Gornje granične vrijednosti</p> <p>1. Ako supstanca sadrži drugu supstanca koja je sama klasifikovana kao opasna, bilo u obliku identifikovane nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka, to treba uzeti u obzir kod klasifikovanja ako je koncentracija identifikovane nečistoće, dodatka, odnosno pojedinačnog sastojka jednaka ili viša od odgovarajuće gornje granične vrijednosti u skladu s članom 3.</p> <p>2. Ako smjesa sadrži supstanca koja je klasifikovana kao opasna, bilo kao komponenta ili u obliku identifikovane nečistoće ili dodatka, tu informaciju treba uzeti u obzir kod klasifikovanja ako je koncentracija te supstanci jednaka ili viša od gornje granične vrijednosti u skladu s članom 3.</p> <p>3. Gornja granična vrijednost iz stava 1. i 2. određuje se na način kako je utvrđeno u odjeljku 1.1.2.2. Priloga I.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom UN</p>	<p>IV kvartal 2017</p>
<p>Član 12. Posebni slučajevi kod kojih je potrebno dodatno evaluiranje</p> <p>Ako se kod evaluiranja na osnovu člana 9. utvrde sljedeća svojstva ili učinci, proizvođači, uvoznici i dalji korisnici ih uzimaju u obzir kod klasifikovanja:</p> <p>(a) ako prikladne i pouzdane informacije pokazuju da se fizičke opasnosti supstanci odnosno smjese u praksi razlikuju od opasnosti utvrđenih ispitivanjima;</p> <p>(b) ako uvjerljivi naučni podaci o izvedenim eksperimentima pokazuju da supstanca odnosno smjesa nije bioraspoloživa i utvrđeno je da su ti podaci prikladni i pouzdani;</p> <p>(c) prikladne i pouzdane naučne informacije ukazuju na moguću pojavu sinergističkih i antagonističkih efekata među supstancima u smjesi čije je evaluiranje sprovedeno na osnovu informacija o</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 12, 13, 14, i 15 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj</p>	

supstancima u smjesi.

Član 13.

Donošenje odluke o klasifikaciji supstanci i smjesa

Ako se kod evaluiranja na osnovu Člana 9. i 12. pokaže da opasnosti koje su povezane s određenom supstanci ili smjesom ispunjavaju kriterijume za klasifikacija u jedan ili više razreda opasnosti ili podjela iz dijelova od 2. do 5. Priloga I., proizvođači, uvoznici i dalji korisnici tu supstanca odnosno smjesu klasifikuju u odgovarajući razred ili razrede opasnosti odnosno podjele i dodjeljuju joj:

- (a) jednu ili više kategorija opasnosti za svaki relevantni razred opasnosti odnosno podjelu;
- (b) podložno odredbama člana 21., jednu ili više oznaka upozorenja za svaku od kategorija opasnosti koje su joj dodijeljene u skladu s tačkom (a).

Član 14.

Posebna pravila za klasifikacija smjesa

1. Na klasifikacija smjese neće uticati ako se kod evaluiranja informacija pokaže bilo što od sljedećeg:

- (a) da supstanci u smjesi u sporoj reakciji s atmosferskim plinovima, posebno kisikom, ugljen dioksidom i vodenom parom, naprave različite supstanci u niskim koncentracijama;
- (b) da supstanci u smjesi u vrlo sporoj reakciji s drugim supstancima u smjesi naprave različite supstanci u niskim koncentracijama;
- (c) da supstanci u smjesi mogu samopolimerizacijom tvoriti oligomere i polimere u niskim koncentracijama.

2. Smjesa se ne mora klasifikovati s obzirom na eksplozivna, oksidirajuća i zapaljiva svojstva, kako je navedeno u dijelu 2. Priloga I., ako je ispunjen bilo koji od ovih zahtjeva:

- (a) da niti jedna supstanca u smjesi ne posjeduje navedena svojstva te, na osnovu informacija koje su dostupne dobavljaču, nije vjerojatno da smjesa predstavlja takvu opasnost;
- (b) u slučaju promjene sastava smjese, da postoje naučni dokazi koji ukazuju na to da se klasifikacija smjese neće promijeniti evaluiranjem informacija o smjesi;
- (c) ako se smjesa stavlja na tržište u obliku aerosolnog raspršivača, da ispunjava zahtjeve člana 8. stava 1.a Direktive Vijeća

44/15)

<p>75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aerosolnim raspršivačima.</p> <p>Član 15. Preispitivanje klasifikovanja za supstanci i smjese</p> <p>1. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici poduzimaju sve prikladne mjere koje su im dostupne kako bi se upoznali s novim naučnim i tehničkim informacijama koje mogu uticati na klasifikaciju supstanci i smjesa koje stavljaju na tržište. Ako proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik dođe do takvih informacija i ako smatra da su one primjerene i pouzdane, on bez suvišnog odlaganja sprovodi novo evaluiranje u skladu s ovim poglavljem.</p> <p>2. Ako proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik mijenja sastav smjese koja je klasifikovana kao opasna, on sprovodi novo evaluiranje u skladu s ovim poglavljem ako se tom promjenom:</p> <p>(a) mijenja početna koncentracija jednoga ili više opasnih sastojaka u sastavu smjese u koncentracijama koje odgovaraju graničnim vrijednostima iz tablice 1.2. u dijelu 1. Priloga I. ili su više od tih vrijednosti;</p> <p>(b) mijenja sastav zamjenom ili dodavanjem jednog ili više sastojaka u koncentracijama koje odgovaraju gornjim graničnim vrijednostima iz člana 11. stava 3. ili su više od tih vrijednosti.</p> <p>3. Novo evaluiranje u skladu sa stavcima 1. i 2. nije potrebno ako se može pružiti valjano i naučno utemeljeno obrazloženje da se ocjenjivanjem klasifikacija neće promijeniti.</p> <p>4. Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici prilagođavaju klasifikacija supstanci odnosno smjese u skladu s rezultatima ovog evaluiranja, osim ako se radi o supstancima iz dijela 3. Priloga VI. za koje postoje usklađeni razredi opasnosti odnosno podjele.</p> <p>5. Ako se na supstancu ili smjesu primjenjuje Direktiva 91/414/EEZ ili Direktiva 98/8/EZ, u odnosu na odredbe stava od 1. do 4. vrijede i zahtjevi tih direktiva.</p>				
<p>Član 16. Klasifikacija supstanci uvrštenih u popis klasifikovanja i označivanja</p> <p>1. Proizvođači i uvoznici mogu supstancu klasifikovati različito od klasifikovanja koje je već uvršteno u popis klasifikovanja i označivanja pod uslovom da uz prijavu u skladu s članom 40. Agenciji dostave obrazloženje takvoga klasifikovanja.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>2. Stav 1. se ne primjenjuje ako se kod klasifikovanja uvrštenog u popis klasifikovanja i označivanja radi o usklađenom klasifikaciji iz dijela 3. Priloga VI.</p>				
<p>GLAVA III. PRIOPŠTAVANJE OPASNOSTI NALJEPNICOM POGLAVLJE 1. Sadržaj naljepnice</p> <p style="text-align: center;">Član 17. Opšta pravila</p> <p>1. Zapakirana supstanca ili smjesa koja je klasifikovana kao opasna mora imati naljepnicu koja sadrži sljedeće elemente: (a) naziv, adresa i broj telefona dobavljača; (b) ako je zapakirana supstanca ili smjesa dostupna stanovništvu, nazivnu količinu supstanci odnosno smjese u pakovanju, osim ako je ta količina navedena drugdje na pakovanju; (c) identifikacione oznake proizvoda, kako je navedeno u članu 8.; (d) piktogrami opasnosti u skladu s članom 19. (prema potrebi); (e) oznaka opasnosti u skladu s članom 20. (prema potrebi); (f) oznake upozorenja u skladu s članom 21. (prema potrebi); (g) odgovarajuće oznake obavijesti u skladu s članom 22. (prema potrebi); (h) odjeljak za dopunske informacije u skladu s članom 25. (prema potrebi).</p> <p>2. Naljepnica mora biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se supstanca ili smjesastavlja na tržište, osim ako država članica ili države članice u pitanju propišu drukčije. Dobavljači mogu na naljepnicama koristiti veći broj jezika od onoga koji propisuju države članice pod uslovom da su na svim jezicima navedene iste informacije.</p> <p style="text-align: center;">Član 18. Identifikacione oznake proizvoda</p> <p>1. Na naljepnici treba navesti podatke koji omogućuju identifikaciju supstanci odnosno smjese (dalje u tekstu: „identifikacione oznake proizvoda”). Izraz koji se koristi za identifikaciju supstanci ili smjese mora biti istovjetan izrazu u sigurnosno-tehničkom listu sastavljenom u</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredb je prenesena uu članove od 17- 22 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj 44/15)</p>	

skladu s članom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (dalje u tekstu: „sigurnosno-tehnički list”), ne dovodeći u pitanje Član 17. stav 2. ove Uredbe.

2. Identifikacijska oznaka proizvoda za supstancu mora sadržavati barem:

(a) ako je supstanca uvrštena u dio 3. Priloga VI., mora sadržavati naziv i identifikacijski broj koji je ondje naveden;

(b) ako supstanca nije uvrštena u dio 3. Priloga VI., ali se nalazi na popisu klasifikovanja i označivanja, mora sadržavati naziv i identifikacijski broj koji je ondje naveden;

(c) ako supstanca nije uvrštena u dio 3. Priloga VI. niti u popis klasifikovanja i označivanja, mora sadržavati broj Chemical Abstracts Service (dalje u tekstu: „CAS broj”) zajedno s nazivom utvrđenim u nomenklaturi Međunarodne unije za opću i primijenjenu kemiju (dalje u tekstu: „nomenklatura IUPAC”) ili CAS broj zajedno s drugim međunarodnim hemijskim nazivom ili nazivima; ili

(d) ako CAS broj nije raspoloživ, mora sadržavati naziv utvrđen u nomenklaturi IUPAC i još jedan međunarodni hemijski naziv ili više njih.

Ako naziv u nomenklaturi IUPAC prelazi 100 znakova, može se koristiti i neki drugi naziv (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćena) iz odjeljka 2.1.2. Priloga VI. Uredbi (EZ) 1907/2006, pod uslovom da se u prijavi u skladu s članom 40. navede i naziv iz nomenklature IUPAC i upotrijebljeni drugi naziv.

3. Identifikacijska oznaka proizvoda za smjesu mora sadržavati:

(a) trgovački naziv ili oznaku smjese; i

(b) identitet svih supstanci u smjesi koje doprinose klasifikaciji smjese s obzirom na akutnu toksičnost, nadraživanje kože ili ozbiljno oštećenje očiju, mutageni efekat na zamatne stanice, karcinogenost, reproduktivnu toksičnost, preosjetljivost ako se udiše ili u dodiru s kožom, specifičnu toksičnost za ciljane organe, TCO (engl. Specific Target Organ Toxicity, STOT) ili opasnost od aspiracije.

Ako bi u slučaju iz točke (b) na osnovu toga zahtjeva trebalo navesti više hemijskih naziva, dovoljno je da se navedu najviše četiri naziva, osim kad je zbog vrste i veličine opasnosti potrebno navođenje više od četiri naziva.

Odabranim hemijskim nazivima treba označiti supstanci koje su

prvenstveno odgovorne za glavne opasnosti za zdravlje ljudi koje su bile temelj za klasifikacija i odabir odgovarajućih oznaka upozorenja.

Član 19.

Piktogrami opasnosti

1. Naljepnica sadrži jedan ili više piktograma opasnosti koji trebaju prenijeti određene informacije o opasnosti u pitanju.
2. Podložno članu 33., piktogrami opasnosti moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u odjeljku 1.2.1. Priloga I. i u Prilogu V.
3. Piktogrami opasnosti za pojedina klasifikovanja utvrđeni su u tablicama u Prilogu I. u kojima se navode potrebni elementi označivanja za svaki razred opasnosti.

Član 20.

Oznake opasnosti

1. Naljepnica sadrži odgovarajuću oznaku opasnosti u skladu s klasifikacijam opasne supstanci odnosno smjese.
2. Oznake opasnosti za pojedina klasifikovanja utvrđene su u tablicama u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. u kojima se navode potrebni elementi označivanja za svaki razred opasnosti.
3. Ako naljepnica sadrži oznaku opasnosti „Opasnost”, na njoj se ne smije nalaziti oznaka opasnosti „Upozorenje”.

Član 21.

Oznake upozorenja

1. Naljepnica sadrži odgovarajuće oznake upozorenja u skladu s klasifikacijam opasne supstanci odnosno smjese.
2. Oznake upozorenja za pojedina klasifikovanja utvrđene su u tablicama u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. u kojima se navode potrebni elementi označivanja za svaki razred opasnosti.
3. Ako je supstanca uvrštena u dio 3. Priloga VI., na naljepnici se navode oznake upozorenja za sva klasifikovanja koja su obuhvaćena unosom u tom dijelu, zajedno s oznakama upozorenja iz stava 2. za sva ostala klasifikovanja koja nisu obuhvaćena tim unosom.
4. Oznake upozorenja treba formulirati u skladu s Prilogom III.

Član 22.

Oznake obavijesti

<p>1. Naljepnica sadrži odgovarajuće oznake obavijesti. 2. Oznake obavijesti treba odabrati među obavijestima navedenim u tablicama u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. u kojima se navode elementi označivanja za svaki razred opasnosti. 3. Oznake obavijesti odabiru se u skladu s kriterijumima utvrđenim u dijelu 1. Priloga IV., uzimajući u obzir oznake upozorenja i predviđenu ili identificiranu uporabu ili upotrebe supstanci, odnosno smjese. 4. Oznake obavijesti treba formulirati u skladu s dijelom 2. Priloga IV.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 23.</p> <p style="text-align: center;">Posebna odstupanja od zahtjeva označivanja</p> <p>Posebne odredbe o označivanju utvrđene u odjeljku 1.3. Priloga I. primjenjuju se na:</p> <p>(a) prenosive plinske boce; (b) plinske spremnike za propan, butan i ukapljeni naftni plin; (c) aerosole i spremnike opremljene zapečaćenim nastavom za raspršivanje koji sadrže supstanci ili smjese koje su klasifikovane kao opasne zbog opasnosti od aspiracije; (d) metale u čvrstom stanju, legure, smjese koje sadrže polimere, smjese koje sadrže elastomere; (e) eksplozive iz odjeljka 2.1. Priloga I., koji se stavljaju na tržište radi postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog učinka.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN</p>	<p>IV kvartal 2017</p>
<p>Član 24.</p> <p>Zahtjev za korištenje alternativnog hemijskog naziva</p> <p>1. Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik supstanci u smjesi može Agenciji podnijeti zahtjev za korištenje alternativnog hemijskog naziva za tu supstancu u smjesi, i to u obliku naziva kojim se označuju najvažnije funkcionalne hemijske grupe ili u obliku alternativne oznake, ako supstancu ispunjava kriterijume iz dijela 1. Priloga I. i pod uslovom da može pružiti dokaz da bi se otkrivanjem hemijskog identiteta te supstanci na naljepnici ili u sigurnosno-tehničkom listu ugrozila povjerljivost njegovog poslovanja, a posebno njegova prava intelektualnog vlasništva. 2. Sve zahtjeve iz stava 1. ovog člana treba podnijeti na obrascu iz člana 111. Uredbe (EZ) 1907/2006 i uz zahtjev platiti odgovarajuću pristojbu. Visinu naknada određuje Komisija u skladu s regulatornim</p>	<p style="text-align: center;">Alternativni hemijski naziv hemikalije</p> <p style="text-align: center;">Član 14</p> <p>Alternativni hemijski naziv hemikalije može da se upotrijebi ako upotreba hemijskog naziva supstance može da dovede do povrede poslovne tajne ili prava na intelektualnu svojinu i ako alternativni hemijski naziv pruža dovoljno podataka za preduzimanje mjera koje se odnose na zaštitu i zdravlje na radu i kontrolu rizika pri rukovanju hemikalijom. U bezbjednosnom listu ili prilikom obilježavanja na ambalaži opasne supstance sadržane u smješi može da se upotrijebi alternativni hemijski naziv za tu supstancu, tako da se koristi naziv kojim se identifikuju najvažnije hemijske funkcionalne grupe ili da se koristi druga alternativna odrednica.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>postupkom iz člana 54. stava 2. ove Uredbe.</p> <p>Za malo i srednje poduzetništvo određuje se umanjena naknada.</p> <p>3. Agencija može od proizvođača, uvoznika ili daljnjeg korisnika koji podnosi zahtjev zahtijevati dodatne informacije ako su one potrebne za donošenje odluke. Ako Agencija ne stavi prigovor u roku od šest tjedana od podnošenja zahtjeva ili primitka traženih dodatnih informacija, smatra se da je korištenje alternativnog naziva dopušteno.</p> <p>4. Ako Agencija ne prihvati zahtjev, primjenjuju se praktična rješenja iz člana 118. stava 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</p> <p>5. Agencija obavještava nadležna tijela o ishodu zahtjeva u skladu sa stavom 3. odnosno 4. i prosljeđuje im informacije koje je dostavio proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik.</p> <p>6. Agencija preispituje svoju odluku o korištenju alternativnog hemijskog naziva ako nove informacije pokažu da alternativni hemijski naziv ne pruža dovoljno informacija za poduzimanje nužnih mjera za zaštitu zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu i osiguravanje nadzora nad rizicima vezanim uz rukovanje tim smjesama. Agencija može povući svoju odluku ili je izmijeniti odlukom u kojoj se navodi alternativni hemijski naziv koji se smije koristiti. Ako Agencija povuče ili izmijeni svoju odluku, primjenjuju se praktična rješenja iz člana 118. stava 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</p> <p>7. Ako je dopušteno korištenje alternativnog hemijskog naziva, ali klasifikacija supstanci u smjesi za koju se koristi alternativni naziv više ne ispunjava kriterijume iz odjeljka 1.4.1. Priloga I., dobavljač te supstanci u smjesi na naljepnici i u sigurnosno-tehničkom listu koristi identifikacijsku oznaku proizvoda za tu supstancu u skladu s članom 18., a ne alternativni hemijski naziv.</p> <p>8. U slučaju supstanci, pojedinačno ili u smjesi, za koje je Agencija prihvatila obrazloženje u skladu s članom 10. tačkom (a) podtačkom xi. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u pogledu informacija iz člana 119. stava 2. točaka (f) ili (g) te Uredbe, proizvođač, uvoznik, odnosno dalji korisnik može na naljepnici i u sigurnosno-tehničkom listu koristiti naziv javno dostupan internetom. U slučaju supstanci u smjesi na koje se više ne primjenjuje</p>	<p>Alternativni hemijski naziv hemikalije može da se upotrijebi za supstancu koja ima određena svojstva.</p> <p>Alternativni hemijski naziv hemikalije može da se upotrebljava na osnovu odobrenja za upotrebu alternativnog hemijskog naziva, koji izdaje organ uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Agencija).</p> <p>Svojstva supstance za koju može da se upotrijebi alternativni hemijski naziv, kao i sadržaj zahtjeva za upotrebu alternativnog hemijskog naziva propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije Član 15</p> <p>Odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije izdaje se na osnovu zahtjeva koji proizvođač ili uvoznik ili dalji korisnik podnosi Agenciji.</p> <p>Odobrenje iz stava 1 ovog člana izdaje se po prethodno pribavljenoj saglasnosti organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p>Agencija može u roku od mjesec dana od dana podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana da traži dodatne podatke od podnosioca zahtjeva neophodne za izdavanje odobrenja iz stava 1 ovog člana.</p> <p>Ako su ispunjeni uslovi iz člana 14 st. 1 i 3 ovog zakona, Agencija izdaje odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije.</p> <p>Agencija može ukinuti odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije ako se na osnovu novih podataka ustanovi da alternativni hemijski naziv ne pruža dovoljno podataka za preduzimanje mjera koje se odnose na zaštitu i zdravlje na radu i kontrolu rizika pri rukovanju smješom.</p> <p>U slučaju iz stava 5 ovog člana, Agencija može da odobri drugi alternativni hemijski naziv za tu smješ.</p>			
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>Član 119. stav 2. točke (f) ili (g) te Uredbe, proizvođač, uvoznik, odnosno dalji korisnik može Agenciji podnijeti zahtjev za korištenje alternativnog hemijskog naziva kako je predviđeno u stavu 1. ovog člana.</p> <p>9. Ako dobavljač smjese do 1. jun 2015. pruži dokaz da otkrivanje hemijskog identiteta supstanci u smjesi ugrožava povjerljivost njegovoga poslovanja, u skladu s članom 15. Direktive 1999/45/EZ, on može nastaviti koristiti odobreni alternativninaziv za potrebe ove Uredbe.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 25.</p> <p style="text-align: center;">Dopunske informacije na naljepnici</p> <p>1. Ako supstanca ili smjesa koja je klasifikovana kao opasna ima fizikalna svojstva ili svojstva koja predstavljaju opasnost za zdravlje iz odjeljaka 1.1. i 1.2. Priloga II., potrebno je navesti odgovarajuće obavijesti u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije. Obavijesti se formuliraju u skladu s odjeljcima 1.1. i 1.2. Priloga II. i dijelom 2. Priloga III. Ako je sup stanca uvrštena u dio 3. Priloga VI., u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti sve dopunske oznake upozorenja za supstanci koje su ondje navedene.</p> <p>2. Ako se na supstanca ili smjesu koja je klasifikovana kao opasna primjenjuje Direktiva 91/414/EEZ, u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti odgovarajuću obavijest. Obavijest treba formulirati u skladu s dijelom 4. Priloga II ili dijelom 3. Priloga III. ovoj Uredbi.</p> <p>3. Dobavljač može u dio naljepnice predviđen za dopunske informacije unijeti i dopunske informacije koje nisu navedene u stavcima 1. i 2. pod uslovom da te informacije ne otežavaju raspoznavanje elemenata označivanja iz člana 17. stava 1. točaka od (a) do (g) i da sadrže dodatne pojedinosti, a nisu proturječne informacijama sadržanim u tim elementima i ne bude sumnju u njihovu valjanost.</p> <p>4. Obavijesti kao što su „nije otrovno”, „nije štetno” „ne zagađuje životnu sredinu”, „ekološki” i druge obavijesti koje ukazuju na to da supstanca odnosno smjesa nije opasna ne smiju se nalaziti na naljepnici i ambalaži bilo koje supstanci ili smjese ako nisu u skladu s njezinim klasifikacijam.</p> <p>5. Ako je supstanca ili smjesa klasifikovana u skladu s dijelom 5. Priloga I.:</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 23 - 26 Pravilnik o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG”, broj 44/15)</p>	

(a) na naljepnici se ne smije nalaziti piktogram opasnosti;
(b) u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti oznaku opasnosti, oznake upozorenja i oznake obavijesti.

