

Crna Gora  
VLADA CRNE GORE  
Broj: 08-2224  
Podgorica, 2. oktobar 2015. godine

CRNA GORA SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRIMLJENO:	14-X 20 15 GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	27-8/15-1
VEZA:	
EPA:	946 XXV
SKRAĆENICA:	PRILOG:

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 24. septembra 2015. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA**, 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 **BRANIMIR GVOZDENOVIĆ**, ministar održivog razvoja i turizma i **IVANA VOJINOVIĆ**, pomoćnik ministra.

PREDSJEDNIK  
Milo Đukanović, s. r.

## ZAKON O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Predmet

##### Član 1

Ovim zakonom uređuje se način stavljanja u promet i upotreba biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: biocid), uvoz, izvoz, kao i druga pitanja od značaja za upotrebu biocida.

#### Definicija biocida

##### Član 2

Biocid, u smislu ovog zakona, je:

- 1) supstanca ili smješa koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kojem se snabdijevaju korisnici, a čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem;
- 2) supstanca ili smješa dobijena od supstanci i smješa koje ne spadaju u supstance i smješe iz tačke 1 ovog člana i čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem; i
- 3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju.

#### Izuzeca od primjene

##### Član 3

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) lijekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini;
- 2) prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom;
- 3) hranu za životinje, dodatke hrani za životinje i druge proizvode koji se koriste u ishrani životinja;
- 4) supstance i proizvode koji se smatraju otpadom;
- 5) detergente, osim detergenta koji imaju biocidno djelovanje;
- 6) kozmetičke proizvode;
- 7) sredstva za zaštitu bilja;
- 8) biocide koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva; i
- 9) tretirane proizvode koji se koriste za skladištenje ili prevoz i gdje se ne očekuju nikakvi ostaci nakon upotrebe (fumigacija ili dezinfekcija prostora ili skladišta).

Ovaj zakon ne primjenjuje se na biocide koji se prevoze preko teritorije Crne Gore, a koji su pod carinskim nadzorom, pod uslovom da se ni na koji način ne mijenjaju, prerađuju ili obrađuju.

#### Značenje izraza

##### Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **aktivna supstanca** je supstanca ili mikroorganizam, uključujući virus ili fungus (gljivu), koji ima opšte ili specifično dejstvo na štetne organizme;

- 2) **aglomerat** je skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljašnja površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti;
- 3) **agregat** je čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;
- 4) **biocidni proizvod manjeg rizika** je proizvod koji sadrži aktivnu supstancu manjeg rizika i druge supstance koje ne izazivaju zabrinutost, a ukoliko sadrži opasne supstance, njihov sadržaj, treba da je u takvoj koncentraciji da se biocid ne smatra opasnim;
- 5) **grupa biocidnih proizvoda** je grupa biocida koji imaju istu namjenu i način korišćenja i sadrže identične aktivne supstance, pod uslovom da odstupanja ne utiču na nivo rizika ili efikasnost biocida;
- 6) **mikroorganizam** je svaka mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetičkog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plijesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;
- 7) **nova aktivna supstanca** je supstanca koja se prvi put stavlja u promet na teritoriji Crne Gore kao aktivna supstanca;
- 8) **nanomaterijal** je prirodna ili proizvedena aktivna supstanca ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50% ili više čestica jedna ili više dimenzija od 1nm (fulareni, grafeni i ugljenikove nanocijevi);
- 9) **ostatak biocida** je jedna ili više supstanci koje se nalaze u biocidu, a koje ostaju kao rezultat njegovog korišćenja, uključujući i metabolite tih supstanci i proizvoda koji nastaju degradacijom ili reakcijom;
- 10) **postojeća aktivna supstanca** je supstanca koja se već nalazi u prometu kao aktivna supstanca biocida za namjene koje ne uključuju naučna istraživanja;
- 11) **reklamiranje biocida** je promovisanje biocida putem medija ili na drugi način;
- 12) **supstanca koja izaziva zabrinutost** je supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje štetan efekat na ljude, životinje i životnu sredinu i prisutna je u biocidu u dovoljnoj koncentraciji da bi ispoljila takav efekat, a nije aktivna supstanca;
- 13) **stavljanje na raspolaganje biocida** je svaka isporuka biocida ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili upotrebu u okviru trgovačke djelatnosti;
- 14) **stavljanje u promet i upotrebu** je prvo stavljanje na raspolaganje biocida ili tretiranih proizvoda na tržište;
- 15) **tretirani proizvod** je supstanca, smješa ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocida ili ih sadrži;
- 16) **upotreba biocida** je rukovanje biocidima, uključujući skladištenje, miješanje, osim aktivnosti koje se vrše u cilju izvoza biocida ili tretiranog proizvoda;
- 17) **čestica** je mali dio supstance sa definisanim fizičkim granicama;
- 18) **štetni organizam** je svaki organizam koji izaziva nepoželjno dejstvo ili štetan efekat na ljude (njihove aktivnosti, proizvode koje koriste i proizvode), na životinje i životnu sredinu.