6. Ako smjesa sadrži bilo koju supstancu koja je klasifikovana kao opasna, ona se označuje u skladu s dijelom 2. Priloga II. Obavijesti treba formulirati u skladu s dijelom 3. Priloga III. I navesti ih u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije.

Naljepnica takođe uključuje identifikacijsku oznaku proizvoda iz člana 18. te naziv, adresu i broj telefona dobavljača smjese.

Član 26.

Načela prvenstva za piktograme opasnosti

1. Ako bi na osnovu klasifikovanja supstanci ili smjese na naljepnici trebalo prikazati više od jednoga piktograma opasnosti, primjenjuju se sljedeća pravila prvenstva kako bi se smanjio broj potrebnih piktograma:

(a) ako je predviđen piktogram opasnosti „GHS01”, piktogrami opasnosti „GHS02” i „GHS03” mogu se koristiti po želji, osim u slučaju kad je obvezno korištenje više od jednoga od tih piktograma;

(b) ako je predviđen piktogram opasnosti „GHS06”, piktogram opasnosti „GHS07” se ne koristi;

(c) ako je predviđen piktogram opasnosti „GHS05”, piktogram opasnosti „GHS07” se ne koristi za nadraživanje kože i očiju;

(d) ako je za izazivanje preosjetljivosti dišnih putova predviđen piktogram opasnosti „GHS08”, piktogram opasnosti „GHS07” ne koristi se za preosjetljivost u dodiru s kožom i za nadraživanje kože i očiju.

2. Ako bi na osnovu klasifikovanja supstanci ili smjese na naljepnici trebalo prikazati više od jednog piktograma opasnosti za isti razred opasnosti, na oznaci se za svaki razred opasnosti prikazuje piktogram opasnosti koji odgovara najvišoj kategoriji opasnosti u tom razredu.

U slučaju supstanci iz dijela 3. Priloga VI. koje takođe podliježu klasifikaciji na osnovu odredaba glave II., na naljepnici se za svaki razred opasnosti prikazuje piktogram opasnosti koji odgovara najvišoj kategoriji opasnosti u tom razredu.

<p style="text-align: center;"><i>Član 27.</i></p> <p>Načela prvenstva za oznake upozorenja</p> <p>Ako je supstanca ili smjesa klasifikovana u više razreda opasnosti ili podjela unutar jednog razreda opasnosti, na naljepnici treba navesti sve oznake upozorenja koje proizlaze iz klasifikacije osim u slučaju očitog ponavljanja ili suvišnog nagomilavanja.</p> <p style="text-align: center;"><i>Član 28.</i></p> <p>Načela prvenstva za oznake obavijesti</p> <p>1. Ako se pri odabiru oznaka obavijesti pokaže da su neke oznake obavijesti očigledno u pretjeranom broju ili nepotrebne u odnosu na određenu supstancu, smjesu ili ambalažu, one se ne navode na naljepnici.</p> <p>2. Ako se supstanca ili smjesa nalazi u prometu na malo, na naljepnici se navodi oznaka obavijesti, koja se odnosi kako na odlaganje supstanci ili smjese tako i na odlaganje ambalaže, osim ako je to nepotrebno na osnovu člana 22.</p> <p>U svim ostalim slučajevima nije potrebno navoditi oznaku obavijesti za odlaganje, ako je jasno da odlaganje supstanci ili smjese odnosno ambalaže ne predstavlja opasnost za zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p> <p>3. Na naljepnici se ne smije nalaziti više od šest oznaka obavijesti, osim ako je to nužno kako bi se predočila vrsta i veličina opasnosti.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Član 29.</i></p> <p>Izuzeća od zahtjeva označivanja i pakovanja</p> <p>1. Ako je zbog oblika ili veličine ambalaže supstanci odnosno smjese nemoguće ispuniti zahtjeve člana 31. u pogledu naljepnice na jezicima države članice u kojoj se supstanca ili smjesa stavlja tržište, treba koristiti elemente označivanja iz člana 17. stava 2. prvog podstava, u skladu s odjeljkom 1.5.1. Priloga I.</p> <p>2. Ako se na naljepnici ne mogu pružiti potpune informacije na način kako je utvrđeno u stavu 1., količina informacija na naljepnici može se smanjiti u skladu s odjeljkom 1.5.2. Priloga I.</p> <p>3. Ako se opasna supstanca ili smjesa iz dijela 5. Priloga II. Nalazi u prometu na malo nezapakirana, uz nju se izdaje primjerak obavijesti na kojoj će biti vidljivi elementi označivanja u skladu s odredbama člana 17.</p> <p>4. Za određene smjese koje su klasifikovane kao opasne za životnu sredinu mogu se odrediti izuzeća od pojedinih odredaba o</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN</p>	<p>2017 kvartal IV</p>

<p>označivanju s obzirom na učinke na životnu sredinu, ili se mogu utvrditi posebne odredbe u pogledu tog označivanja u skladu s postupkom iz člana 53., ako se može pružiti dokaz da će se utjecaj na životnu sredinu smanjiti. Ta izuzeća odnosno posebne odredbe definirane su u dijelu 2. Priloga II.</p> <p>5. Komisija može zatražiti od Agencije da izradi i dostavi joj dodatne nacрте izuzeća od zahtjeva označivanja i pakovanja.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Član 30.</i></p> <p style="text-align: center;">Ažuriranje informacija na naljepnicama</p> <p>1. Ako dođe do promjene klasifikovanja i označivanja supstanci ili smjese i ako je nova opasnost veća ili su potrebni novi dopunski elementi označivanja na osnovu člana 25., dobavljač se brine da se naljepnica što prije ažurira, uzimajući u obzir vrstu promjene s obzirom na zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine. Dobavljači surađuju u skladu s članom 4. stavom 9. kako bi se promjene u označivanju provele bez suvišnog odlaganja.</p> <p>2. Ako su potrebne druge promjene označivanja koje nisu navedene u stavu 1., dobavljač se brine da se naljepnica ažurira u roku 18 mjeseci.</p> <p>3. Dobavljač supstanci ili smjese u smislu Direktive 91/414/EEZ ili Direktive 98/8/EZ ažurira naljepnicu u skladu s tim direktivama</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 27 Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj 44/15)</p>	
<p style="text-align: center;"><i>POGLAVLJE 2.</i></p> <p style="text-align: center;">Postavljanje naljepnica</p> <p style="text-align: center;"><i>Član 31.</i></p> <p style="text-align: center;">Opšta pravila za postavljanje naljepnica</p> <p>1. Naljepnice treba dobro pričvrstiti na jednu ili više površina ambalaže u kojoj je supstanca ili smjesa neposredno smještena tako da se podaci mogu vodoravno pročitati kada je pakovanje položeno na uobičajeni način.</p> <p>2. Boja i izgled naljepnice moraju biti takvi da se piktogram opasnosti jasno ističe u odnosu na ostale dijelove naljepnice.</p> <p>3. Elementi klasifikovanja iz člana 17. stava 1. moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Oni se moraju jasno isticati u odnosu na podlogu, a njihova veličina i razmaci moraju olakšavati čitanje.</p> <p>4. Oblik, boja i veličina piktograma opasnosti i dimenzije</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 28-30 Pravilnik o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj 44/15)</p>	

naljepnice moraju biti u skladu s odjeljkom 1.2.1. Priloga I.
5. Naljepnica nije potrebna ako su elementi označivanja iz člana 17. stava 1. jasno prikazani na samoj ambalaži. U tom se slučaju zahtjevi ovog poglavlja koji se odnose na naljepnicu primjenjuju na informacije prikazane na ambalaži.

Član 32.

Položaj informacija na naljepnici

1. Piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i oznake obavijesti moraju biti smješteni na naljepnici jedni do drugih.
2. Dobavljač može sam odlučiti kojim će redoslijedom navesti oznake upozorenja na naljepnici. Ipak, podložno stavu 4., sve oznake upozorenja na naljepnici moraju se grupirati po jezicima.
Dobavljač može sam odlučiti kojim će redoslijedom navesti oznake obavijesti na naljepnici. Ipak, podložno stavu 4., sve se oznake obavijesti na naljepnici moraju grupirati po jezicima.
3. Grupe oznaka upozorenja i grupe oznaka obavijesti iz stava 2. moraju biti smještene na naljepnici jedne do drugih, grupirane prema jezicima.
4. Dopunske se informacije navode u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije, kako je navedeno u članu 25., a moraju biti smještene zajedno s ostalim elementima označivanja utvrđenim u članu 7. stavu 1. točkama od (a) do (g).
5. Boja se osim na piktogramima opasnosti može koristiti i u drugim dijelovima naljepnice radi provedbe posebnih propisa o označivanju.
6. Elemente označivanja koji proizlaze iz zahtjeva utvrđenih u drugim aktima Zajednice treba navesti u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije, kako je navedeno u članu 25.

Član 33.

Posebna pravila za označivanje vanjske ambalaže, unutarnje ambalaže i jedinične ambalaže

1. Ako se pakovanje sastoji od vanjske i unutarnje ambalaže, uz moguću međuambalažu, i ako vanjska ambalaža udovoljava odredbama o označivanju u skladu s propisima za prijevoz

<p>opasnih tereta, unutarnja ambalaža i moguća međuambalaža se označuje u skladu s ovom Uredbom. Vanjska se ambalaža može takođe označiti u skladu s ovom Uredbom. Ako se piktogram ili piktogrami opasnosti predviđeni ovom Uredbom odnose na istu opasnost kao piktogrami koji su predviđeni u propisima za prijevoz opasnih tereta, piktogram odnosno piktogrami iz ove Uredbe ne moraju se nalaziti na vanjskoj ambalaži.</p> <p>2. Ako pakovanje ne mora imati vanjsku ambalažu da bi se udovoljilo odredbama o označivanju u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta, i vanjsku i unutarnju ambalažu treba označiti u skladu s ovom Uredbom, uključujući moguću međuambalažu. Ipak, ako vanjska ambalaža omogućuje da se jasno vide oznake na unutarnjoj ambalaži odnosno međuambalaži, vanjska se ambalaža ne mora označivati.</p> <p>3. Jedinična pakovanja koja udovoljavaju odredbama o označivanju u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta označuju se i u skladu s ovom Uredbom i u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta. Ako se piktogram ili piktogrami opasnosti predviđeni ovom Uredbom odnose na istu opasnost kao piktogrami koji su predviđeni u propisima za prijevoz opasnih tereta, piktogram odnosno piktogrami iz ove Uredbe nisu potrebni.</p>				
<p><i>Član 34.</i> Izveštaj o informiranju javnosti o sigurnoj upotrebi hemikalija</p> <p>1. Agencija do 20. januara 2012. sprovodi istraživanje o informiranju javnosti u pogledu sigurne upotrebe supstanci i smjesa te o mogućoj potrebi za dodatnim informacijama na naljepnicama. To se istraživanje sprovodi u savjetovanju s nadležnim tijelima i akterima, oslanjajući se prema potrebi na relevantnu najbolju praksu.</p> <p>2. Ne dovodeći u pitanje propise o označivanju iz ove glave, Komisija na osnovu istraživanja iz stava 1. podnosi izvještaj Evropskom parlamentu i Vijeću i prema potrebi dostavlja zakonodavni prijedlog izmjena ove Uredbe.</p>	<p>Informisanje javnosti o rizicima i ostale odgovornosti Član 64</p> <p>Agencija je dužna da o rizicima koji proizlaze iz upotrebe hemikalija, radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine obavještava javnost putem medija.</p> <p>Agencija priprema vodiče o rizicima i bezbjednoj upotrebi hemikalija ili proizvoda.</p> <p>Agencija je dužna da pruža stručne savjete (helpdesk) proizvođačima, uvoznicima, daljim korisnicima i drugim zainteresovanim licima za bezbjedno upravljanje hemikalijama.</p> <p>Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>Podatke o preventivnim mjerama koje treba preduzeti za sprečavanje trovanja uvoznici ili dalji korisnici koji stavljaju hemikalije na tržište dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.</p> <p>Podaci iz st. 4 i 5 ovog člana dostavljaju se radi sprovođenja kurativnih mjera.</p> <p>Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija Član 60</p> <p>U cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija Agencija vrši praćenje upotrebe i stavljanja na tržište hemikalija.</p> <p>Na osnovu praćenja hemikalija Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama (u daljem tekstu: Izvještaj) i dostavlja ga Ministarstvu, do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.</p> <p>Izvještaj je sastavni je dio izvještaja o stanju životne sredine u skladu sa Zakonom o životnoj sredini. Izvještaj sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. inspekcijom nadzoru; 2. mjerama koje su preduzete u toku inspekcijom nadzora; 3. izvozu i uvozu hemikalija; 4. izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku; 5. tranzitu hemikalija; 6. informacijama koje se odnose na POPs zalihe; 7. informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija; 8. prisutnosti dioksina, furana i PCB-a u životnoj sredini. <p>Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji Član 72</p> <p>Od dana pristupanja Evropskoj uniji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) Ministarstvo će Evropskoj komisiji dostavljati izvještaj iz člana 60 ovog zakona. 			
<p>GLAVA IV. AMBALAŽA Član 35.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 32 Pravilnika o načinu</p>	

<p>Ambalaža</p> <p>1. Ambalaža koja sadrži opasne supstanci ili smjese mora udovoljavati sljedećim zahtjevima:</p> <p>(a) ambalaža mora biti takvoga oblika i izvedbe koji onemogućuje oslobađanje sadržaja, osim u slučajevima kad je propisana jedna ili više posebnih sigurnosnih naprava;</p> <p>(b) materijali od kojih je izrađena ambalaža i zasupstancači ne smiju biti podložni oštećenjima u dodiru sa sadržajem niti skloni reakcijama sa sadržajem u kojima nastaju opasni spojevi;</p> <p>(c) ambalaža i zasupstancači moraju biti čvrsti i postojani čitavom površinom kako ne bi popustili i kako bi sigurno podnijeli uobičajena opterećenja i naprezanja kojima se izlažu prilikom rukovanja;</p> <p>(d) ambalaža opremljena zasupstancačima koji se mogu višekratno zasupstancaati mora biti izvedena tako da se ambalaža može opetovano osupstancaati i zasupstancaati, a da se pritom ne oslobodi sadržaj.</p> <p>2. Ambalaža koja sadrži opasnu supstancu ili smjesu koja nalazi u prometu na malo ne smije imati oblik odnosno obličje koje bi moglo privući djecu ili izazvati njihovu živu znatiželju, ili koje bi moglo dovesti u zabludu potrošače, niti smije imati sličan način prikazivanja ili obličje kakvo se koristi kod hrane, hrane za životinje, medicinskih i kozmetičkih proizvoda i koje bi potrošače dovelo u zabludu.</p> <p>Ako ambalaža sadrži supstancu ili smjesu koja ispunjava zahtjeve odjeljka 3.1.1. Priloga II., ona mora biti opremljena zasupstancačima koji djeci otežavaju osupstancaanje u skladu s odjeljcima 3.1.2., 3.1.3. i 3.1.4.2. Priloga II.</p> <p>Ako ambalaža sadrži supstancu ili smjesu koja ispunjava zahtjeve odjeljka 3.2.1. Priloga II., na njoj mora biti otisnuto taktilno upozorenje opasnosti u skladu s odjeljkom 3.2.2. Priloga II.</p> <p>3. Smatra se da ambalaža supstanci i smjesa udovoljava zahtjevima stava 1. točaka (a), (b) i (c) ako je u skladu sa zahtjevima propisa za</p>			<p>klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj 44/15)</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

prijevoz opasnih tereta u zračnom, pomorskom, cestovnom i željezničkom prometu odnosno unutarnjim plovnim putovima.				
<p>GLAVA V.</p> <p>USKLAĐIVANJE KLASIFIKOVANJA I OZNAČIVANJA SUPSTANCI I POPIS KLASIFIKOVANJA I OZNAČIVANJA</p> <p>POGLAVLJE 1.</p> <p>Utvrđivanje usklađene klasifikacije i označivanja supstanci Član 36</p> <p>Usklađivanje klasifikacije i označivanja supstanci Član 37.</p> <p>Postupak usklađivanja klasifikacije i označivanja supstanci Član 38.</p> <p>Sadržaj mišljenja i odluka o usklađenoj klasifikaciji i označivanju u dijelu 3. Priloga VI.; dostupnost informacija</p> <p>POGLAVLJE 2.</p> <p>Popis klasifikovanih i označenih supstanci Član 39.</p> <p>Područje primjene Član 40.</p> <p>Obveza prijave Agenciji Član 41.</p> <p>Sporazumni unosi Član 42.</p> <p>Popis klasifikacije i označivanja</p>	<p>Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji</p> <p>Član 72</p> <p>Od dana pristupanja Evropskoj uniji:</p> <p>1) zahtjev za upis supstanci u Listu usklađene klasifikacije i označavanja supstance i Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost podnosiće se Evropskoj agenciji za hemikalije;</p>	Potpuno usklađeno		
<p>GLAVA VI.</p> <p>NADLEŽNA TIJELA I PROVEDBA</p> <p><i>Član 43.</i></p> <p>Imenovanje nadležnih tijela i tijela za provedbu i saradnja između tijela</p> <p>Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela zaduženo za prijedloge usklađenog klasifikovanja i označivanja kao i tijela zadužena za provedbu obveza utvrđenih u ovoj Uredbi.</p> <p>Nadležna tijela i tijela zadužena za provedbu međusobno surađuju u ispunjavanju svojih zadaća na osnovu ove Uredbe te u tu svrhu pružaju odgovarajućim tijelima drugih država članica svu potrebnu i svrhovitu potporu.</p>	<p>Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji</p> <p>Član 72</p> <p>Od dana pristupanja Evropskoj uniji:</p> <p>1) zahtjev za upis supstanci u Listu usklađene klasifikacije i označavanja supstance i Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost podnosiće se Evropskoj agenciji za hemikalije;</p>	Potpuno usklađeno		
<p><i>Član 44.</i></p> <p>Služba za pomoć</p>	<p>Informisanje javnosti o rizicima i ostale odgovornosti</p> <p>Član 64, stav 3</p>	Potpuno usklađeno		

<p>Države članice uspostavljaju nacionalne službe za pomoć koje će savjetovati proizvođače, uvoznike, distributere, daljnje korisnike i ostale zainteresovane strane u pogledu njihovih odgovornosti i obveza na osnovu ove Uredbe.</p>	<p>Agencija je dužna da o rizicima koji proizlaze iz upotrebe hemikalija, radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine obavještava javnost putem medija.</p> <p>Agencija priprema vodiče o rizicima i bezbjednoj upotrebi hemikalija ili proizvoda.</p> <p>Agencija je dužna da pruža stručne savjete (helpdesk) proizvođačima, uvoznicima, daljim korisnicima i drugim zainteresovanim licima za bezbjedno upravljanje hemikalijama.</p>			
<p>Član 45. Imenovanje tijela zaduženih za primanje informacija u vezi s hitnim zdravstvenim intervencijama</p> <p>1. Države članice imenuju tijelo odnosno tijela zadužena za primanje informacija od uvoznika i daljih korisnika koji stavljaju smjese na tržište, a posebno onih informacija koje su bitne za formuliranje preventivnih i kurativnih mjera, prije svega u slučaju hitnih zdravstvenih intervencija. Te informacije uključuju hemijski sastav smjesa koje se stavljaju na tržište i koje su klasifikovane kao opasne na osnovu efekata na zdravlje ljudi ili fizičkih efekata, uključujući hemijski identitet supstanci u smjesama kod kojih je Agencija prihvatila zahtjev u pogledu korištenja alternativnog hemijskog naziva u skladu s članom 24.</p> <p>2. Imenovana tijela pružaju sva potrebna jamstva u pogledu čuvanja tajnosti primljenih informacija. Te se informacije mogu koristiti samo:</p> <p>(a) za formuliranje preventivnih i kurativnih mjera u vezi s liječničkim upitima, posebno u hitnim slučajevima; i</p> <p>(b) na zahtjev države članice, za sizradau statističkih analiza radi utvrđivanja potrebe poboljšanja mjera upravljanja rizikom. Informacije se ne smiju koristiti u druge svrhe.</p> <p>3. Uvoznici i dalji korisnici odgovorni za stavljanje na tržište imenovanim tijelima stavljaju na raspolaganje sve informacije koje ta tijela od njih zatraže za potrebe obavljanja svojih zadataka.</p>	<p>Informisanje javnosti o rizicima i ostale odgovornosti Član 64</p> <p>Agencija je dužna da o rizicima koji proizlaze iz upotrebe hemikalija, radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine obavještava javnost putem medija.</p> <p>Agencija priprema vodiče o rizicima i bezbjednoj upotrebi hemikalija ili proizvoda.</p> <p>Agencija je dužna da pruža stručne savjete (helpdesk) proizvođačima, uvoznicima, daljim korisnicima i drugim zainteresovanim licima za bezbjedno upravljanje hemikalijama.</p> <p>Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.</p> <p>Podatke o preventivnim mjerama koje treba preduzeti za sprečavanje trovanja uvoznici ili dalji korisnici koji stavljaju hemikalije na tržište dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.</p> <p>Podaci iz st. 4 i 5 ovog člana dostavljaju se radi sprovođenja kurativnih mjera.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>4. Komisija do 20. januara 2012. obavlja kontrolu kako biprocije nila mogućnost usklađivanja informacija iz stava 1. I utvrđivanja obrasca putem kojeg uvoznici i dalji korisnici dostavljaju informacije imenovanim tijelima. Na osnovu tog preispitivanja,</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>Komisija može nakon savjetovanja s relevantnim čimbenicima, kao što je Europska udruga centara za otrovanja i kliničkih toksikologa (European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists, EAPCCT), donijeti Uredbu o dodavanju novoga priloga ovoj Uredbi.</p> <p>Te mjere, čija je svrha dopuniti elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz člana 54. stava 3</p>			
<p><i>Član 46.</i> Sprovođenje i izvještavanje</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere, uključujući sprovođenje sistema službenog nadzora, kako bi spriječile stavljanje na tržište supstanci i smjesa koje nisu klasifikovane, označene, prijavljene i zapakirane u skladu s ovom Uredbom.</p> <p>2. Države članice svakih pet godina Agenciji najkasnije do 1. srpnja dostavljaju izvještaj o rezultatima službenih nadzora i drugim poduzetim provedbenim mjerama. Prvo se izvještaj podnosi do 20. januara 2012. Agencija ta Izvještaji stavlja na raspolaganje Komisiji, a ona ih uzima u obzir kod sastavljanja Izvještaji na osnovu člana 117. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</p> <p>3. Forum iz člana 76. stava 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 sprovodi zadaće utvrđene u članu 77. stavu 4. točkama od (a) do (g) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u vezi s provedbom ove Uredbe.</p>	<p>Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija Član 60</p> <p>U cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija Agencija vrši praćenje upotrebe i stavljanja na tržište hemikalija.</p> <p>Na osnovu praćenja hemikalija Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama (u daljem tekstu: Izvještaj) i dostavlja ga Ministarstvu, do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.</p> <p>Izvještaj je sastavni je dio izvještaja o stanju životne sredine u skladu sa Zakonom o životnoj sredini.</p> <p>Izvještaj sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. inspeksijskom nadzoru; 2. mjerama koje su preduzete u toku inspeksijskog nadzora; 3. izvozu i uvozu hemikalija; 4. izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku; 5. tranzitu hemikalija; 6. informacijama koje se odnose na POPs zalihe; 7. informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija; 8. prisutnosti dioksina, furana i PCB-a u životnoj sredini. <p>Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji Član 72, stav 1 tačka 2</p> <p>Od dana pristupanja Evropskoj uniji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zahtjev za uvrštavanje supstanci u Listu usklađene klasifikacije i označavanja supstance i Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost podnosiće se Evropskoj agenciji za hemikalije; 2) zahtjev za upis u registar hemikalija podnosiće se 	<p>Potpuno usklađeno</p>	

	Evropskoj agenciji za hemikalije; 3) Izvještaj iz člana 60 ovog zakona Ministarstvo će dostavljati Evropskoj komisiji.			
<p>Član 47.</p> <p>Kazne u slučaju nepridržavanja</p> <p>Države članice uvode kazne u slučaju nepridržavanja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi zagarantovale primjenu. Te kazne moraju biti učinkovite, primjerene i odvraćajuće. Države članice odredbe o kaznama saopštavaju Komisiji najkasnije do 20. jun 2010. te je bez odlaganja obavještavaju o svim naknadnim izmjenama tih odredaba.</p>	<p>X. KAZNE ODREDBE</p> <p>Član 70</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>GLAVA VII.</p> <p>ZAJEDNIČKE I ZAVRŠNE ODREDBE</p> <p>Član 48.</p> <p>Oglašavanje</p> <p>1. Kod svakog oglašavanja supstanci koja je klasifikovana kao opasna moraju se navesti razredi opasnosti odnosno kategorije opasnosti u pitanju.</p> <p>2. Kod svakog oglašavanja smjesa koje su klasifikovane kao opasne, odnosno koje su obuhvaćene članom 25. stavom 6. za koje i fizičke osobe mogu sklopiti ugovor o kupoprodaji, a da prethodno nisu vidjele naljepnicu, treba navesti vrstu ili vrste opasnosti koje su navedene na naljepnici.</p> <p>Prvi podstav ne dovodi u pitanje Direktivu 97/7/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača vezano za ugovore na daljinu (1).</p>	<p>Reklamiranje</p> <p>Član 65</p> <p>Dobavljač je dužan da prilikom reklamiranja supstanci koje stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna navede klasu opasnosti za tu supstancu.</p> <p>Dobavljač je dužan da prilikom reklamiranja smješe koju stavlja na tržište i koja je klasifikovana kao opasna navede klasu opasnosti sa etikete.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>Član 49. Obveza čuvanja informacija i potraživanje informacija</p> <p>1. Dobavljač objedinjuje i čuva sve informacije koje je koristio kod klasifikovanja i označivanja na osnovu ove Uredbe najmanje 10 godina nakon što je zadnji put isporučio supstancu odnosno smjesu. Dobavljač te informacije drži zajedno s informacijama koje se zahtijevaju na osnovu člana 36. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</p> <p>2. Ako dobavljač prestane obavljati djelatnost ili prenese dio svog poslovanja ili čitavo poslovanje na treću osobu, obveza iz stava 1. se umjesto na dobavljača odnosi na osobu koja je odgovorna za likvidaciju poduzeća dobavljača, odnosno na osobu koja preuzima odgovornost za stavljanje na tržište supstanci ili smjese u pitanju.</p> <p>3. Nadležno tijelo ili tijela zadužena za provedbu u državi članici u kojoj dobavljač ima poslovni nastan ili Agencija mogu zahtijevati da im dobavljač dostavi bilo koju informaciju iz stava 1. prvog podstava.</p> <p>Međutim, ako su te informacije dostupne Agenciji u sklopu registracije na osnovu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ili prijave na osnovu člana 40. ove Uredbe, Agencija koristi te informacije, a tijelo u pitanju se obraća Agenciji.</p>	<p>Evidencija hemikalija i obaveza čuvanja podataka Član 36</p> <p>Dobavljač je dužan da vodi evidenciju o hemikalijama, koja naročito sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identitetu hemikalije; 2) distributerima, odnosno daljim korisnicima i količinama hemikalija koje su im isporučene; 3) zbirnim količinama hemikalija koje su prodane potrošačima u kalendarskoj godini. <p>Evidencija iz stava 1 ovog člana čuva se najmanje 10 godina poslije posljednje proizvodnje, stavljanja na tržište i upotrebe hemikalije.</p> <p>Ako dobavljač prenese svoje poslove ili dio svojih poslova trećem licu, obaveza iz stava 2 ovog člana, prenosi se na to lice, a u slučaju prestanka obavljanja djelatnosti dobavljač je dužan da odmah obavijesti Agenciju.</p> <p>Dobavljač je dužan da podatke iz evidencije dostavi Agenciji na njen zahtjev. Način vođenja evidencije o hemikalijama propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu vođenja evidencije</p>	<p>II kvartal 2018</p>
<p>Član 50. Zadaće Agencije</p> <p>1. Agencija državama članicama i institucijama Zajednice pruža najbolje moguće naučne i tehničke savjete u vezi s pitanjima iz svog djelokruga vezanim uz hemikalije koja joj seupute u skladu s ovom Uredbom.</p> <p>2. Tajništvo Agencije:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) prema potrebi osigurava tehničke i naučne smjernice i alate za industriju za potrebe ispunjavanja obveza predviđenih ovom Uredbom; (b) osigurava tehničke i naučne smjernice za nadležna tijela u vezi s primjenom ove Uredbe te pruža potporu službama za pomoć koje države članice uspostavljaju na osnovu člana 44. 	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 51. Klauzula o slobodi kretanja</p>	<p>Prava i obaveze inspektora Član 69</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti niti spriječiti stavljanjena tržište supstanci i smjesa koje ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe odnosno, tamo gdje je to primjereno, akte Zajednice donesene u vezi s provedbom ove Uredbe iz razloga vezanih uz klasifikacija, označavanje i pakovanje supstanci i smjesa u smislu ove Uredbe.</p>	<p>U vršenju nadzora iz člana 68 nadležni inspektor ima obavezu da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. naredi da se hemikalija ili proizvod koji se stavlja na tržište klasifikuje, označava i pakuje u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona; 2. zabrani stavljanje na tržište hemikalija i proizvoda klasifikovanih, označenih i pakovanih suprotno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona; 			
<p>Član 52. Zaštitna klauzula</p> <p>1. Država članica može poduzeti odgovarajuće privremene mjere ako ima opravdanog razloga vjerovati da supstanca ili smjesa zbog svoga klasifikacije označavanja ili pakovanja predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili životnu sredinu, čak i onda kad ta supstanca ispunjava zahtjeve ove Uredbe. Država članica o tome odmah obavješćuje Komisiju, Agenciju i ostale države članice, navodećirazloge svoje odluke.</p>	<p style="text-align: center;">Prava i obaveze inspektora Član 69</p> <p>U vršenju nadzora iz člana 68 nadležni inspektor ima obavezu da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naredi da se hemikalija ili proizvod koji se stavlja na tržište klasifikuje, oznalava I pakuje u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona; 2) zabrani stavljanje na tržište hemikalija i proizvoda klasifikovanih, označenih i pakovanih suprotno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona; 	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>2. Komisija u roku 60 dana od primitka obavijesti države članice u skladu s regulatornim postupkom iz člana 54. stava 2. odobrava privremenu mjeru u trajanju navedenom u odluci ili zahtijeva da država članica opozove privremenu mjeru.</p> <p>3. U slučaju odobrenja privremene mjere vezane uz klasifikacija ili označavanje supstanci, kako je navedeno u stavu 2., nadležno tijelo države članice u pitanju Agenciji podnosi prijedlog usklađenog klasifikovanja i označavanja u skladu s postupkom predviđenim u članu 37. u roku 3 mjeseca od datuma odluke Komisije.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 53. Prilagođavanje tehničkom i znanstvenom napretku Član 54. Odborski postupak Član 55. Izmjena Direktive 67/548/EEZ Član 56. Izmjene Direktive 1999/45/EZ</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>Član 57. Izmjene Uredbe (EZ) br. 1907/2006 od stupanja na snagu ove Uredbe</p> <p>Član 58. Izmjena Uredbe (EZ) br. 1907/2006 od 1. prosinca 2010.</p> <p>Član 59. Izmjene Uredbe (EZ) br. 1907/2006 od 1. juna 2015.</p> <p>Član 60. Ukidanje</p> <p>Član 61. Prijelazne odredbe</p> <p>Član 62. Stupanje na snagu</p>				
<p>Prilog I ZAHTJEVI KLASIFIKACIJE I OZNAČIVANJA ZA OPASNE SUPSTANCI I SMJESE</p> <p>Prilog II POSEBNA PRAVILA ZA OZNAČIVANJE I PAKOVANJE ODREĐENIH SUPSTANCI I SMJESA</p> <p>Prilog III POPIS OZNAKA UPOZORENJA, DOPUNSKIH OZNAKA UPOZORENJA I DOPUNSKIH ELEMENATA OZNAČIVANJA</p> <p>PRILOG IV POPIS OZNAKA OBAVIJESTI</p> <p>PRILOG V PIKTOGRAMI OPASNOSTI</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je djelimično prenesena u Prilog I do Prilog VI Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN („Sl. list CG", broj 44/15)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem novog podzakonskog akta o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa Globalno harmonizovanim</p>	<p>IV kvartal 2017</p>

<p>PRILOG VI USKLAĐENO RAZVRSTAVANJE I OZNAČIVANJE ODREĐENIH OPASNIH SUPSTANCI</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>sistemom UN</p> <p>Navedeni prilog je djelimično prenesen u Listu klasifikovanih supstanci („Sl. list CG", broj 58/12) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem izmjena i dopuna Liste klasifikovanih supstanci</p>	<p>IV kvartal 2017</p>
<p>REGULATIVA (EU) BR. 649/2012</p>				
<p>Član 1. Ciljevi 1. Ciljevi ove Uredbe su: (a) sprovesti Roterdamsku konvenciju o postupku informisanog prethodnog pristanka za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini („Konvencija”); (b) poticati zajedničku odgovornost i napore u međunarodnom kretanju opasnih hemikalija radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od moguće štete; (c) doprinijeti upotrebi opasnih hemikalija na način koji nije štetan za životnu sredinu.</p> <p>Ciljevi navedeni u prvom podstavu postižu se omogućavanjem razmjene informacija o svojstvima opasnih hemikalija, osiguravanjem postupka donošenja odluka unutar Unije u vezi njihova uvoza i izvoza i dostavljanjem odluka strankama i drugim zemljama, prema potrebi.</p> <p>2. Osim ciljeva navedenih u stavu 1., ovom se Uredbom osigurava primjena odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, označivanju i pakovanju na sve hemikalije kad se izvoze iz država članica drugim strankama, osim ako su te odredbe u suprotnosti s određenim zahtjevima tih stranaka ili drugih zemalja.</p>	<p style="text-align: center;">Član 1 Zakona o hemikalijama</p> <p>Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija, promet, uvoz i izvoz opasnih hemikalija, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je usklađena i članom 1 Zakona o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini ("SL. list CG - međunarodni ugovori", broj 3/2011)</p>	
<p>Član 2. Područje primjene 1. Ova se Uredba primjenjuje na:</p>	<p style="text-align: center;">Predmet</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

- (a) određene opasne hemikalije koje podliježu postupku prethodnog informisanog pristanka u skladu s Konvencijom („postupak prethodnog pristanka”);
- (b) određene opasne hemikalije čija je upotreba zabranjena ili strogo ograničena unutar Unije ili države članice,
- (c) hemikalije kad se izvoze u pogledu njihova klasifikacije označivanja i pakovanja.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na sljedeće:

- (a) opojne droge i psihotropne supstanci obuhvaćene Uredbom Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja (1);
- (b) radioaktivne materijale i supstanci obuhvaćene Direktivom Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (2);
- (c) otpade obuhvaćene Direktivom 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu (3);
- (d) hemijsko oružje obuhvaćeno Uredbom Vijeća (EZ) br. 428/2009 od 5. svibnja 2009. o uspostavljanju režima Zajednice za kontrolu izvoza, prijenosa, brokeringa i provoza robe s dvojnomo namjenom (4);
- (e) hranu i prehrambene aditive obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se sprovodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja (5);
- (f) hranu za životinje obuhvaćenu Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. januara 2002. o utvrđivanju opštih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (6), uključujući aditive, bilo prerađene, djelomično prerađene ili neprerađene, namijenjene ishrani životinja;
- (g) genetski modificirane organizme obuhvaćene Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u životnu sredinu genetski modificiranih organizama (7);

Član 1

Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, označavanje, pakovanje, stavljanje na tržište, izvoz i uvoz hemikalija, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija.

Član 3

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) radioaktivne hemikalije;
- 2) supstance koje su pod carinskim nadzorom u carinskom skladištu ili slobodnim zonama radi ponovnog izvoza ili tranzita ako se te hemikalije ne prerade ili obrade;
- 3) neizolovane intermedijere;
- 4) hemikalije koje se koriste u odbrambene svrhe;
- 5) supstance koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 6) hranu i prehrambene additive;
- 7) hranu za životinje i aditive i arome za tu hranu;
- 8) lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu;
- 9) medicinska sredstva;
- 10) droge;
- 11) kozmetičke proizvode;
- 12) hemikalije koje se smatraju otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom;
- 13) municiju i eksplozive;
- 14) hemijsko oružje i prekursore za hemijsko oružje;
- 15) hemikalije koje se koriste za naučno istraživanje i razvoj u količini koja ne utiče na zdravlje ljudi i životnu sredinu, a ne prelazi 10 kg za svaku hemikaliju prilikom svakog uvoza.

<p>(h) osim do mjere do koje su obuhvaćeni članom 3. stavom 5. tačkom (b) ove Uredbe, lijekove s patentnom zaštitom i veterinarske lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima koji se odnose na humanu primjenu (8) odnosno Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (9).</p> <p>3. Ova se Uredba ne primjenjuje na hemikalije koje se izvoze u svrhu istraživanja ili analize, u količinama za koje se smatra da je malo vjerojatno da će uticati na zdravlje ljudi ili životne sredine, i koje po kalendarskoj godini ne prelaze količinu od 10 kg po izvozniku i po zemlji uvoznici.</p> <p>Neovisno o prvom podstavu, izvoznici u njemu spomenutih hemikalija moraju dobiti poseban referentni identifikacijski broj koristeći bazu podataka iz člana 6. stava 1. točke (a) i navesti taj referentni identifikacijski broj u svojoj izvoznoj deklaraciji.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 3. Definicije</p> <p>U smislu ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicij</p> <p>(1) „hemikalija“ znači supstanca, bilo u pojedinačnom obliku ili u smjesi, ili smjesa, dobivena bilo proizvodnim postupkom ili iz prirode, no koja ne sadrži žive organizme, a koja spada u jednu od sljedećih kategorija:</p> <p>(a) pesticide, uključujući vrlo opasne formulacije pesticida;</p> <p>(b) industrijske hemikalije;</p>	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Hemikalija je supstanca, bilo u pojedinačnom obliku ili u smješi, ili smješa, dobijena proizvodnim procesom ili iz prirode.</p> <p style="text-align: center;">Značenje izraza</p> <p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p>12) industrijske hemikalije su hemikalije koje upotrebljava stručno lice u industrijske svrhe;</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je usklađena i članom 2 Zakona o sredstvima za zaštitu bilja („Sl. list CG“, br. 51/08, 40/11, 18/14)</p>	
<p>(2) „supstanca“ znači bilo koji hemijski element i njegovi sastojci kako su definirani članu 3. tački 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006;</p>	<p style="text-align: center;">Definicija hemikalija</p> <p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>46) supstanca je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijena u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoća) koji su rezultat procesa dobijanja hemikalije, osim rassupstancača koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance i promjene njenog sastava;</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>3) „smjesa” znači smjesa ili rastvor kako je definirana u članu 2. tački 8. Uredbe (EZ) br. 1272/2008;</p>	<p style="text-align: center;">Definicija hemikalija Član 2</p> <p>43) smješa je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(4) „proizvod” znači gotov proizvod koji sadrži ili uključuje kemikaliju, čija je upotreba zabranjena ili strogo ograničena propisima Unije u tom određenom pripravku ako taj smješa nije obuhvaćen tačkom 2. ili 3.,</p>	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>27) proizvod je predmet kojem je tokom proizvodnje dat određeni oblik ili dizajn koji više određuje njegovu funkciju nego hemijski sastav;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(5) „pesticidi” znači hemikalije bilo koje od sljedećih potkategorija: (a) pesticidi koji se koriste kao sredstva za zaštitu bilja obuhvaćena Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (1); (b) ostali pesticidi, kao što su: i. biocidni pripravci prema Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih smješa na tržište (2); i ii. sredstva za dezinfekciju, insekticidi i pesticidi obuhvaćeni Direktivom 2001/82/EZ i Direktivom 2001/83/EZ;</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 2 Zakona o sredstvima za zaštitu bilja („Sl. list CG”, br. 51 /08, 40/11, 18/14) kao i članu 2 Zakon o biocidnim proizvodima („Sl. list CG”, broj 54/16)</p>	
<p>(6) „industrijske hemikalije” znači hemikalije bilo koje od sljedećih potkategorija: (a) hemikalije namijenjene profesionalnoj upotrebi; (b) hemikalije namijenjene upotrebi šire javnosti;</p>	<p>12) industrijske hemikalije su hemikalije koje upotrebljava stručno lice u industrijske svrhe;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(7) „hemikalija koja podliježe obavješćivanju o izvozu” znači hemikalija koja je zabranjena ili strogo ograničena unutar Unije unutar jedne ili više kategorija ili potkategorija, i hemikalija navedena u dijelu 1. Priloga I. koja podliježe postupku prethodnog pristanka;</p> <p>(8) „hemikalija koja ispunjava uvjete za obavješćivanje u skladu s postupkom prethodnog pristanka” znači hemikalija koja je zabranjena ili strogo ograničena unutar Unije ili države članice unutar jedne ili više kategorija. Hemikalije koje su zabranjene ili strogo ograničene u Uniji unutar jedne ili više kategorija navedene su u dijelu 2. Priloga I.;</p> <p>(9) „hemikalija koja ispunjava kriterijume za postupak prethodnog pristanka” znači hemikalija navedena u Prilogu III. Konvenciji i u dijelu 3. Priloga I. ovoj Uredbi;</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedene definicije su prenijete u Pravilnik o postupku prethodnog obavješćivanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavješćenja za izvoz hemikalija („Sl. list CG”, broj 13/13)</p>	