## II. BIOCIDI I AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDIMA

### Vrste biocida

#### Član 5

Vrste biocida u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste, i predmeta i površina koje se tretiraju biocidima utvrđuju se propisom organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo).

## **Aktivne supstance**

### **Član 6**

Biocid sadrži aktivne supstance:

- koje su dozvoljene za upotrebu u biocidima;
- koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika.

Liste aktivnih supstanci iz stava 1 ovog člana u skladu sa listom Evropske unije utvrđuju se propisom Ministarstva.

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.

## **III. DOZVOLE ZA STAVLJANJE BIOCIDA U PROMET I UPOTREBU**

### **Promet i upotreba biocida**

#### **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.

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.

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.

Aktivna supstanca iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona može se stavljati u promet i upotrebu samo za proizvodnju biocida ili u svrhu naučnog istraživanja.

### **Zahtjev za izdavanje dozvole**

#### **Član 8**

Dozvola se izdaje na osnovu zahtjeva koji podnosi proizvođač, odnosno uvoznik biocida sa svojstvom pravnog lica koji ima sjedište u Crnoj Gori i koji je registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva).

Zahtjev iz stava 1 ovog člana i člana 7 stav 4 ovog zakona, može podnijeti više uvoznika zajedno.

### **Postupak za izdavanje dozvole**

#### **Član 9**

Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze:

- 1) u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu,
- 2) u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid (u daljem tekstu: tehnički dosije).

Za biocide iz stava 1 ovog člana, proizvođač odnosno uvoznik dužan je, prije stavljanja u promet i upotrebu biocida, da dostavi osnovne podatke o biocidu Agenciji.

Agencija izdaje dozvolu u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole.

Ako je tehnički dosije nepotpun, Agencija će obavijestiti podnosioca zahtjeva da u roku od 60 dana izvrši dopunu tehničkog dosijea.

Ukoliko podnosilac zahtjeva ne postupi u roku iz stava 4 ovog člana, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole.

Dozvole iz čl. 15 do 17 ovog zakona, izdaju se u roku od 60 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

### **Osnovni podaci o biocidu**

#### **Član 10**

Osnovni podaci o biocidu su podaci o:

- 1) nazivu proizvođača biocida;
- 2) ovlaštenom zastupniku proizvođača biocida;
- 3) identitetu biocida i aktivnoj supstanci u biocidu;
- 4) efikasnosti biocida;
- 5) sadržaju deklaracije;
- 6) načinu upotrebe; i
- 7) klasifikaciji, pakovanju i označavanju biocida.

### **Tehnički dosije**

#### **Član 11**

Tehnički dosije naročito sadrži podatke o:

- 1) biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocida i aktivnim supstancama u biocidu;
- 2) fizičkim opasnostima i pripadajućim svojstvima;
- 3) toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida;
- 4) metodama određivanja i identifikacije biocida;
- 5) efikasnosti biocida na ciljane organizme;
- 6) namjeravanoj upotrebi i izloženosti;
- 7) toksikološkim profilima za ljude i životinje;
- 8) ekotoksikološkim studijama;
- 9) klasifikaciji, označavanju i pakovanju biocida;
- 10) mjerama za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine;
- 11) izvršenim ispitivanja iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke.

Tehnički dosije mora da sadrži i rezime.

Bliži sadržaj tehničkog dosijea i osnovnih podataka iz člana 10 ovog zakona, utvrđuje se propisom Ministarstva.

## **Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea**

### **Član 12**

Procjenu biocida na osnovu podnesenog tehničkog dosijea u drugoj fazi postupka za izdavanje dozvole vrši Agencija.

Procjenu biocida iz stava 1 ovog člana vrši stručna komisija (u daljem tekstu: Komisija) koju obrazuje Agencija.

Komisija se sastoji od sedam članova iz reda stručnjaka iz toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije, poljoprivrede i ekologije.

Nakon izvršene procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea Komisija sačinjava stručno mišljenje za izdavanje dozvole.