<p>10) „zabranjena hemikalija” znači jedno od sljedećeg:</p> <p>(a) hemikalija čije su sve upotrebe unutar jedne ili više kategorija zabranjene konačnom regulatornom mjerom Unije radi zaštite zdravlja ljudi ili životne sredine;</p> <p>(b) hemikalija koja nije odobrena za upotrebu po prvi put ili koju je povukla industrija ili s tržišta Unije ili iz daljnjeg razmatranja u postupku obavješćivanja, registracije ili odobrenja, te ako postoje dokazi da hemikalija uzrokuje zabrinutost za zdravlje ljudi ili životne sredine;</p> <p>(11) „strogo ograničena hemikalija” znači jedno od sljedećeg:</p> <p>(a) hemikalija čije su gotovo sve upotrebe unutar jedne ili više kategorija ili potkategorija zabranjene konačnom regulatornom mjerom Unije radi zaštite zdravlja ljudi ili životne sredine, no čije su određene upotrebe dozvoljene;</p> <p>(b) hemikalija za čije je gotovo sve upotrebe odbijeno odobrenje ili koju je povukla industrija ili s tržišta Unije ili iz daljnjeg razmatranja u postupku obavješćivanja, registracije ili odobrenja te ako postoje dokazi da hemikalija uzrokuje zabrinutost za zdravlje ljudi ili životne sredine;</p> <p>(12) „hemikalija koju je država članica zabranila ili strogo ograničila” znači hemikalija koja je zabranjena ili strogo ograničena nacionalnom konačnom regulatornom mjerom države članice;</p> <p>(13) „konačna regulatorna mjera” znači pravno obvezujući akt čija je svrha zabraniti ili strogo ograničiti kemikaliju;</p> <p>14) „vrlo opasna formulacija pesticida” znači hemikalija formulirana za upotrebu kao pesticid koji uzrokuje ozbiljne učinke na zdravlje ili životnu sredinu koji se mogu primijetiti ubrzo nakon jednokratnog ili višekratnog izlaganja u uslovima upotrebe;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenijeta članom 2 Zakona o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini (Objavljeno u "Sl. Listu CG - međunarodni ugovori", br. 3 od 16 marta 2011)</p>	
<p>(15) „carinsko područje Unije” znači područje kako je određeno članom 3. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. o Carinskom zakoniku Zajednice (1);</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Nepenosivio</p>		
<p>(16) „izvoz” znači sljedeće trajni ili privremeni izvoz hemikalije koja ispunjava uvjete člana 28. stava 2. UFEU-a;</p> <p>(b) ponovni izvoz hemikalije koja ne ispunjava uvjete člana 28. stava 2. UFEU-a, a koja prolazi carinski postupak koji nije postupak vanjskog provoza Unije za kretanje robe kroz carinsko područje Unije;</p>	<p>Značenje izraza Član 4</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p>izvoznik je pravno lice ili preduzetnik koji izvozi</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je regulisana i Zakonom o spoljnoj trgovini („Sl. list RCG", br. 28/04, 37/07 i „Sl. list CG", br. 73/10,</p>	

<p>(17) „uvoz“ znači fizičko uvođenje na carinsko područje Unije hemikalije koja prolazi carinski postupak koji nije postupak vanjskog provoza Unije za kretanje robe kroz carinsko područje Unije;</p> <p>(18) „izvoznik“ znači bilo koja od sljedećih osoba, bilo fizičkih ili pravnih:</p> <p>(a) osoba u čije ime se izrađuje izvozna deklaracija, odnosno osoba koja u trenutku prihvatanja izjave ima ugovor s primateljem u stranci ili drugoj zemlji, te koja je ovlaštena donijeti odluku o slanju hemikalije izvan carinskog područja Unije;</p> <p>(b) ako nije sklopljen ugovor o izvozu ili ako nositelj ugovora ne djeluje u svoje ime, osoba koja je ovlaštena donijeti odluku o slanju hemikalije izvan carinskog područja Unije;</p> <p>(c) ako pravo na raspolaganje kemikalijom pripada subjektu s poslovnim nastanom izvan Unije u skladu s ugovorom na kojem se temelji izvoz, ugovorna stranka s poslovnim nastanom u Uniji;</p> <p>(19) „uvoznik“ znači fizička ili pravna osoba koja je u trenutku uvoza na carinsko područje Unije primatelj hemikalije;</p>	<p>hemikalije na teritoriju druge države;</p> <p>47) uvoznik je pravno lice ili preduzetnik koje uvozi hemikalije u Crnu Goru;</p>		<p>01/14, 14/14, 57/14) kao i članom 5 Carinskog zakona („Sl. list RCG“, br. 7/02,38/02,72/02,21/03,29/05,66/06 i „Sl. list CG“, broj 21/08)</p>	
<p>(20) „stranka Konvencije“ ili „stranka“ znači zemlja ili regionalna organizacija za gospodarsku suradnju koja je pristala obvezati se Konvencijom i za koju je Konvencija na snazi;</p> <p>(21) „druga zemlja“ znači zemlja koja nije stranka;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je usklađena članom 2 Zakona o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini (Objavljeno u "Sl. listu CG - međunarodni ugovori", br. 3 od 16 marta 2011)</p>	

<p>(22) „Agencija” znači Europska agencija za hemikalije, uspostavljena Uredbom (EZ) br. 1907/2006;</p> <p>(23) „Tajništvo” znači Tajništvo Konvencije, osim ako je drukčije navedeno u ovoj Uredbi.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Nepenosivio</p>		
<p>Član 4. Imenovana nacionalna tijela država članica Svaka država članica imenuje nadležno tijelo ili nadležna tijela („imenovano nacionalno tijelo” ili „imenovana nacionalna tijela”) za provedbu upravnih djelatnosti propisanih Uredbom, osim ako je to već učinila prije stupanja na snagu ove Uredbe. Potrebno je obavijestiti Komisiju o takvom imenovanju do 17. studenoga 2012., osim ako je ta informacija već dostavljena prije stupanja na snagu ove Uredbe, kao i o bilo kakvoj promjeni imenovanog nacionalnog tijela.</p>	<p>X. NADZOR Vršenje nadzora Član 66 Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko ekoloških i sanitarnih inspektora. Ovlašćenja carinskog organa Član 68 Uprava carina vrši kontrolu uvoza, izvoza i tranzita hemikalija, u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima. Nadzor nad proizvodima iz uvoza carinski organ vrši u skladu sa propisom kojim je uređena oblast nadzora proizvoda na tržištu.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 5. Sudjelovanje Unije u Konvenciji 1. Sudjelovanje u Konvenciji zajednička je odgovornost Komisije i država članica, posebno u pogledu tehničke pomoći, razmjene informacija te pitanja vezanih uz rješavanje sporova, sudjelovanja u pomoćnim tijelima i glasovanja. 2. Komisija djeluje kao zajedničko imenovano tijelo nadležno za upravne funkcije Konvencije u vezi s postupkom prethodnog pristanka, u ime te uz blisku suradnju i savjetovanje sa svim imenovanim nacionalnim tijelima država članica. Komisija je osobito odgovorna za sljedeće: (a) prijenos obavijesti o izvozu Unije strankama i ostalim zemljama, prema članu 8.; (b) podnošenje obavijesti o svim odgovarajućim konačnim regulatornim mjerama Tajništvu, vezano uz hemikalije koje ispunjavaju uvjete za obavješćivanje u skladu s postupkom prethodnog pristanka prema članu 1.; (c) prijenos informacija o ostalim konačnim regulatornim mjerama</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je usklađena članom 14 i 16 Zakon o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini („Sl. list CG”, broj 03/11)</p>	

<p>koje uključuju hemikalije koje ne ispunjavaju uvjete za obavješćivanje u skladu s postupkom prethodnog pristanka prema članu 2.;</p> <p>(d) opštenito primanje informacija iz Tajništva.</p> <p>Komisija takođe mora dostaviti Tajništvu odgovore Unije o uvozu hemikalija koje podliježu postupku prethodnog pristanka prema članu 3.</p> <p>Nadalje, Komisija usklađuje ulazne informacije Unije o svim tehničkim pitanjima koja se odnose na sljedeće:</p> <p>(a) Konvenciju;</p> <p>(b) pripremu Konferencije stranaka utvrđenu članom 18. stavom 1. Konvencije;</p> <p>(c) Odbor za provjeru hemikalija osnovan u skladu s članom 18. stavom 6. Konvencije (Odbor za provjeru hemikalija);</p> <p>(d) druga pomoćna tijela Konferencije stranaka.</p> <p>3. Komisija i države članice poduzimaju potrebne radnje kojima se osigurava primjereno predstavljanje Unije u različitim tijelima zaduženima za primjenu Konvencije.</p>				
<p>Član 6.</p> <p>Zadaće Agencije</p> <p>1. Osim zadaća propisanih člancima 7., 8., 9., 10., 11., 13., 14., 15., 18., 19., 20., 21., 22. i 25., Agencija obavlja sljedeće zadaće:</p> <p>(a) održavanje, dalji razvoj i redovito ažuriranje baze podataka o izvozu i uvozu opasnih hemikalija („baza podataka”);</p> <p>(b) objavljivanje baze podataka na svojim internetskim stranicama;</p> <p>(c) gdje je to prikladno, osiguranje, u dogovoru s Komisijom te nakon savjetovanja s državama članicama, pomoćnog, tehničkog i naučnog vodstva, te alata za industriju kako bi se osigurala učinkovita primjena ove Uredbe;</p> <p>(d) u dogovoru s Komisijom, osiguranje imenovanim nacionalnim tijelima država članica pomoći te tehničkog i naučnog vodstva kako bi se osigurala učinkovita primjena ove Uredbe;</p> <p>(e) na zahtjev države članice ili stručnjaka Komisije iz Odbora za provjeru hemikalija, te u okviru raspoloživih sredstava, osiguranje ulaznih podataka za izradu orijentacijskih dokumenata za donošenje odluka prema članu 7. Konvencije, te drugih tehničkih dokumenata vezanih uz provedbu Konvencije;</p> <p>(f) na zahtjev, osiguranje tehničkih i naučnih podataka te pomoći Komisiji radi osiguravanja učinkovite provedbe ove Uredbe;</p>	<p style="text-align: center;">Izvoz</p> <p style="text-align: center;">Član 41, st.4 i 5</p> <p>Agencija vrši provjeru podataka iz obavještenja i nakon izvršene provjere dostavlja obavještenje zemlji u koju se izvozi hemikalija.</p> <p>Nakon dostave obavještenja Agencija izdaje potvrdu izvozniku hemikalije</p> <p style="text-align: center;">Uvoz</p> <p style="text-align: center;">Član 42</p> <p>Uvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavješćivanja vrši se tako što Agencija dobija obavještenje o izvozu od nadležnog organa zemlje iz koje se izvozi hemikalija.</p> <p>Agencija nakon dobijanja obavještenja o izvozu informiše organ iz stava 1 ovog člana da je primila obavještenje.</p> <p style="text-align: center;">Izvoz hemikalija po PIC postupku</p> <p style="text-align: center;">Član 43, st.4,5 i 6</p> <p>Agencija vrši provjeru podataka iz obavještenja i nakon izvršene provjere dostavlja obavještenje nadležnom organu zemlje uvoznice radi pribavljanja</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>(g) na zahtjev, osiguranje tehničkih i naučnih podataka te pomoći Komisiji u izvršavanju uloge zajedničkog imenovanog nadležnog tijela Unije.</p> <p>2. Tajništvo Agencije izvršava zadaće dodijeljene Agenciji na osnovu ove Uredbe.</p>	<p>saglasnosti.</p> <p>Ako nadležni organ zemlje uvoza obavijesti Agenciju da je saglasan sa uvozom, odnosno saglasan sa uvozom pod određenim uslovima, Agencija dostavlja saglasnost izvozniku hemikalije.</p> <p>Agencija je dužna da dostavi odluku u vezi sa uvozom hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije Sekretarijatu Roterdamske konvencije.</p> <p style="text-align: center;">Uvoz hemikalija po PIC postupku Član 44</p> <p>Za uvoz hemikalija sa Liste hemikalija za PIC postupak i za hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije saglasnost daje Agencija na osnovu prethodnog obavještenja nadležnog organa zemlje izvoznice.</p>			
<p>Član 7. Hemikalije koje podliježu obavijesti o izvozu, hemikalije koje ispunjavaju uvjete za obavješćivanje sukladno postupku prethodnog pristanka, i hemikalije koje podliježu postupku prethodnog pristanka</p> <p>1. Hemikalije koje podliježu obavijesti o izvozu, hemikalije koje ispunjavaju uvjete za obavješćivanje sukladno postupku prethodnog pristanka, i hemikalije koje podliježu postupku prethodnog pristanka su one navedene u Prilogu I.</p> <p>2. Hemikalije navedene u Prilogu I. dodjeljuju se u jednu ili više od postojeće tri grupe hemikalija, kako je navedeno u dijelovima 1., 2. i 3. tog Priloga.</p> <p>Hemikalije navedene u dijelu 1. Priloga I. podliježu postupku obavijesti o izvozu propisanom članom 8. uz navođenje pojedinosti o identitetu supstanci, kategoriji upotrebe i/ili potkategoriji koja podliježe ograničenjima, vrsti ograničenja, te, prema potrebi, dodatnih informacija, posebno o izuzećima od obaveze obavijesti o izvozu.</p> <p>Hemikalije navedene u dijelu 2. Priloga I., osim što podliježu postupku obavijesti o izvozu propisanom članom 8., ispunjavaju uvjete za postupak prethodnog pristanka propisan članom 11., uz navođenje pojedinosti o identitetu supstanci i kategoriji upotrebe.</p> <p>Hemikalije navedene u dijelu 3. Priloga I. podliježu postupku prethodnog pristanka, uz navođenje kategorije upotrebe i, gdje je to potrebno, dodatnih informacija, posebno o svim obvezama</p>	<p style="text-align: center;">Izvoz Član 41</p> <p>Izvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavješćivanja vrši se na osnovu obavještenja koje dostavlja Agencija zemlji u koju se izvozi hemikalija.</p> <p>Obavještenje iz stava 1 ovog člana dostavlja se za:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) hemikalije sa Liste hemikalija za postupak prethodnog obavještenja; 2) hemikalije koje sadrže supstancu sa Liste hemikalija za postupak prethodnog obavještenja u koncentraciji koja je opasna; 3) proizvode koji sadrže hemikalije sa Liste hemikalija za PIC postupak. <p>Obavještenje iz stava 3 ovog člana naročito sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) izvozniku, odnosno uvozniku (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu); 2) identitetu hemikalije ili proizvoda; 3) svojstvima te hemikalije; 4) mjerama za smanjenje rizika. <p>Agencija vrši provjeru podataka iz obavještenja i nakon izvršene provjere dostavlja obavještenje zemlji u koju se izvozi hemikalija.</p> <p>Nakon dostave obavještenja Agencija izdaje potvrdu</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o postupku prethodnog obavješćivanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija</p>	<p style="text-align: center;">IV kvartal 2018</p>

<p>obavijesti o izvozu. 3. Popisi iz Priloga I. moraju biti javno dostupni putem baze podataka.</p>	<p>izvozniku hemikalije. Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana, postupak i rokove za sprovođenje postupka prethodnog obavještenja propisuje Ministarstvo. Listu hemikalija za postupak prethodnog obavještenja utvrđuje Ministarstvo. Lista hemikalija za postupak prethodnog obavještenja objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".</p>			
<p>Član 8. Obavijesti o izvozu prosljeđene strankama i drugim zemljama 1. U slučaju supstanci navedenih u dijelu 1. Priloga I. ili smjesa koje sadrže takve supstanci u koncentraciji čije je označivanje obvezno prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, bez obzira na prisutnost drugih supstanci, stavci 2. do 8. ovog člana primjenjuju se bez obzira na namjenu hemikalije kod stranke uvoznice ili druge zemlje. 2. Kada izvoznik treba izvesti kemikaliju navedenu u stavu 1. iz Unije stranci ili drugoj zemlji po prvi put na ili nakon datuma kad se na nju počinje primjenjivati ova Uredba, izvoznik je dužan obavijestiti imenovano nacionalno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan („izvoznikova država članica”), najkasnije 35 dana prije očekivanog datuma izvoza. Nakon toga izvoznik obavješćuje imenovano nadležno tijelo o prvom izvozu hemikalije svake kalendarske godine, najkasnije 35 dana prije izvoza. Obavijesti moraju biti u skladu s propisanim informacijama navedenima u Prilogu II. i moraju biti dostupne Komisiji i državama članicama putem baze podataka. Imenovano nacionalno tijelo izvoznikove države članice provjerava sukladnost informacija s Prilogom II., te ako je izvještaj cjelovito, prosljeđuje ga Agenciji najkasnije 25 dana prije očekivanog datuma izvoza. U ime Komisije, Agencija prenosi obavijest imenovanom nacionalnom tijelu stranke uvoznice ili odgovarajućem nadležnom tijelu druge zemlje uvoznice i poduzima potrebne mjere kako bi se osiguralo da oni dobiju to izvještaj najkasnije 15 dana prije prvog planiranog izvoza te hemikalije, a nakon toga najkasnije 15 dana prije prvog izvoza u bilo kojoj sljedećoj kalendarskoj godini. Agencija evidentira svaku obavijest o izvozu i dodjeljuje joj referentni identifikacijski broj u bazi podataka. Agencija takođe mora javnosti i imenovanim nacionalnim tijelima država članica,</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je djelimično prenesena u članove 3, 4 i 5 Pravilnika o postupku prethodnog obavješćavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavješćavanja za izvoz hemikalija („Sl. list CG”, broj 27/14) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o postupku prethodnog obavješćavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavješćavanja za izvoz hemikalija</p>	<p>IV kvartal 2018</p>

prema potrebi, staviti na raspolaganje ažurirani popis dotičnih hemikalija, te popis stranaka uvoznica i drugih zemalja za svaku kalendarsku godinu, putem baze podataka.

3. Ako Agencija ne primi od stranke uvoznice ili druge zemlje potvrdu primitka prve obavijesti o izvozu izvršene nakon uvrštenja hemikalije u dio 1. Priloga I. u roku od 30 dana od slanja takvog izvještaji, ona mora, u ime Komisije, dostaviti drugu obavijest. U ime Komisije, Agencija poduzima razumne napore kako bi osigurala da imenovano nacionalno tijelo države uvoznice ili odgovarajuće nadležno tijelo druge zemlje uvoznice dobije drugo izvještaj.

4. Nova obavijest dostavlja se u skladu sa stavom 2. za izvoze koji se odvijaju nakon stupanja na snagu izmjena propisa Unije o stavljanju na tržište, upotrebi ili označivanju dotične supstanci ili kad god se sastav dotične smjese promijeni zbog čega se mijenja i označivanje smjese. Nova obavijest mora biti u skladu s informacijama propisanim Prilogom II. i u njoj mora biti navedeno da se radi o reviziji prethodne obavijesti.

5. Kad se izvoz hemikalije odnosi na hitne situacije u kojoj svaka odgoda može ugroziti javno zdravlje ili životnu sredinu stranaka uvoznica ili druge zemlje, djelomično ili potpuno izuzeće od obveza propisanih stavcima 2., 3. i 4. može biti odobreno nakon obrazloženog zahtjeva izvoznika ili stranke uvoznice ili druge zemlje, te prema procjeni imenovanog nacionalnog tijela izvoznikove države članice, uz savjetovanje s Komisijom uz pomoć Agencije. Odluka o zahtjevu smatra se donesenom u savjetovanju s Komisijom, ako Komisija ne odluči suprotno u roku od 10 dana od kad joj imenovano nacionalno tijelo države članice pošalje pojedinosti o zahtjevu.

6. Ne dovodeći u pitanje obaveze iz člana 19. stava 2., obaveze utvrđene u stavcima 2., 3. i 4. ovog člana prestaju kad su svi od sljedećih uvjeta ispunjeni:

- (a) na kemikaliju se počeo primjenjivati postupak prethodnog pristanka;
- (b) zemlja uvoznica je stranka Konvencije i Tajništvu je dala odgovor u skladu s članom 10. stavom 2. Konvencije u kojemu navodi pristaje li na uvoz hemikalije ili ne; i
- (c) Komisiju je Tajništvo obavijestilo o tom odgovoru i prosljedilo informaciju državama članicama i Agenciji.

<p>Bez obzira na prvi podstav ovog stava, obaveze utvrđene u stavcima 2., 3. i 4. ovog člana ne prestaju kada je zemlja uvoznica stranka Konvencije i izričito zahtijeva daljnje obavijesti o izvozu od stranaka izvoznica, primjerice na osnovu svoje odluke o uvozu ili drukčije.</p> <p>Ne dovodeći u pitanje obaveze iz člana 19. stava 2., obaveze utvrđene stavcima 2., 3. i 4. ovog člana takođe prestaju kad su oba sljedeća uvjeta ispunjena:</p> <p>(a) imenovano nacionalno tijelo stranke uvoznice ili odgovarajuće nadležno tijelo druge zemlje uvoznice odustalo je od zahtjeva za obavješćivanjem prije izvoza hemikalije; iHR</p>				
<p>Član 9. Obavijesti o izvozu primljene od stranaka i drugih zemalja</p> <p>1. Obavijesti o izvozu koje je Agencija primila od imenovanih nacionalnih tijela stranaka ili odgovarajućih nadležnih tijela drugih zemalja o izvozu u Uniju hemikalije čija je proizvodnja, upotreba, rukovanje, potrošnja, prijevoz ili prodaja zabranjena ili strogo ograničena na osnovu propisa te stranke ili druge zemlje moraju biti dostupne putem baze podataka u roku od 15 dana od trenutka kad Agencija primi takvu obavijest.</p> <p>U ime Komisije, Agencija potvrđuje primitak prve obavijesti o izvozu primljene za svaku kemikaliju od svake stranke ili druge zemlje.</p> <p>Imenovano nacionalno tijelo države članice koja prima taj uvoz mora primiti presliku svake obavijesti koju je Agencija primila u roku od 10 dana od primitka, zajedno sa svim raspoloživim informacijama. Ostale države članice imaju pravo dobiti preslike na zahtjev.</p> <p>2. Kad Komisija ili imenovana nacionalna tijela država članica zaprimе obavijest o izvozu direktno ili nedirektno od imenovanih nacionalnih tijela stranaka ili odgovarajućih nadležnih tijela drugih zemalja, moraju ih odmah proslijediti Agenciji zajedno sa svim raspoloživim informacijama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je djelimično prenesena u član 4 Pravilnik o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija („Sl. list CG", broj 27/14)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akata o o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija</p>	<p>IV kvartal 2018</p>
<p>Član 10. Informacije o izvozu i uvozu hemikalija</p> <p>1. Svaki izvoznik jednog ili više od sljedećeg: (a) supstanci navedenih u Prilogu I.;</p>	<p>Podaci o uvezenim i izvezenim količinama hemikalija Član 45 Izvoznici i uvoznici hemikalija iz čl. 41 do 44 ovog</p>		<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akata</p>	<p>IV kvartal</p>

<p>(b) smjesa koje sadrže te supstanci u koncentracijama koje se obavezno označuju prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, neovisno o prisutnosti drugih supstanci; ili</p> <p>(c) proizvoda koji sadrže supstanci navedene u 2. ili 3. dijelu Priloga I. u neizreagiranom obliku ili smjese koje sadrže takve supstanci u koncentraciji koja se obavezno označuje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 neovisno o prisutnosti drugih supstanci; mora tokom prvog tromjesečja svake godine obavijestiti imenovano nacionalno tijelo izvoznikove države članice o količini hemikalije, kao zasebne supstanci, sadržane u smjesama ili u proizvodima, te dostavljene svakoj stranci ili drugoj zemlji tokom prethodne godine. Ta se informacija dostavlja zajedno s popisom imena i adresa svake fizičke ili pravne osobe koja uvozi kemikaliju u stranku ili drugu zemlju u koju je izvršena otprema tokom istog razdoblja. Tim se informacijama zasebno navode izvozi u skladu s članom 14. stavom 7.</p> <p>Svaki uvoznik unutar Unije mora osigurati istovjetne informacije o količinama uvoza u Uniju.</p> <p>2. Na zahtjev Komisije, te uz pomoć Agencije, odnosno imenovanog nacionalnog tijela države članice, izvoznik ili uvoznik dostavlja sve dodatne informacije koje se odnose na hemikalije, potrebne za provedbu ove Uredbe.</p> <p>3. Svaka država članica Agenciji osigurava godišnji sažetak informacija u skladu s Prilogom III. Agencija te podatke rezimira na razini Unije te objavljuje podatke koji nisu povjerljivi putem baze podataka</p>	<p>zakona dužni su da Agenciji dostavljaju podatke o izvezenim, odnosno uvezenim količinama hemikalija i proizvoda, o zemljama iz kojih su izvezene, odnosno uvezene hemikalije, kao i podatke o izvozniku, odnosno uvozniku hemikalija.</p> <p>Podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.</p> <p>Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana Agencija vodi evidenciju o uvezenim i izvezenim hemikalijama, odnosno proizvodima.</p> <p>Evidencija iz stava 3 ovog člana vodi se u elektronskoj formi.</p> <p>Način dostavljanja podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>o o postupku prethodnog obavještanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija</p>	<p>2018</p>
<p>Član 11. Obavijest o zabranjenim ili strogo ograničenim hemikalijama prema Konvenciji</p> <p>1. Komisija obavješćuje Tajništvo u pisanom obliku o hemikalijama navedenim u dijelu 2. Priloga I., koje ispunjavaju uvjete za izvještaj o prethodnom informiranom pristanku.</p> <p>2. Kada se nove hemikalije uvrste u dio 2. Priloga I. sukladno drugom podstavu člana 23. stava 2., Komisija obavješćuje Tajništvo o tim hemikalijama. Ta se obavijest o prethodnom informiranom pristanku mora dostaviti što je prije moguće nakon usvajanja odgovarajućih konačnih regulatornih mjera na razini Unije koje zabranjuju ili strogo ograničavaju kemikaliju, najkasnije u roku od 90 dana nakon datuma primjene konačne nadzorne</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 6 Pravilnika o postupku prethodnog obavještanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija („Sl. list CG", broj 27/14)</p>	

mjere.

3. U obavijesti o prethodnom informiranom pristanku potrebno je navesti sve bitne informacije propisane Prilogom IV.

4. Prilikom određivanja prednosti za obavijesti, Komisija uzima u obzir je li hemikalija već navedena u 3. dijelu Priloga I., u kojoj se mjeri obaveze informacija propisane Prilogom IV. mogu ispuniti, te ozbiljnost rizika koje predstavlja hemikalija, posebno za zemlje u razvoju.

Kad hemikalija ispunjava uvjete za obavješćivanje sukladno postupku informisanog pristanka, ali su informacije nedovoljne za ispunjavanje uvjeta iz Priloga IV., ustanovljeni izvoznici ili uvoznici moraju, na zahtjev Komisije, pružiti sve njima dostupne bitne informacije, uključujući i one od drugih nacionalnih ili međunarodnih hemijskih programa kontrole, u roku od 60 dana od podnošenja zahtjeva.

5. Komisija obavješćuje Tajništvo u pisanom obliku o izmjeni konačne regulatorne mjere prema stavu 1. ili 2., i to što je prije moguće nakon usvajanja nove konačne regulatorne mjere, a najkasnije u roku od 60 dana nakon datuma primjene nove konačne nadzorne mjere.

Komisija dostavlja sve bitne informacije koje nisu bile dostupne u vrijeme izrade prvotne obavijesti prema stavcima 1. odnosno 2.

6. Na zahtjev bilo koje stranke ili Tajništva, Komisija će pružiti dodatne informacije koje se odnose na kemikaliju ili konačne nadzorne mjere, koliko je to moguće.

Države članice i Agencija pomažu Komisiji, na njezin zahtjev, koliko je potrebno u prikupljanju tih informacija.

7. Komisija odmah državama članicama i Agenciji prosljeđuje informacije koje zaprimi od Tajništva u vezi hemikalija koje su druge stranke prijavile kao zabranjene ili strogo ograničene.

Gdje je to prikladno, Komisija ocjenjuje, u uskoj suradnji s državama članicama i Agencijom, nužnost predlaganja mjera na razini Unije za sprečavanje bilo kakvih neprihvatljivih rizika za zdravlje ljudi ili životne sredine unutar Unije.

8. Kada država članica sprovodi nacionalnu konačnu regulatornu mjeru u skladu s odgovarajućim propisom Unije radi zabrane ili strogog ograničenja hemikalije, ona Komisiji mora dostaviti sve bitne informacije. Komisija te informacije stavlja na raspolaganje državama članicama. U roku od četiri tjedna od stavljanja

<p>informacija na raspolaganje, države članice mogu slati komentare o mogućem obavješćivanju sukladno postupku prethodnog pristanka, uključujući, posebno, bitne informacije o svojem nacionalnom nadzornom stavu u odnosu na kemikaliju, Komisiji i državi članici koja je podnijela nacionalnu konačnu regulatornu mjeru. Nakon razmatranja primjedbi, država članica koja je podnijela mjeru obavješćuje Komisiju mora li potonja</p> <p>(a) poslati obavijest sukladno postupku prethodnog pristanka Tajništvu, u skladu s ovim članom; ili</p> <p>(b) dostaviti informacije Tajništvu, na osnovu člana 12.</p>				
<p>Član 12. Informacije koje se trebaju prenijeti Tajništvu u vezi zabranjenih ili strogo ograničenih hemikalija koje ne ispunjavaju uvjete za obavješćivanje sukladno postupku prethodnog pristanka</p> <p>U slučaju hemikalija navedenih samo u 1. dijelu Priloga I. ili nakon primitka informacije od države članice u skladu s tačkom (b) člana 11. stava 8., Komisija Tajništvu dostavlja informacije o odgovarajućim konačnim regulatornim mjerama, tako da ti podaci mogu biti prosljeđeni drugim strankama Konvencije, prema potrebi.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 13. Obaveze u odnosu na uvoz hemikalija</p> <p>1. Komisija mora državama članicama i Agenciji odmah proslijediti svaki orijentacijski dokument koji primi od Tajništva.</p> <p>Komisija putem provedbenog akta donosi odluku o uvozu u obliku odgovora o konačnom ili privremenom uvozu u ime Unije o budućem uvozu dotične hemikalije. Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz člana 27. stava 2. Komisija odluku priopćuje Tajništvu što je prije moguće, a najkasnije u roku od devet mjeseci nakon datuma slanja orijentacijskog dokumenta od Tajništva.</p> <p>Ako hemikalija postane podložna dodatnim ili izmijenjenim ograničenjima prema propisima Unije, Komisija mora, putem provedbenog akta, donijeti izmijenjenu odluku o uvozu. Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz člana 27. stava 2. Komisija Tajništvu priopćuje izmijenjenu odluku o uvozu.</p> <p>2. U slučaju hemikalije koja je zabranjena ili strogo ograničena od strane država članica, Komisija mora, na pisani zahtjev dotičnih</p>	<p style="text-align: center;">Uvoz Član 42</p> <p>Uvoz hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavješćivanja vrši se tako što Agencija dobija obavješćenje o izvozu od nadležnog organa zemlje iz koje se izvozi hemikalija.</p> <p>Agencija nakon dobijanja obavješćenja o izvozu informiše organ iz stava 1 ovog člana da je primila obavješćenje.</p> <p style="text-align: center;">Uvoz hemikalija po PIC postupku Član 44</p> <p>Za uvoz hemikalija sa Liste hemikalija za PIC postupak i za hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije saglasnost daje Agencija na osnovu prethodnog obavješćenja nadležnog organa zemlje izvoznice.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>država članica, uzeti te podatke u obzir prilikom donošenja odluke o uvozu.</p> <p>3. Odluka o uvozu iz stava 1. odnosi se na kategoriju ili kategorije utvrđene za kemikaliju u orijentacijskom dokumentu.</p> <p>4. Prilikom priopštavanja odluke o uvozu Tajništvu, Komisija mora opisati zakonodavnu ili upravnu mjeru na kojoj se odluka temelji.</p> <p>5. Svako imenovano nacionalno tijelo država članica mora odluke o uvozu prema stavu 1. učiniti dostupnima onima kojih se one tiču u okviru svoje nadležnosti, u skladu sa zakonodavnim i upravnim mjerama. Agencija odluke o uvozu prema stavu 1. mora javno obznaniti putem baze podataka.</p> <p>6. Gdje je prikladno, Komisija mora procijeniti, u uskoj suradnji s državama članicama i Agencijom, nužnost predlaganja mjera na razini Unije za sprečavanje bilo kakvih neprihvatljivih rizika za zdravlje ljudi ili životne sredine unutar Unije, uzimajući u obzir informacije navedene u orijentacijskom dokumentu</p>				
<p>Član 14. Obaveze u vezi izvoza hemikalija osim obavijesti o izvozu</p> <p>1. Komisija mora odmah proslijediti državama članicama, Agenciji i europskim industrijskim udrugama informacije koje primi od Tajništva, bilo u obliku okružnica ili drukčije, o hemikalijama koje podliježu postupku prethodnog pristanka i o odlukama stranaka uvoznica o uslovima uvoza koji se odnose na te hemikalije. Takođe mora odmah proslijediti državama članicama i Agenciji informacije vezane uz sve slučajeve neprenošenja odgovora u skladu s članom 10. stavom 2. Konvencije. Agencija svakoj odluci o uvozu dodjeljuje referentni identifikacijski broj i osigurava javnu dostupnost svih informacija u vezi takve odluke putem baze podataka, te na zahtjev svakome pruža te informacije.</p> <p>2. Komisija svakoj kemikaliji navedenoj u Prilogu I. dodjeljuje klasifikacija prema kombiniranoj nomenklaturi Europske unije. Ta se klasifikovanja prema potrebi mijenjaju s obzirom na promjene u nomenklaturi usklađenog sistema Svjetske carinske organizacije ili u kombiniranoj nomenklaturi Europske unije za dotične hemikalije.</p> <p>3. Svaka država članica dostavlja podatke i odluke koje joj je prosljedila Komisija u skladu sa stavom 1. onima kojih se one tiču u okviru svoje nadležnosti.</p> <p>4. Izvoznici moraju poštovati odluke svakog odgovora o uvozu i to najkasnije šest mjeseci nakon što Tajništvo prvi put obavijesti</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

Komisiju o takvim odlukama u skladu sa stavom 1.

5. Komisija, uz pomoć Agencije, i države članice savjetuju i pomažu strankama uvoznicama, na zahtjev i prema potrebi, u dobivanju dodatnih informacija potrebnih za pripremu odgovora Tajništvu u vezi uvoza određene hemikalije.

6. Supstanci navedene u dijelu 2. ili 3. Priloga I. ili smjese koje sadrže takve supstanci u koncentraciji koja se mora označiti prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, bez obzira na prisutnost bilo koje druge supstanci, bez obzira na njihovu planiranu namjenu kod stranke uvoznice ili druge države, ne izvoze se ako bilo koji od sljedećih uvjeta nije ispunjen:

(a) izričiti pristanak za uvoz je zatražen i dobiven od izvoznika putem imenovanog nacionalnog tijela izvoznikove države članice u savjetovanju s Komisijom, uz pomoć Agencije, i imenovanog nacionalnog tijela stranke uvoznice ili odgovarajućeg nadležnog tijela druge zemlje uvoznice;

(b) u slučaju hemikalija navedenih u dijelu 3. Priloga I., najnovija okružnica koju izdaje Tajništvo prema stavu 1. ukazuje da je stranka uvoznica dala pristanak za uvoz.

U slučaju hemikalija navedenih u dijelu 2. Priloga I. koje se izvoze u zemlje OECD-a, imenovano nacionalno tijelo izvoznikove države članice može, na zahtjev izvoznika, u savjetovanju s Komisijom, po načelu od slučaja do slučaja, odlučiti da nije potreban izričiti pristanak ako je hemikalija, u trenutku uvoza u zemlju OECD-a, licencirana, registrirana ili odobrena u toj zemlji OECD-a.

Kad je izričiti pristanak zatražen u skladu s tačkom (a) prvog podstava, ako Agencija nije dobila odgovor na zahtjev u roku od 30 dana, Agencija će, u ime Komisije, poslati podsjetnik, osim ako Komisija ili imenovano nacionalno tijelo izvoznikove države članice nije dobilo odgovor i uputilo ga Agenciji. Gdje je to prikladno, ako još uvijek nema odgovora u roku od daljih 30 dana, Agencija može poslati dodatne podsjetnike prema potrebi.

7. U slučaju hemikalija navedenih u dijelu 2. ili 3. Priloga I., imenovano nacionalno tijelo izvoznikove države članice može, u savjetovanju s Komisijom i uz pomoć Agencije, po načelu od slučaja po slučaju, podložno drugom podstavu, odlučiti da se izvoz može nastaviti, ako ne postoje dokazi iz službenih izvora o konačnim regulatornim mjerama zabrane ili strogog ograničenja upotrebe hemikalije koje je provela stranka uvoznica ili druga

<p>zemlja; i ako, nakon svih razumnih nastojanja, nema odgovora na zahtjev za izričiti pristanak u skladu s tačkom (a) stava 6. u roku od 60 dana, te kad je jedan od sljedećih uvjeta ispunjen:</p> <p>(a) postoje dokazi iz službenih izvora stranke uvoznice ili druge zemlje da je hemikalija licencirana, registrirana ili odobrena, ili</p> <p>(b) planirana upotreba navedena u obavijesti o izvozu i potvrđena u pisanom obliku od strane fizičke ili pravne osobe koja uvozi kemikaliju u stranku ili drugu zemlju nije u kategoriji za koju je hemikalija navedena u dijelu 2. ili 3. Priloga I., a postoje dokazi iz službenih izvora da je stranka uvoznica ili druga dotična zemlja upo</p>				
<p>Član 15. Izvoz određenih hemikalija i proizvoda</p> <p>1. Proizvodi podliježu postupku obavijesti o izvozu propisanom članom 8. ako sadrže bilo što od sljedećeg:</p> <p>(a) supstanci navedene u dijelu 2. ili 3. Priloga I. u neizreagiranom obliku;</p> <p>(b) smjese koje sadrže te supstanci u koncentracijama koje se obavezno označuju prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, bez obzira na prisutnost drugih supstanci.</p> <p>2. Hemikalije i proizvodi čija je upotreba zabranjena u Uniji radi zaštite zdravlja ljudi ili životne sredine, kako je navedeno u Prilogu V., ne smiju se izvoziti.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je djelimično prenesena u Prilog Pravilnika o listi opasnih hemikalija i proizvoda čiji je izvoz zabranjen („Sl. list CG”, broj 31/14) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija</p>	<p>IV kvartal 2018</p>
<p>Član 16. Informacije o provoznim kretanjima</p> <p>1. Stranke Konvencije kojima su potrebne informacije o provoznim kretanjima hemikalija koje podliježu postupku prethodnog pristanka, zajedno s informacijama koje je zatražile svaka stranka Konvencije putem Tajništva, navode se u Prilogu VI.</p> <p>2. Kada se hemikalija navedena u dijelu 3. Priloga I. prevozi preko</p>	<p>Tranzit hemikalije Član 47</p> <p>Izvoznik hemikalije dužan je da dostavi Agenciji podatke koje zahtijeva nadležni organ zemlje preko čije teritorije se vrši tranzit hemikalije sa Liste Roterdamske konvencije, najkasnije 30 dana prije dana tranzita.</p> <p>Agencija nadležnom organu zemlje preko koje se vrši</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>područja stranke Konvencije navedenog u Prilogu VI., izvoznik mora, koliko je to moguće, imenovanom nacionalnom tijelu izvoznikove države članice dostaviti sve informacije koje zahtijeva stranka Konvencije u skladu s Prilogom VI., najkasnije 30 dana prije prvog provoznog kretanja i najkasnije osam dana prije svakog sljedećeg provoznog kretanja.</p> <p>3. Imenovano nacionalno tijelo izvoznikove države članice dostavlja Komisiji, uz kopiju Agenciji, informacije primljene od izvoznika u skladu sa stavom 2. zajedno sa svim dodatnim dostupnim informacijama.</p>	<p>tranzit hemikalije iz stava 1 ovog člana dostavlja podatke o tranzitu hemikalije, najkasnije 15 dana prije dana tranzita.</p>			
<p>4. Komisija informacije primljene u skladu sa stavom 3. prosljeđuje imenovanim nacionalnim tijelima stranaka Konvencije koji su zatražili te informacije, zajedno sa svim dodatnim dostupnim informacijama, najkasnije 15 dana prije prvog provoznog kretanja i prije svakog sljedećeg provoznog kretanja.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 17. Informacije koje se dostavljaju uz izvezeno hemikalije</p> <p>1. Hemikalije namijenjene izvozu podliježu odredbama o pakovanju i označivanju utvrđenih ili u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, Direktivom 98/8/EZ i Uredbom (EZ) br. 1272/2008, ili bilo kojim drugim odgovarajućim propisom Unije.</p> <p>Prvi se podstav primjenjuje, osim ako su odredbe suprotne određenim zahtjevima stranaka uvoznica ili drugih zemalja.</p> <p>2. Gdje je to prikladno, datum isteka roka valjanosti i datum proizvodnje hemikalija iz stava 1. ili onih navedenih u Prilogu I. moraju se navesti na oznaci, a ako je potrebno takvi datumi isteka roka valjanosti navode se za različite klimatske zone.</p> <p>3. Sigurnosno-tehnički list u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 mora biti dostavljen uz hemikalije iz stava 1. kad se one izvoze. Izvoznik je dužan poslati takav sigurnosno- tehnički list svakoj fizičkoj ili pravnoj osobi koja uvozi hemikalije u stranku ili drugu zemlju.</p> <p>4. Informacije na oznaci i na sigurnosno-tehničkom listu moraju, koliko je to izvedivo, biti navedene na službenim jezicima, ili na jednom ili više glavnih jezika zemlje odredišta ili područja planirane namjene.</p>	<p>Način označavanja i pakovanja hemikalija Član 6</p> <p>Proizvođač, uvoznik, distributer i dalji korisnik koji stavlja na tržište hemikalije dužan je da klasifikuje, označi i pakuje hemikalije u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Izvoznik je dužan da hemikaliju ili proizvod koji izvozi označava i pakuje u skladu sa ovim zakonom, osim ako je potrebno da hemikaliju označava i pakuje na drugačiji način, u skladu sa međunarodnim standardima na zahtjev zemlje u koju se izvozi hemikalija.</p> <p>Dalji korisnik koji ne mijenja sastav hemikalija prilikom upotrebe, može koristiti klasifikaciju, označavanje i pakovanje hemikalija jednog od subjekata u lancu snabdijevanja.</p> <p>Bezbjednosni list Član 18, st.4</p> <p>Izvoznik hemikalija iz stava 1 ovog člana, dužan je da dostavi bezbjednosni list uvozniku, na jeziku zemlje u koju se izvozi ili na engleskom jeziku.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 18. Obaveze tijela država članica za kontrolu uvoza i izvoza</p> <p>1. Svaka država članica mora imenovati tijela, kao što su carinsko</p>	<p>Ovlašćenja carinskog organa Član 68</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>tijelo koje će imati odgovornost kontrole uvoza i izvoza hemikalija navedenih u Prilogu I., osim ako je to već učinila prije stupanja na snagu ove Uredbe.</p> <p>Komisija, uz potporu Agencije, i države članice moraju djelovati na ciljani i usklađeni način prilikom praćenja sukladnosti izvoznika s ovom Uredbom.</p> <p>2. Forum za razmjenu informacija o provedbi utvrđen Uredbom (EZ) br. 1907/2006, koristi se za koordinaciju mreže tijela država članica odgovornih za provedbu ove Uredbe.</p> <p>3. Svaka država članica u svoja redovita Izvještaji o provedbi postupaka u skladu s članom 22. stavom 1. mora uključiti pojedinosti o aktivnostima svojih tijela u tom pogledu.</p>	<p>Uprava carina vrši kontrolu uvoza izvoza i tranzita hemikalija, u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.</p> <p>Nadzor nad proizvodima iz uvoza carinski organ vrši u skladu sa propisom kojim je uređena oblast nadzora proizvoda na tržištu.</p>			
<p>Član 19. Daljnje obaveze izvoznika</p> <p>1. Izvoznici hemikalija koje podliježu obvezama iz člana 8. stava 2. i 4. moraju navesti važeće referentne identifikacione brojeve na izvoznoj deklaraciji (kutija 44 Jedinственe carinske deklaracije ili odgovarajući podatak na elektronskoj izvoznoj deklaraciji), kako je navedeno u članu 61. stavu 5. Uredbe (EEZ) br. 2913/92.</p> <p>2. Izvoznici hemikalija izuzetih članom 8. stavom 5. od obveza utvrđenih stavcima 2. i 4. tog člana ili hemikalija za koje su te obaveze prestale u skladu s članom 8. stavom 6. dobivaju poseban referentni identifikacijski broj putem baze podataka, te taj referentni identifikacijski broj navode na svojoj izvoznoj deklaraciji.</p> <p>3. Na zahtjev Agencije, izvoznici koriste bazu podataka za dostavu informacija potrebnih za ispunjenje svojih obveza prema ovoj Uredbi.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 20. Razmjena podataka</p> <p>1. Komisija, uz pomoć Agencije, i države članice, prema potrebi omogućavaju dostavu naučnih, tehničkih, ekonomskih i pravnih informacija o hemikalijama koje podliježu ovoj Uredbi, uključujući toksikološke, eko-toksikološke i sigurnosne informacije.</p> <p>Komisija, uz potporu država članica i Agencije, prema potrebi, osigurava sljedeće:</p> <p>(a) pružanje javno dostupnih informacija o regulatornim mjerama važnima za ciljeve Konvencije;</p> <p>(b) pružanje informacija za stranke i druge zemlje direktno ili putem Tajništva u vezi onih mjera koje znatno ograničavaju jednu</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je prenesena u član 14 Zakon o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za određene opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj</p>	

<p>ili više upotreba hemikalije.</p> <p>2. Komisija, države članice i Agencija čuvaju povjerljive informacije dobijene od stranke ili druge zemlje kako je uzajamno dogovoreno.</p> <p>3. Što se tiče prijenosa informacija sukladno ovoj Uredbi, i ne dovodeći u pitanje Direktivu 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. januara 2003. godine o pravu javnosti na pristup informacijama o životnu sredinu (1), barem sljedeće informacije ne smatraju se povjerljivima:</p> <p>(a) informacije navedene u prilogima II. i IV.;</p> <p>(b) informacije sadržane u sigurnosno-tehničkim listovima iz člana 17. stava 3.;</p> <p>(c) datum isteka roka valjanosti hemikalije;</p> <p>(d) datum proizvodnje hemikalije;</p> <p>(e) informacije o mjerama opreza, uključujući klasifikacija prema opasnosti, narav rizika te odgovarajuće sigurnosne savjete;</p> <p>(f) sažetak rezultata toksikoloških i eko-toksikoloških testova;</p> <p>(g) informacije o rukovanju ambalažom nakon uklanjanja hemikalija.</p> <p>4. Agencija izrađuje kompilaciju prenesenih informacija svake dvije godine.</p> <p>Član 21. Tehnička pomoć</p> <p>Komisija, imenovana nacionalna tijela država članica i Agencija moraju, uzimajući u obzir posebno potrebe zemalja u razvoju i zemalja s gospodarstvima u tranziciji, surađivati u promicanju tehničke pomoći, uključujući obuke, za razvoj infrastrukture, kapaciteta i stručnog znanja potrebnog za propisno upravljanje hemikalijama kroz njihove životne cikluse.</p> <p>Da bi tim zemljama bila omogućena provedba Konvencije, tehničku pomoć treba promicati pružanjem tehničkih informacija o hemikalijama, poticanjem razmjene stručnjaka, potporom uspostavljanja ili održavanja imenovanih nacionalnih tijela i pružanjem tehničkog stručnog znanja za identificiranje opasnih formulacija pesticida i za pripremu obavijesti Tajništvu.</p> <p>Komisija i države članice aktivno sudjeluju u međunarodnim aktivnostima izgradnje kapaciteta za upravljanje hemikalijama pružanjem informacija o projektima koje podržavaju ili finansiraju radi unaprjeđenja upravljanja hemikalijama u zemljama u razvoju i</p>			<p>trgovini („Sl. list CG“, broj 03/11)</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------------------------------------------	--

<p>zemljama s gospodarstvima u tranziciji.</p> <p>Član 22. Praćenje i izvještavanje</p> <p>1. Države članice i Agencija svake tri godine Komisiji prosljeđuju informacije o provedbi postupaka iz ove Uredbe, uključujući carinsku kontrolu, prekršaje, sankcije i korektivne mjere, ovisno o slučaju. Komisija usvaja provedbeni akt kojime se unaprijed utvrđuje zajednički format Izvještaji. Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz člana 27. stava 2.</p> <p>2. Komisija sastavlja izvještaj svake tri godine o izvršavanju funkcija propisanih ovom Uredbom a za koje je odgovorna i ugrađuje ga u objedinjeno izvještaj koje obuhvaća informacije koje su dostavile države članice i Agencija u skladu sa stavom 1. Sažetak tog Izvještaji, koje se objavljuje na internetu, prosljeđuje se Evropskom parlamentu i Vijeću.</p> <p>3. Što se tiče informacija dostavljenih sukladno stavcima 1. i 2., Komisija, države članice i Agencija moraju poštovati odgovarajuće obaveze za zaštitu povjerljivosti podataka i vlasništva nad podacima.</p>	<p>Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija Član 60</p> <p>U cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija Agencija vrši praćenje upotrebe i stavljanja na tržište hemikalija.</p> <p>Na osnovu praćenja hemikalija Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama (u daljem tekstu: Izvještaj) i dostavlja ga Ministarstvu, do 31. marta tekuće za prethodnu godinu.</p> <p>Izvještaj je sastavni je dio izvještaja o stanju životne sredine u skladu sa Zakonom o životnoj sredini.</p> <p>Izvještaj sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. inspeksijskom nadzoru; 2. mjerama koje su preduzete u toku inspeksijskog nadzora; 3. izvozu i uvozu hemikalija; 4. izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku; 5. tranzitu hemikalija; 6. informacijama koje se odnose na POPs zalihe; 7. informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija; 8. prisutnosti dioksina, furana i PCB-a u životnoj sredini. <p>Obaveze od dana pristupanja Evropskoj uniji Član 72, stav 1 tacka 3</p> <p>Od dana pristupanja Evropskoj uniji:</p> <p>3) Izvještaj iz člana 60 ovog zakona Ministarstvo će dostavljati Evropskoj komisiji.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 23. Ažuriranje priloga</p> <p>1. Popis hemikalija u Prilogu I. pregledava Komisija najmanje svake godine, na osnovu kretanja u zakonima Unije i u skladu s Konvencijom.</p> <p>2. Prilikom utvrđivanja predstavlja li konačna regulatorna mjera zabranu ili strogo ograničenje, efekat te mjere ocjenjuje se na razini potkategorija unutar kategorija „pesticidi” i „industrijske hemikalije”. Ako konačna regulatorna mjera zabranjuje ili strogo ograničava kemikaliju unutar bilo koje od potkategorija, uvrštava</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

se u dio 1. Priloga I.

Prilikom utvrđivanja predstavlja li konačna regulatorna mjera zabranu ili strogo ograničenje tako da dotična hemikalija ispunjava kriterijume za postupak prethodnog pristanka u skladu s članom 11., efekat te mjere ocjenjuje se na razini potkategorija unutar kategorija „pesticidi” i „industrijske hemikalije”. Ako konačna regulatorna mjera zabranjuje ili strogo ograničava kemikaliju unutar jedne od kategorija, takođe se uvrštava u dio 2. Priloga I.

Član 24.

Proračun Agencije

1. Za potrebe ove Uredbe, prihodi Agencije sastoje se od:

- (a) subvencije Unije, iz opšteg proračuna Unije (dio o Komisiji);
- (b) svih dobrovoljnih doprinosa država članica.

2. Prihodi i rashodi za aktivnosti u opsegu ove Uredbe i oni vezani uz aktivnosti u opsegu drugih uredbi obrađuju se zasebno, kroz različite odjeljke u proračunu Agencije.

Prihodi Agencije iz stava 1. koriste se za izvršavanje njenih zadaća iz ove Uredbe.

3. Komisija mora istražiti je li primjereno da Agencija naplaćuje naknadu za usluge pružene izvoznicima u roku od pet godina od 1. ožujka 2014. i, ako je potrebno, podnijeti odgovarajući

Član 25.

Formati i softver za podnošenje informacija Agenciji

Agencija mora navesti formate i softverske pakete i staviti ih na raspolaganje bez naknade na svojoj internetskoj stranici za svako podnošenje informacija Agenciji. Države članice i druge strane koje podliježu ovoj Uredbi moraju te formate i pakete koristiti prilikom podnošenja informacija Agenciji u skladu s ovom Uredbom

Član 26.

Postupak delegiranja

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji u skladu s uslovima ovog člana.

2. Komisiji se dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata iz člana 23. stava 4. za razdoblje od pet godina od 1. ožujka 2014. Komisija izrađuje izvještaj o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produžuje na razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament i Vijeće usprotive takvom produženju najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

<p>3. Europski parlament ili Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz člana 23. stava 4. Odlukom o opozivu prestaje važiti delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Stupa na snagu na sljedećeg dana od dana objave odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u toj odluci. Ona ne utiče na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.</p> <p>4. Čim Komisija donese delegirani akt, istodobno ga dostavlja Evropskom parlamentu i Vijeću.</p>				
<p>Član 27. Postupak odbora</p> <p>1. Komisiji pomaže odbor osnovan u skladu s članom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.</p> <p>2. U slučaju upućivanja na ovaj stav primjenjuje se Član 4. Uredbe (EU) br. 182/2011HR</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 28. Sankcije</p> <p>Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju u slučaju kršenja odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu ispravnu provedbu. Te sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Ako to još nisu učinile prije stupanja na snagu ove Uredbe, države članice obavještavaju Komisiju o tim odredbama do 1. ožujka 2014., kao i o naknadnim izmjenama koje bi na njih mogle uticati.</p>	<p>X. KAZNE NE ODREDBE</p> <p>Član 70</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 29. Prijelazno razdoblje za klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija.</p> <p>Upućivanja iz ove Uredbe na Uredbu (EZ) br. 1272/2008 tumače se, kad je to prikladno, kao upućivanja na propis Unije koji se primjenjuje putem člana 61. te Uredbe i u skladu s u njemu navedenim vremenskim rasporedom.</p> <p>Član 30. Stavljanje izvan snage</p> <p>Uredba (EEZ) br. 689/2008 stavlja se izvan snage s danom 1. ožujka 2014.</p> <p>Upućivanja na Uredbu (EZ) br. 689/2008 tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu te se čitaju u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VII.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>Član 31. Stupanje na snagu Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije. Primjenjuje se od 1. ožujka 2014.</p>				
<p>PRILOG I. POPIS HEMIKALIJA</p> <p>PRILOG II. OBAVJEŠĆIVANJE O IZVOZU</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedeni Prilog je djelimično prenesen u Pravilnik o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija ("Sl. list CG", broj 13/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija</p>	<p>IV kvartal 2018</p>
<p>PRILOG III. Informacije koje imenovana nacionalna tijela država članica trebaju dostaviti Komisiji u skladu s članom 10.</p>	<p>Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija Član 60 U cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija Agencija vrši praćenje upotrebe i stavljanja na tržište hemikalija. Na osnovu praćenja hemikalija Agencija sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama (u daljem tekstu: Izvještaj) i dostavlja ga Ministarstvu, do 31. marta tekuće za prethodnu godinu. Izvještaj je sastavni je dio izvještaja o stanju životne</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog</p>	<p>IV kvartal 2018</p>

	<p>sredine u skladu sa Zakonom o životnoj sredini.</p> <p>Izveštaj sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. inspekcijskom nadzoru; 2. mjerama koje su preduzete u toku inspekcijskog nadzora; 3. izvozu i uvozu hemikalija; 4. izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku; 5. tranzitu hemikalija; 6. informacijama koje se odnose na POPs zalihe; 7. informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija; 8. prisutnosti dioksina, furana i PCB-a u životnoj sredini. 		obavještenja za izvoz hemikalija	
<p>PRILOG IV. Obavijest tajništvu Konvencije o zabranjenoj ili strogo ograničenoj kemikaliji</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Navedeni Prilog je djelimično prenesen u Obrazac 2 Pravilnika o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija ("Sl. list CG", broj 13/13)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o postupku prethodnog obavještavanja i postupku davanja saglasnosti na osnovu prethodnog obavještenja za izvoz hemikalija</p>	IV kvartal 2018
PRILOG V.	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično	Navedeni Prilog je	IV

<p>Hemikalije i proizvodi koji podliježu zabrani izvoza</p>		<p>usklađeno</p>	<p>djelimično prenesen u Prilog Pravilnika o listi opasnih hemikalija i proizvoda čiji je izvoz zabranjen("Sl. list CG", broj 31/14) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem nove liste opasnih hemikalija i proizvoda čiji je izvoz zabranjen</p>	<p>kvartal 2018</p>
<p>PRILOG VI. Popis stranaka Konvencije koje zahtijevaju informacije o proizvodnim kretanjima hemikalijama koje podliježu postupku prethodnog pristanka</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>	<p>Riječ je o listi strana ugovornica Roterdamske konvencije koje zahtijevaju informacije o kretanjima hemikalija koje podliježu PIC postupku</p>	
<p>REGULATIVA (EZ) BR. 648/2004</p>				
<p>Član 1. Ciljevi i područje primjene 1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila čija je svrha postizanje slobodnog kretanja deterdženata i površinski aktivnih supstanci za deterdžente na Evropskom tržištu uz istodobno osiguranje visokog stepena zaštite životne sredine i ljudskog zdravlja. 2. U tu se svrhu ovom Uredbom usklađuju sljedeća pravila za stavljanje u promet deterdženata i površinski aktivnih supstanci za deterdžente: — biorazgradivost površinski aktivnih supstanci u deterdžentima, — ograničenja ili zabrane za površinski aktivne supstanci na osnovu biorazgradivosti, — dodatno označavanje deterdženata koje se odnosi na</p>	<p style="text-align: center;">Stavljanje na tržište detergenata Član 49</p> <p>Detergenti se mogu stavljeti na tržište samo ako ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentu ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, označavanje i pakovanje propisane ovim zakonom.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>mirisne alergene, kao i</p> <p>— podaci koje proizvođači moraju staviti na raspolaganje nadležnim tijelima država članica i medicinskom osoblju.</p>				
<p>Član 2. Definicije U smislu ove Uredbe:</p> <p>1. „Deterdžent” znači svaka supstanca ili smješa koji sadržava sapune i/ili druge površinski aktivne supstanci namijenjene za procese pranja i čišćenja. Deterdženti mogu biti u bilo kojem obliku (tečnosti, praškovi, paste, šipke, blokovi, kalupom ili na drugi način oblikovani komadi itd.), a stavljaju se u promet ili se koriste u kućanstvu ili u profesionalne ili industrijske svrhe.</p>	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p>8) detergenti su supstance ili smješe koje sadrže sapune, odnosno druge površinski aktivne supstance koje se koriste za pranje i čišćenje;</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		
<p>Ostali proizvodi koje treba smatrati deterdžentima jesu:</p> <p>— „pomoćni smješa za pranje” namijenjen za namakanje (pretpranje), ispiranje ili izbjeljivanje odjeće i rublja u kućanstvu itd.,</p> <p>— „omekšivač za rublje” namijenjen za mijenjanje osjeta tkanine na dodir u procesima koji trebaju dopuniti pranje tkanine,</p> <p>— „preparat za čišćenje” namijenjen kao univerzalno sredstvo za čišćenje za uporabu u kućanstvu i/ili drugo čišćenje površina (npr.: materijala, proizvoda, strojeva, mehaničkih naprava, prijevoznih sredstava i njima povezane opreme, instrumenata, aparature itd.),</p> <p>— „ostali preparati za čišćenje i pranje” namijenjeni za sve druge procese pranja i čišćenja.</p> <p>2. „Pranje” znači čišćenje rublja, tkanina, posuđa i drugih tvrdih površina</p> <p>3. „Čišćenje” ima značenje definirano normom EN ISO 862.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno članom 3 Pravilnika o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta („Sl. list CG”, broj 50/13)</p>	
<p>4. „Supstanca” znači hemijski elementi i njihovi spojevi u prirodnom stanju ili dobijene bilo kojim proizvodnim procesom, uključujući i svaki dodatak potreban za očuvanje postojanosti proizvoda kao i svaku nečistoću koja nastaje tokom procesa, osim rastvora koje se može odijeliti a da ne utiče na postojanost supstanci niti mijenja sastav.</p>	<p style="text-align: center;">Definicija hemikalija Član 2</p> <p>Supstanca je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijen u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoća) koji su rezultat procesa dobijanja hemikalije, osim rastvarača koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

	i promjene njenog sastava;			
5. „Smješa” znači smjesa ili rastvor sastavljenu od dviju ili više supstanci.	Definicija hemikalija Član 2 Smješa je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci;	Potpuno usklađeno		
6. „Površinski aktivna supstanca” znači bilo koja organska supstanca i/ili smješa u upotrebi za deterdžente koja ima svojstva površinskog djelovanja, a sastoji se od hidrofilne grupe ili više njih i hidrofobne grupe ili više njih koje su takve naravi i veličine da supstanca ima sposobnost umanjiti površinsku napetost vode i ssupstancaati jednostruke slojeve sa svojstvom širenja ili adsorpcije na graničnoj površini vode i vazduha, kao i ssupstancaati emulzije i/ili mikroemulzije i/ili micidele te se adsorbirati na graničnim površinama vode i čvrste supstanci.	Značenje izraza Član 4 31) površinski aktivne supstance su organske supstance, odnosno smješe koje imaju površinski aktivna svojstva i koje sadrže jednu ili više hidrofilnih i hidrofobnih grupa koje su sposobne da smanje površinski napon vode formirajući raširen ili adsorbujući monosloj na dodiru voda-vazduh, a koje stvaraju emulziju ili mikroemulziju, odnosno micelu i koje se adsorbuju dodirrom vode i čvrste površine;	Potpuno usklađeno		
7. „Primarna biorazgradnja” znači strukturna promjena (preobrazba) površinski aktivne supstanci djelovanjem mikroorganizama zbog čega ona gubi svojstva površinskog djelovanja razgradnjom glavne supstanci koja uzrokuje gubitak svojstva površinskog djelovanja, što se mjeri metodama ispitivanja navedenima u Prilogu II.	35) primarna biorazgradljivost je strukturna promjena (transformacija) površinski aktivnih supstanci pod dejstvom mikroorganizama čime se gubi njegova površinski aktivna sposobnost zbog razgradnje njegove strukture;	Potpuno usklađeno		
8. „Konačna aerobna biorazgradnja” znači razina biorazgradnje koja se postiže kad mikroorganizmi u uslovima gdje ima kisika potpuno iskoriste površinski aktivnu supstanca tako da se ona razgrađuje na ugljikov dioksid, vodu i mineralne soli drugih sadržanih elemenata (mineralizacija), što se mjeri metodama ispitivanja navedenima u Prilogu III., kao i na nove mikrobne stanične sastavne dijelove (biomasa).	32) potpuna aerobna biorazgradljivost je nivo biorazgradljivosti kojom se površinski aktivna supstanca uz pomoć mikroorganizama u prisustvu kiseonika u potpunosti razgrađuje na ugljen dioksid, vodu i mineralne soli (mineralizacija);	Potpuno usklađeno		
9. „Stavljanje u promet” znači uvođenje robe na tržište Zajednice pri čemu se ona stavlja na raspolaganje trećim stranama uz plaćanje ili bez njega. Uvoz na carinsko područje Zajednice smatra se stavljanjem u promet.	43) stavljanje na tržište je uvoz hemikalija, kupovina, prodaja hemikalije na veliko i malo, posredovanje i isporučivanje, odnosno davanje na upotrebu hemikalije trećem licu uz naknadu ili bez naknade;	Potpuno usklađeno		
10. „Proizvođač” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za stavljanje u promet deterdženta ili površinski aktivne supstanci za deterdžent; posebno se pod tim podrazumijeva proizvođač, uvoznik, pakiratelj koji radi za svoj račun ili svaka osoba koja mijenja svojstva deterdženta ili površinski aktivne supstanci za deterdžent ili postavlja ili mijenja etiketu kojom su označeni.	27) proizvođač hemikalije je pravno lice ili preduzetnik koje proizvodi hemikalije ili lice koje stavlja poslovno ime, naziv ili žig na proizvod;	Potpuno usklađeno		

Distributer koji ne mijenja svojstva, etiketu ili pakovanje deterdženta ili površinski aktivne supstanci za deterdžent ne smatra se proizvođačem, osim ako nije i uvoznik.				
11. „Medicinsko osoblje” znači osoba ovlaštena za obavljanje liječničke prakse ili osoba koja radi pod njezinim vodstvom, koja se bavi njegovom bolesnika, postavljanjem dijagnoze ili primjenom obrade i koja se obvezala na čuvanje profesionalne tajne.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Potpuno usklađeno članom 87, 88 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Sl. list CG”, br. 03/16, 39/16, 02/17)	
12. „Industrijski deterdžent i deterdžent za profesionalnu uporabu” znači deterdžent za pranje i čišćenje izvan kućanstva, koje obavlja stručno osoblje rabeći posebne proizvode.	12) industrijski detergentski i detergentski za profesionalnu upotrebu su detergentski za pranje i čišćenje van kuće, koje obavlja stručno osoblje;	Potpuno usklađeno		
<p>Član 3. Stavljanje u promet</p> <p>1. Deterdženti i površinski aktivne supstanci za deterdžente navedeni u članu. moraju biti, kad se stavljaju u promet, sukladni uslovima, svojstvima i ograničenjima utvrđenima ovom Uredbom i njezinim Prilozima i, ako je primjereno, Direktivi 98/8/EZ i svim ostalim odgovarajućim propisima Zajednice. Površinski aktivne supstanci koje su i aktivne supstanci u smislu Direktive 98/8/EZ i upotrebljuju se kao dezinficijensi izuzimaju se od odredaba iz priloga II., III., IV. i VIII. ovoj Uredbi ako udovoljavaju ovim uslovima:</p> <p>(a) navedene su u Prilogu I. ili I.A Direktivi 98/8/EZ; ili</p> <p>(b) čine sastavni dio biocidnih proizvoda dopuštenih na osnovu člana 15. stava 1. ili 2., Direktive 98/8/EZ; ili</p> <p>(c) čine sastavni dio biocidnih proizvoda dopuštenih na osnovu prijelaznih mjera ili podliježu 10-godišnjem radnom programu propisanom članom 16. Direktive 98/8/EZ.</p> <p>Te se površinski aktivne supstanci smatraju dezinficijensima i deterdžentima čiji sastojci podliježu propisima o označavanju za dezinficijense iz Priloga VII.A.</p> <p>2. Proizvođači deterdženata i/ili površinski aktivnih supstanci za deterdžente društva su sa sjedištem unutar Zajednice.</p> <p>3. Proizvođači su odgovorni za sukladnost deterdženata i/ili površinski aktivnih supstanci za deterdžente odredbama ove Uredbe i njezinih priloga.</p>	<p>Stavljanje na tržište detergenata Član 49</p> <p>Detergentski se mogu stavljati na tržište samo ako ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentskom ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, označavanje i pakovanje propisane ovim zakonom.</p> <p>Zakon o biocidnim proizvodima ("Sl. list CG", br. 54 /16) Član 6</p> <p>Biocid sadrži aktivne supstance:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koje su dozvoljene za upotrebu u biocidima; - koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika. <p>Liste aktivnih supstanci iz stava 1 ovog člana u skladu sa listom Evropske unije utvrđuju se propisom Ministarstva.</p> <p>Liste iz stava 2 ovog člana sadrže: naziv aktivne supstance, minimalni procenat čistoće aktivne supstance u biocidu, vrstu biocida u kojem može biti upotrijebljena ta aktivna supstanca i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida u odnosu na rizik koji aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.</p> <p>III. DOZVOLE ZA STAVLJANJE BIOCIIDA U PROMET I UPOTREBU Promet i upotreba biocida</p>	Potpuno usklađeno		

Član 7

Biocid se može stavljati u promet i upotrebu ako je klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim su uređene hemikalije, samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet i upotrebu (u daljem tekstu: dozvola).

Dozvolu izdaje organ uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Agencija).

Izuzetno od stava 1 ovog člana, biocid se može stavljati u promet i upotrebu prije izdavanja dozvole ako je biocid upisan u privremenu listu za dostavljanje tehničkog dosijea biocida (u daljem tekstu: privremena lista).

Biocid se na osnovu zahtjeva upisuje u privremenu listu ako je taj biocid već stavljen u promet i upotrebu ili ako je aktivna supstanca u tom biocidu upisana u liste iz člana 6 ovog zakona, odnosno ako ne postoji sumnja da taj biocid predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Uz zahtjev iz stava 4 ovog člana, koji mogu podnijeti proizvođač ili uvoznik biocida, dostavljaju se i osnovni podaci o biocidu iz člana 10 ovog zakona.

Agencija će u roku ne dužem od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva donijeti rješenje o upisu biocida u privremenu listu.

Rješenjem iz stava 6 ovog člana Agencija može odrediti uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida, radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine.

Privremena lista sadrži podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku, nazivu biocida, nazivu aktivne supstance u biocidu i roku za dostavljanje tehničkog dosijea biocida (u daljem tekstu: tehnički dosije).

Rok iz stava 8 ovog člana Agencija određuje na osnovu količine biocida koji se stavlja u promet i upotrebu na godišnjem nivou, uticaja biocida na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, vrste biocida i nepostojanja podataka o uticaju biocida na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

	<p>U slučaju sumnje da biocid predstavlja rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, odnosno u slučaju sumnje da biocid nije dovoljno efikasan, Agencija će podnosioca zahtjeva obavijestiti o potrebi izdavanja dozvole.</p> <p>Aktivna susptanca iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona može se stavljeti u promet i upotrebu samo za proizvodnju biocida ili u svrhu naučnog istraživanja.</p>			
<p>Član 4. Ograničenja koja se temelje na biorazgradivosti površinski aktivnih supstanci</p> <p>1. Na osnovu ove Uredbe površinski aktivne supstanci i deterdženti koji sadrže površinski aktivne supstanci koji udovoljavaju kriterijumima konačne aerobne biorazgradnje iz Priloga III. mogu se staviti u promet bez daljih ograničenja s obzirom na biorazgradivost.</p> <p>2. Ako deterdžent sadrži površinski aktivne supstanci čija je razina konačne aerobne biorazgradnje niža od one određene Prilogom III., proizvođači industrijskih deterdženata ili deterdženata za profesionalnu uporabu koji sadržavaju površinski aktivne supstanci i/ili površinski aktivnih supstanci za industrijske deterdžente ili deterdžente za profesionalnu uporabu mogu tražiti odobrenje iznimke. Zahtjevi za odobrenjem iznimke podnose se i o njima se odlučuje u skladu s člancima 5., 6. i 9.</p> <p>3. Razina primarne biorazgradivosti mjeri se za sve površinski aktivne supstanci u deterdžentima koji ne zadovolje na ispitivanjima konačne aerobne biorazgradnje. Za površinski aktivne supstanci za deterdžente čija je razina primarne biorazgradivosti niža od one određene Prilogom II. ne odobrava se iznimka.</p>	<p>Ograničenja biorazgradljivosti površinski aktivnih supstanci Član 50</p> <p>Industrijski detergentski i detergentski za profesionalnu upotrebu koji sadrže površinski aktivne supstance koje ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i detergent za kućnu upotrebu, koji kao aktivnu komponentu sadrže hemikaliju sa Liste klasifikovanih supstanci u procentu većem od 1% mogu se stavljeti na tržište na osnovu dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance koju izdaje Agencija.</p> <p>Ispitivanje biorazgradljivosti površinski aktivne supstance mogu da vrše laboratorije akreditovane za metode iz stava 4 ovog člana.</p> <p>Ukoliko u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određenu analizu, Ministarstvo može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.</p> <p>Metode ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>	Potpuno usklađeno		
<p>Član 5. Odobrenje odstupanja</p> <p>1. Zahtjev proizvođača za odobrenje odstupanja daje se podnošenjem molbe nadležnom tijelu dotične države članice, navedenom u članu 8., stavu 1., i Komisiji, uz pružanje dokaza koji se odnose na kriterijume navedene u članu 6., stavu 1. Države članice mogu uvjetovati zahtjev za odobrenje iznimke plaćanjem naknade nadležnom tijelu. Visina eventualnih naknada utvrđuje se na nediskriminirajući način i ne prelazi trošak obrade zahtjeva.</p> <p>2. Zahtjevi sadržavaju tehničku dokumentaciju sa svim podacima i</p>	<p>Zahtjev za izdavanje dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance Član 51</p> <p>Dozvola iz člana 50 stav 1 ovog zakona izdaje se na osnovu zahtjeva koji Agenciji podnosi proizvođač detergentski.</p> <p>Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavljaju se:</p> <p>1) tehnički dosije o površinski aktivnim supstancama koji naročito sadrži identitet površinski aktivne supstance;</p>	Potpuno usklađeno		

<p>obrazloženjima potrebnima za procjenu sigurnosnih aspekata povezanih s posebnom uporabom površinski aktivnih supstanci u deterdžentima koji nisu u granicama biorazgradivosti utvrđenima Prilogom III.</p> <p>Osim rezultata ispitivanja određenih Prilogom III., tehnička dokumentacija sadržava podatke i rezultate ispitivanja prema prilogima II. i IV.</p> <p>Ispitivanja utvrđena Prilogom IV., tačkom 4., obavljaju se na osnovu slojevitog pristupa. Slojeviti će se pristup definirati u tehničkim smjernicama koje treba donijeti do 8. travnja 2007. u skladu s postupkom navedenim u članu2., stavu 2. U tim se smjernicama, gdje je primjereno, navode i ispitivanja za koja treba primijeniti načela dobre laboratorijske prakse.HR 78 Službeni list Europske unije 13/Sv. 53</p> <p>3. Nadležno tijelo države članice, koje zaprima zahtjeve za odobrenje iznimke u skladu sa stavcima 1. i 2., pregledava zahtjeve, procjenjuje njihovu sukladnost s uslovima za odobrenje odstupanja i obavješćuje Komisiju o rješenju u roku šest mjeseci od primitka potpunog zahtjeva.</p> <p>Nadležno tijelo države članice, ako smatra potrebnim radi procjene eventualnog rizika od supstanci i/ili pripravka, u roku tri mjeseca nakon primitka zahtjeva traži daljnje podatke, provjeru i/ili testove za dokazivanje biorazgradivosti koji se odnose na te supstanci i/ili pripravke ili na proizvode njihove preobrazbe, o kojima su obaviješteni ili su primili podatke na osnovu ove Uredbe. Rok u kojemu nadležno tijelo države članice procjenjuje predmet počinje teći kad se predmet upotpuni dodatnim podacima. Ako se traženi podaci ne dostave u roku 12 mjeseci, zahtjev se smatra nepotpunim i stoga nevaljanim. U tom se slučaju ne primjenjuje Član 6., stav 2.</p> <p>Ako se traže dalji podaci o metabolitima, treba primijeniti postupne strategije ispitivanja kako bi se osigurala primjena metoda ispitivanja in vitro i drugih ispitivanja koja se ne obavljaju na životinjama.</p> <p>4. Komisija može, posebno na osnovu procjene države članice, odobriti iznimku u skladu s postupkom navedenim u članu2., stavu 2. Ako je potrebno, Komisija prije odobrenja odstupanja dalje razmatra pitanja iz stava 3. ovog člana. Ona odluku donosi u roku 12 mjeseci nakon primitka procjene države članice, osim u slučaju</p>	<p>2) rezultati ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance;</p> <p>3) podaci o površinski aktivnoj supstanci i metabolitima biorazgradnje;</p> <p>4) podaci o količini površinski aktivne supstance u detergentu koji je stavljen na tržište;</p> <p>5) podaci o predviđenom načinu upotrebe detergenta;</p> <p>6) predlog procjene rizika koji predstavlja površinski aktivna supstanca.</p>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>iz člana 5., stava 4. i 6. Odluke 1999/468/EZ kad je rok 18 mjeseci.</p> <p>5. Stavljanje u promet i upotreba površinski aktivnih supstanci kao sastojaka deterdženata mogu se odobravanjem iznimaka dopustiti ili, pak, djelomično ili strogo ograničiti, ovisno o rezultatima dopunske procjene rizika prema Prilogu IV. Iznimka može podrazumijevati i razdoblje postupnog ukidanja stavljanja u promet i upotrebe površinski aktivnih supstanci kao sastojaka deterdženata. Komisija može preispitati odobrenu iznimku čim se objavi podatak koji bi opravdao znatno preispitivanje i ispravak tehničke dokumentacije uvrštene u zahtjev za odobrenje iznimke. U tu svrhu, proizvođač Komisiji na zahtjev dostavlja tehničku dokumentaciju ažuriranu s obzirom na stavke navedene u Prilogu IV., tački 2. Na osnovu tih ažuriranih podataka, Komisija može odlučiti o produžetku, izmjeni ili prestanku odobrenja iznimke. Stavci od 1. do 4. i stav 6. ovog člana te Član 6. primjenjuju se mutatis mutandis.</p> <p>6. Komisija objavljuje popis površinski aktivnih supstanci za koje je odobreno odstupanje s odgovarajućim uslovima ili ograničenjima upotrebe, kako je propisano u Prilogu V.</p>				
<p>Član 6. Uslovi za odobrenje odstupanja</p> <p>1. Komisija razmatra odobrenje odstupanja u skladu s postupkom navedenim u članu 2., stavu 2., a kriterijumi na kojima se odluka temelji su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veća upotreba u primjenama s manjim raspršivanjem nego u onima sa znatnim raspršivanjem, — upotreba samo u posebnim industrijskim i/ili profesionalnim primjenama, — rizik za okoliš ili zdravlje uzrokovan opsegom prodaje i načinom upotrebe u cijeloj Zajednici malen je u usporedbi s društvenim i gospodarskim prednostima, uključujući norme o neškodljivosti hrane i higijenske norme. <p>2. Sve dok Komisija ne odluči o zahtjevu za odobrenje odstupanja, dotična površinski aktivna supstanca može se i dalje stavljeti u promet i rabiti ako proizvođač može dokazati da je već bila u upotrebi na tržištu Zajednice na dan stupanja na snagu ove Uredbe i da je zahtjev za odobrenje odstupanja predan u roku dvije godine od toga dana.</p> <p>3. Ako Komisija odbije odobriti odstupanje, čini to u roku 12</p>	<p style="text-align: center;">Provjera podataka Član 52</p> <p>Na osnovu podataka iz zahtjeva iz člana 51 stav 2 ovog zakona Agencija provjerava da li:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se detergent upotrebljava na način da se površinski aktivna supstanca minimalno ispušta u životnu sredinu; 2) se detergent sa tom površinski aktivnom supstancom upotrebljava za industrijske ili profesionalne svrhe; 3) je rizik koji ta površinski aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi i životnu sredinu minimalan, uzimajući u obzir količinu površinski aktivne supstance u detergentu koji je stavljen na tržište i način upotrebe tog detergenta, kao i uslove za bezbjednost hrane i održavanja higijene; 4) površinski aktivna supstanca koja je sadržana u detergentu ispunjava kriterijume primarne biorazgradljivosti. 	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>mjeseci nakon što od države članice primi procjenu navedenu u članu 5., stavu 3., osim u slučaju iz člana 5., stava 4. i 6. Odluke 1999/468/EZ kad je rok 18 mjeseci. Ona može odrediti prijelazno razdoblje u kojemu se stavljanje u promet i upotreba dotične površinski aktivne supstanci postupno ukidaju. To prijelazno razdoblje ne traje dulje od dvije godine od dana donošenja odluke Komisije.</p> <p>4. Komisija u Prilogu VI. objavljuje popis površinski aktivnih supstanci za koje je utvrđeno da nisu sukladne ovoj Uredbi.</p>				
<p>Član 7. Ispitivanje površinski aktivnih supstanci</p> <p>Sva ispitivanja navedena u člancima 3. i 4. te prilozima II., III., IV. i VIII. obavljaju se prema normama navedenima u Prilogu I., tački 1., i u skladu sa zahtjevima za ispitivanja prema članu 0., stavu 5. Uredbe (EEZ) br. 793/93. U tu je svrhu dovoljno primijeniti ili normu EN ISO/IEC ili načela dobre laboratorijske prakse, osim za ona ispitivanja za koja su načela dobre laboratorijske prakse obvezna. Kad se površinski aktivne supstanci uporabljaju za deterdžente stavljene u promet prije stupanja na snagu navedene norme, mogu se, u pojedinačnim slučajevima, prihvatiti postojeća ispitivanja koja su se obavljala uz primjenu najboljih dostupnih naučnih spoznaja i prema normi usporedivoj s onima navedenima u Prilogu I. Proizvođač ili država članica mogu predočiti Komisiji svaki slučaj oko kojega postoji sumnja ili spor. Odluka se tada donosi u skladu s postupkom utvrđenim članom 12., stavom 2.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedena odredba je djelimično prenijeta u Prilog 1 Pravilnika o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta („Sl. list CG", broj 50/13)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance</p>	<p>III kvartal 2018</p>
<p>Član 8. Obaveze država članica</p> <p>1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela odgovorna za slanje i razmjenu podataka koji se odnose na primjenu ove Uredbe i obavještavaju Komisiju o punom nazivu i adresi tih tijela.</p> <p>2. Svaka država članica upoznaje ostale države članice i Komisiju s popisom ovlaštenih laboratorija, s punim nazivima i adresama, nadležnih i odobrenih za provedbu ispitivanja koja se zahtijevaju ovom Uredbom. Države članice dokazuju nadležnost laboratorija u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 navedenom u Prilogu I., tački 1. Smatra se da se tome zahtjevu udovoljilo ako je država članica</p>	<p>IX. NADZOR Vršenje nadzora Član 66, st.1 I 2</p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo. Inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspeksijske poslove preko ekoloških i sanitarnih inspektora.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>dokazala sukladnost laboratorija načelima dobre laboratorijske prakse u skladu s članom 2. Direktive 2004/9/EZ.</p> <p>3. Kad nadležno tijelo države članice ima razloga vjerovati da ovlaštenu laboratorij nije mjerodavan na način kako je navedeno u stavu 2., ono pokreće to pitanje na odboru navedenom u članu 2. Ako Komisija odluči da laboratorij nije nadležan na način koji se traži, naziv ovlaštenog laboratorija briše se s popisa navedenog u stavu 4. Primjenjuje se Član 15., stav 2., osim u slučaju laboratorija za koje se tvrdi da su sukladni zahtjevima dobre laboratorijske prakse, na koje se primjenjuju odredbe o nesukladnosti iz Člana 5. i 6. Direktive 2004/9/EZ.</p> <p>4. Komisija jedanput na godinu objavljuje popise nadležnih tijela iz stava 1. i ovlaštenih laboratorija iz stava 2. u Službenom listu Europske unije ako je došlo do promjena.</p>				
<p>Član 9. Podaci koje trebaju dostaviti proizvođači</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje Član 17. Direktive 1999/45/EZ, proizvođači koji stavljaju u promet supstanci i/ili pripravke obuhvaćene ovom Uredbom stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima država članica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatke o rezultatu ili rezultatima ispitivanja iz Priloga III., — za one površinski aktivne supstanci koje ne zadovolje na ispitivanjima iz Priloga III., a za koje je podnesen zahtjev za odobrenje iznimke kako je navedeno u članu 5.: <p>i. tehničku dokumentaciju s rezultatima ispitivanja iz Priloga II.,</p> <p>ii. tehničku dokumentaciju s rezultatima ispitivanja i podacima iz Priloga IV.</p> <p>2. Kad god se supstanci i/ili pripravci obuhvaćeni ovom Uredbom stavljaju u promet, proizvođač je odgovoran za pravilno obavljanje odgovarajućih, gore navedenih ispitivanja. On takođe stavlja na raspolaganje dokumentaciju o obavljenom ispitivanju da bi dokazao sukladnost ovoj Uredbi kao i da bi dokazao da smije uživati prava vlasništva nad rezultatima ispitivanja, osim rezultata ispitivanja koji su već dostupni javnosti.</p> <p>3. Proizvođači koji stavljaju u promet pripravke obuhvaćene ovom Uredbom na zahtjev bez odgađanja, besplatno stavljaju na raspolaganje medicinskom osoblju podatke o sastojcima kako je utvrđeno Prilogom VII.C.</p> <p>To ne dovodi u pitanje pravo države članice da zahtijeva stavljanje</p>	<p style="text-align: center;">Ispitivanje površinski aktivnih supstanci Član 55</p> <p>Aerobnu biorazgradljivost površinski aktivnih materija vrši ovlaštena laboratorija za odgovarajuću metodu ispitivanja čiji je rad usklađen sa smjericama DLP.</p> <p>Proizvođač detergenta dužan je da čuva rezultate ispitivanja iz stava 1 ovog člana kojima se potvrđuje da je ispunjen kriterijum potpune aerobne biorazgradljivosti površinski aktivnih supstanci i da ih dostavlja Agenciji na njen zahtjev.</p> <p>Proizvođač detergenta koji je namijenjen za medicinsku upotrebu dužan je da sačini List o sastavu detergenta i da ga čuva pet godina, kao povjerljiv i koristi ga u medicinske svrhe.</p> <p>Način obilježavanja i sadržaj Lista o sastavu detergenta propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance</p>	<p style="text-align: center;">III kvartal 2018</p>

<p>podataka na raspolaganje posebnom javnom tijelu koje je zadužila za dostavljanje tih podataka medicinskom osoblju. Posebno javno tijelo i medicinsko osoblje čuvaju navedene podatke kao povjerljive i rabe ih samo u medicinske svrhe.</p>				
<p>Član 10. Nadzorne mjere</p> <p>1. Nadležna tijela država članica mogu, kako je primjereno, za deterdžente stavljene u promet primijeniti sve potrebne nadzorne mjere koje osiguravaju sukladnost proizvoda odredbama ove Uredbe. Referentnu metodu čine ispitivanje i metode analize iz Priloga VIII. Te nadzorne mjere ne obvezuju proizvođače na ponavljanje ispitivanja obavljenih u laboratorijima u svrhu udovoljena uslovima iz člana 8., stava 2., ili na plaćanje ponovljenog ili dodatnog ispitivanja ako je prvotno ispitivanje pokazalo da su deterdženti ili površinski aktivne supstanci koje se rabe kao sastojci u deterdžentima sukladni ovoj Uredbi.</p> <p>2. U slučaju sumnje da je ispitivanje, obavljeno u skladu s metodama navedenima u prilogima II., III., IV. ili VIII., dalo lažne prolazne rezultate, nadležna tijela država članica obavještavaju Komisiju, a Komisija, u skladu s postupkom utvrđenim članom 12., stavom 2., provjerava te rezultate i poduzima potrebne mjere.</p>	<p style="text-align: center;">Prava i obaveze inspektora Član 69</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 11 Označivanje</p> <p>1. Odredbe ovog člana ne dovode u pitanje odredbe koje se odnose na klasifikacija, pakovanje i označivanje opasnih supstanci i smješa iz Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ. HR 80 Službeni list Europske unije 13/Sv. 53</p> <p>2. Ovi podaci napisani čitljivim, vidljivim i neizbrisivim slovima moraju stajati na pakovanjima deterdženata namijenjenih prodaji potrošačima:</p> <p>(a) naziv i trgovački naziv proizvoda;</p> <p>(b) naziv ili trgovački naziv ili žig, kao i puna adresa i telefonski broj osobe odgovorne za stavljanje proizvoda u promet;</p> <p>(c) adresa, eventualna e-mail adresa i telefonski broj pomoću kojih se može dobiti list s podacima naveden u članu 9., stavu 3.</p> <p>Isti ti podaci moraju stajati na svim popratnim dokumentima deterdženata koji se prevoze kao rasuti teret.</p> <p>3. Na pakovanju deterdženta navodi se sadržaj pakovanja, u skladu sa specifikacijama propisanim u Prilogu VII.A. Na njemu se takođe</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno Članom 6 I Prilogom 3 Pravilnika o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta („Sl. list CG“, broj 50/13)</p>	

<p>navode upute za uporabu i posebne mjere opreza ako su potrebne.</p> <p>4. Uz to, na pakovanju deterdženta za široku potrošnju namijenjenog za pranje rublja stoje i podaci propisani Prilogom VII.B.</p> <p>5. Ako država članica postavlja uvjet da u toj državi natpis bude na jeziku (jezicima) dotične države, proizvođač i distributer udovoljavaju tom uvjetu u pogledu podataka navedenih u stavcima 3. i 4.</p> <p>6. Stavci od 1. do 5. ne dovode u pitanje postojeća pravila na razini država prema kojima na pakovanjima deterdženata namijenjenih prodaji potrošačima ne smiju biti grafički prikazi voća koji korisnika mogu dovesti u zabludu u pogledu upotrebe tekućih proizvoda.</p>				
<p>Član 12. Odborski postupak</p> <p>1. Komisiji pomaže odbor.</p> <p>2. Kad se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog člana 8. Kao rok utvrđen članom 5., stavom 6., Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se rok od tri mjeseca.</p> <p>3. Odbor donosi svoj poslovnik.</p> <p>Član 13. Usklađivanje priloga</p> <p>1. Izmjene potrebne za usklađivanje priloga donose se u skladu s postupkom navedenim u članu 2., stavu 2., pri čemu se kad god je moguće primjenjuju europske norme.</p> <p>2. Posebno se izmjene potrebne za primjenu pravila ove Uredbe na deterdžente na bazi rastvora donose u skladu s postupkom navedenim u članu 2., stavu 2.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 14. Odredba o slobodnom kretanju</p> <p>Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje u promet deterdženata i/ili površinski aktivnih supstanci za deterdžente koji udovoljavaju uslovima iz ove Uredbe zbog koji su predmet ove Uredbe.</p> <p>Do daljnjeg usklađenja države članice mogu zadržati postojeća ili utvrditi nova pravila na razini države o upotrebi fosfata u deterdžentima.</p>	<p style="text-align: center;">Prava i obaveze inspektora Član 69, stav 1, tač. 1 i 2</p> <p>U vršenju nadzora iz člana 68 nadležni inspektor ima obavezu da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naredi da se postupa u skladu sa propisanim obavezama o detergentu; 2) zabrani stavljanje na tržište detergenta ako se ne postupa u skladu sa propisanim obavezama o detergenu; <p>Prilog 2 Pravilnika o metodama ispitivanja</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p>biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta ("Sl. list Crne Gore", br. 50 / 2013)</p> <table border="1" data-bbox="882 156 1487 1062"> <thead> <tr> <th data-bbox="882 156 994 411">Detergent</th> <th data-bbox="994 156 1348 411">Ograničenje</th> <th data-bbox="1348 156 1487 411">Datum od kada se ograničenje primjenjuje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="882 411 994 735">Komer cijalni detergent za veš</td> <td data-bbox="994 411 1348 735">Ne stavljaju se u promet ako ukupan sadržaj fosfora je jednak ili veći od 0,5 grama u preporučenoj količini detergenta koji se koriste u glavnom ciklusu za pranje procesa za standardno opterećenje mašine</td> <td data-bbox="1348 411 1487 735">30. jun 2013.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="882 735 994 1062">Komer cijalni detergent za automatsko pranje posuđa</td> <td data-bbox="994 735 1348 1062">Ne stavljaju se u promet ako je ukupan sadržaj fosfora jednak ili veći od 0,3 grama u standardnoj dozi</td> <td data-bbox="1348 735 1487 1062">1. januar 2017.</td> </tr> </tbody> </table>	Detergent	Ograničenje	Datum od kada se ograničenje primjenjuje	Komer cijalni detergent za veš	Ne stavljaju se u promet ako ukupan sadržaj fosfora je jednak ili veći od 0,5 grama u preporučenoj količini detergenta koji se koriste u glavnom ciklusu za pranje procesa za standardno opterećenje mašine	30. jun 2013.	Komer cijalni detergent za automatsko pranje posuđa	Ne stavljaju se u promet ako je ukupan sadržaj fosfora jednak ili veći od 0,3 grama u standardnoj dozi	1. januar 2017.			
Detergent	Ograničenje	Datum od kada se ograničenje primjenjuje											
Komer cijalni detergent za veš	Ne stavljaju se u promet ako ukupan sadržaj fosfora je jednak ili veći od 0,5 grama u preporučenoj količini detergenta koji se koriste u glavnom ciklusu za pranje procesa za standardno opterećenje mašine	30. jun 2013.											
Komer cijalni detergent za automatsko pranje posuđa	Ne stavljaju se u promet ako je ukupan sadržaj fosfora jednak ili veći od 0,3 grama u standardnoj dozi	1. januar 2017.											
<p>Član 15. Zaštitna odredba</p> <p>1. Kad država članica ima opravdane razloge vjerovati da je određeni deterdžent, iako udovoljava uslovima iz ove Uredbe, rizičan za sigurnost ili zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, može privremeno zabraniti njegovo stavljanje u promet na svojem području ili ga privremeno podvrgnuti posebnim uslovima. Ona o tome odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju navodeći razloge za svoju odluku.</p> <p>2. Odluka se o toj ssupstanci, nakon savjetovanja s državama članicama ili, ako je primjereno, s odgovarajućim tehničkim ili</p>	<p style="text-align: center;">Prava i obaveze inspektora Član 69</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>											

<p>naučnim odborom Komisije, donosi u roku devedeset dana u skladu s postupkom navedenim u članu2., stavu 2.</p>				
<p>Član 16. Preispitivanje 1. Komisija do 8. travnja 2007. daje procjenu, podnosi izvještaj i, ako je opravdano, predlaže propis o upotrebi fosfata radi postupnog ukidanja njihove upotrebe ili ograničenja na posebne primjene. 2. Komisija do 8. travnja 2009. preispituje primjenu ove Uredbe uzimajući posebno u obzir biorazgradivost površinski aktivnih supstanci i dati procjenu, podnijeti izvještaj te, ako je opravdano, predlaže propise koji se odnose na: — anaerobnu biorazgradnju, — biorazgradnju glavnih organskih sastojaka deterdženta koji nisu površinski aktivne supstanci.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 17. Propisi koje treba staviti izvan snage 1. Sljedeće se Direktive ovime stavljaju izvan snage s učinkom od 8. listopada 2005. — Direktiva 73/404/EEZ, — Direktiva 73/405/EEZ, — Direktiva 82/242/EEZ, — Direktiva 82/243/EEZ, i — Direktiva 86/94/EEZ. 2. Preporuka 89/542/EEZ ovime se ukida s učinkom od 8. listopada 2005. 3. Upućivanja na Direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu. 4. Na dan stupanja na snagu ove Uredbe države članice ukidaju svoje zakone i propise donesene na osnovu direktiva iz stava 1. ili Preporuke iz stava 2.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 18. Sankcije 1. Najkasnije 8. listopada 2005. donose se: — primjerene zakonske ili upravne mjere koje se primjenjuju protiv kršenja ove Uredbe, i — sankcije koje odvrataju od prekršaja, djelotvorne i primjerene, za svaki takav prekršaj. To uključuje mjere kojima se omogućuje zadržavanje pošiljaka</p>	<p>X. KAZNENE ODREDBE Član 70</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

deterdženata koji nisu sukladni ovoj Uredbi. 2. One o tome odmah obavještavaju Komisiju.				
Član 19. Stupanje na snagu Ova Uredba stupa na snagu 8. listopada 2005.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
PRILOG I. Norme za akreditaciju laboratorija, dobru laboratorijsku praksu i zaštitu životinja, za laboratorije nadležne i ovlaštene za pružanje usluge potrebne za provjeru sukladnosti deterdženata zahtjevima iz ove Uredbe i njezinih Priloga PRILOG II. Metode ispitivanja primarne biorazgradivosti za površinski aktivne supstanci u deterdžentima PRILOG III. Metode ispitivanja konačne biorazgradivosti (mineralizacije) za površinski aktivne supstanci u deterdžentima PRILOG IV. Dopunska procjena rizika za površinski aktivne supstanci u deterdžentima	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	Navedeni prilog djelimično je prenijet u Prilog 1 Pravilnika o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergent („Sl. list CG", broj 50/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta	III kvartal 2018
PRILOG V. Popis površinski aktivnih supstanci za koje je odobrena iznimka PRILOG VI. Popis površinski aktivnih supstanci za deterdžente koje su zabranjene ili podliježu ograničenjima	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	Navedeni prilog djelimično je prenijet u Prilog Pravilnika o utvrđivanju liste površinski aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u detergent („Sl. list CG", broj 36/13) Potpuna usklađenost će se postići donošenjem novog podzakonskog akta	III kvartal 2018

			na osnovu ovog zakona o utvrđivanju liste površinski aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u detergentu	
<p>PRILOG VII. ETIKETA I LISTA SA SASTOJCIMA</p> <p>PRILOG VIII. METODE ISPITIVANJA I ANALITIČKE METODE</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Navedeni prilog djelimično je prenijet u Prilog 1 I 3 Pravilnika o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta („Sl. list CG", broj 50/13)</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sastavu detergenta</p>	III kvartal 2018
DIREKTIVA 2004/10/EZ				
<p>Član 1. 1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se laboratoriji koji sprovode ispitivanja hemijskih supstanci u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, pridržavaju načela dobre laboratorijske prakse (DLP) iz Priloga I. ovoj Direktivi. 2. Stav 1. takođe se primjenjuje u slučajevima kada druge odredbe Zajednice predviđaju primjenu načela DLP-a s obzirom na ispitivanja hemijskih supstanci, kako bi ocijenile njihovu sigurnost za čovjeka i/ili životnu sredinu.</p> <p>Član 2.</p>	<p>Neklinička ispitivanja hemikalija Član 56</p> <p>Neklinička ispitivanja hemikalija vrše se radi ocjenjivanja hemikalija i procjene rizika njihove potencijalne opasnosti za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p> <p>Neklinička ispitivanja hemikalija mogu da vrše laboratorije čiji je rad usklađen sa smjernicama DLP.</p> <p>Smjernice i uslove za DLP propisuje Ministarstvo.</p>	Potpuno usklađeno		

<p>Laboratoriji iz člana 1. trebaju pri podnošenju rezultata potvrditi da su ispitivanja obavljena u skladu s načelima DLP-a iz navedenog člana.</p>				
<p>Član 3. 1. Države članice usvajaju mjere potrebne za provjeru pridržavanja načelima DLP-a. Te mjere uključuju, na primjer, provjere pregleda i provjere ispitivanja, u skladu s preporukama OECD-a u tom području. 2. Države članice obavještavaju Komisiju o nazivu ili nazivima tijela odgovornih za provjeru pridržavanja načela DLP-a, kako je navedeno u stavu 1. Komisija o tome obavještava druge države članice.</p> <p>Član 4. Svako prilagođavanje načelima DLP-a navedenih u članu., usvaja se u skladu s postupkom iz člana 29. Direktive 67/548/EEZ</p>	<p style="text-align: center;">Zahtjev za dobijanje DLP sertifikata Član 57</p> <p>Ispunjenost uslova DLP utvrđuje Agencija i izdaje DLP sertifikat. DLP sertifikat izdaje se na osnovu zahtjeva koji podnosi laboratorija. Zahtjev sadrži: naziv i sjedište laboratorije, ime i prezime odgovornog lica, vrste hemikalija koje će laboratorija da ispituje, kao i vrste metoda kojima će se vršiti ispitivanje. Bliži sadržaj zahtjeva i obrazac DLP sertifikata propisuje Ministarstvo. DLP sertifikat izdat od strane nadležnog organa države članice Radne grupe za DLP Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD) priznaje se u Crnoj Gori.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		
<p>Član 5. 1. Kada odredbe Zajednice zahtijevaju primjenu načela DLP-a na ispitivanje hemijskih proizvoda nakon stupanja ove Direktive na snagu, države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili onemogućiti stavljanje hemijskih proizvoda na tržište zbog povezanosti s načelima DLP-a, ako su načela koja primjenjuju predmetni laboratoriji usklađena s onima navedenim u članu. 2. Ako država članica, na osnovu detaljnih dokaza, ustanovi da primjena načela DLP-a i provjera njihove primjene u ispitivanjima hemijskih supstanci pokazuje da je kemijska tvar opasna za čovjeka i okoliš, iako je pregledana u skladu sa zahtjevima ove Direktive, države članice mogu privremeno zabraniti prodaju navedene supstanci na svom državnom području, ili za to odrediti posebne uvjete. O svojoj odluci i razlozima za njeno donošenje država članica odmah obavještava Komisiju i ostale države članice. U roku od šest tjedana Komisija je dužna savjetovati se s predmetnim državama članicama, dati svoje mišljenje i bez odlaganja poduzeti odgovarajuće mjere. Ako Komisija smatra da su potrebne tehničke prilagodbe ovoj Direktivi, takve prilagodbe usvaja ili Komisija ili Vijeće, u skladu s postupkom iz člana 4. U tom slučaju, države članice koje su</p>	<p style="text-align: center;">Ovlašćenje Član 58</p> <p>Laboratorija koja ima DLP sertifikat može vršiti neklinička ispitivanja na osnovu ovlašćenja koje Ministarstvo izdaje rješenjem. Rješenje iz stava 1 ovog člana izdaje se na osnovu javnog poziva koje raspisuje nadležno Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;">Oduzimanje DLP sertifikata Član 59</p> <p>Ako ovlašćena laboratorija prestane da obavlja neoklinička ispitivanja u skladu sa smjernicama DLP mora o tome, u pisanoj formi, obavijestiti Ministarstvo. Na osnovu obavještenja iz stava 1 ovog člana Ministarstvo donosi rješenje o oduzimanju ovlašćenja i DLP sertifikata.</p> <p style="text-align: center;">Prava i obaveze inspektora Član 69 X. KAZNE ODREDBE Član 70</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

usvojile zaštitne mjere, te mjere smiju zadržati do stupanja novih prilagodbi na snagu.				
Član 6. Ovime se stavlja izvan snage Direktiva 87/18/EZ, ne dovodeći u pitanje obaveze država članica o vremenskim ograničenjima za prijenos Direktiva iz Priloga II., dijela B. Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 7. Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 8. Ova je Direktiva upućena državama članicama	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
PRILOG I. NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE (DLP) OECD-a	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Potpuno usklađeno Pravilnikom o smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse ("Sl. list CG", broj 24/14) Član 1-26	
PRILOG II. DIO A Direktiva stavljenju izvan snage i njezina izmjena DIO B Rokovi za prijenos u nacionalno zakonodavstvo PRILOG III. Korelacijska tablica	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		