## **Procjena tehničkog dosijea**

### **Član 13**

U postupku procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li:

- 1) je aktivna supstanca koju sadrži biocid upisana u listu iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona;
- 2) se može odrediti količina i priroda aktivne supstance i drugih supstanci u biocidu i količina ostatka koji nastaje nakon upotrebe biocida, značajnog zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava;
- 3) je biocid dovoljno efikasan, nema neprihvatljivih dejstava na ciljane organizme i da ne izaziva nepotrebnu patnju kod kičmenjaka;
- 4) njegov ostatak nema neprihvatljiva dejstva direktno ili indirektno na zdravlje ljudi, životinja, površinske ili podzemne vode;
- 5) biocid ili njegovi ostaci prilikom razgradnje i širenja u životnoj sredini nakon upotrebe ne izazivaju zagađivanje površinskih i podzemnih voda;
- 6) nema biocid neprihvatljiv uticaj na neciljane organizme; i
- 7) su fizička i hemijska svojstva biocida prihvatljiva za upotrebu, odlaganje i prevoz.

Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea, vrši se radi procjene rizika i utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i mogućih uticaja na ciljane organizme, njegove efikasnosti i rizika prilikom upotrebe.

U postupku procjene biocidnog proizvoda manjeg rizika na osnovu tehničkog dosijea vrši se procjena njegove efikasnosti.

Način procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea utvrđuje se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

## **Izdavanje dozvole**

### **Član 14**

Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu.

Dozvola se izdaje na period do deset godina.

Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida.

Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

## **Grupa biocidnih proizvoda**

### **Član 15**

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može podnijeti zahtjev za utvrđivanje grupe biocidnih proizvoda.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana, uz zahtjev dostavlja i dokaz za odstupanja unutar grupe biocidnih proizvoda, koje je moguće predvidjeti i koje ne utiču na stepen rizika biocida i njegovu efikasnost.

Agencija u postupku izdavanja dozvole, obavještava podnosioca zahtjeva o grupi biocidnih proizvoda za koje je već izdata dozvola.

Agencija može prilikom izdavanja dozvole i bez zahtjeva iz stava 1 ovog člana, odrediti grupu biocidnih proizvoda ukoliko raspolaže tehničkim dosijeom za određeni biocid i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva u roku od 30 dana od dana određivanja grupe biocidnih proizvoda.

Uslovi za stavljanje u promet i upotrebu, period važenja dozvole i drugi uslovi za biocid moraju biti isti za sve biocide unutar grupe biocidnih proizvoda.

Ako Agencija ukine rješenje o izdavanju dozvole za biocid za koji je utvrđena grupa biocidnih proizvoda, tim rješenjem se ukidaju dozvole i za ostale grupe biocidnih proizvoda.

### **Posebno odobrenje**

#### **Član 16**

Imalac dozvole može podnijeti zahtjev Agenciji za posebno odobrenje za stavljanje u promet i upotrebu biocida koji su po sastavu, čistoći aktivnih supstanci i efikasnosti slični biocidu za koji je već izdata dozvola i utvrđena grupa biocidnih proizvoda.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavljaju se osnovni podaci za biocid i tehnički dosije.

Posebno odobrenje iz stava 1 ovog člana izdaje se, ako se utvrdi:

- 1) da je za biocid za koji je izdata dozvola utvrđena grupa biocidnih proizvoda; ili
- 2) da je podnosiocu zahtjeva izdato ovlaštenje za korišćenje podataka o biocidu za koji je ranije utvrđena grupa biocidnih proizvoda.

Posebno odobrenje iz stava 3 ovog člana izdaje se na period na koji je izdata dozvola za biocid za koji je utvrđena grupa biocidnih proizvoda.

### **Izdavanje dozvole po skraćenom postupku**

#### **Član 17**

Za biocidne proizvode manjeg rizika, Agenciji se može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku ako:

- 1) se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu manjeg rizika nalaze na listi iz člana 6 stav 1 alineja 2 ovog zakona;
- 2) biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži zabrinjavajuću supstancu;
- 3) biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži nanomaterijale;
- 4) je biocidni proizvod manjeg rizika dovoljno efikasan; i
- 5) upotreba biocidnog proizvoda manjeg rizika ne zahtijeva ličnu zaštitnu opremu.

Ukoliko zahtjev iz stava 1 ovog člana ne sadrži potrebne podatke, Agencija obavještava podnosioca zahtjeva da u roku od 30 dana od dana prijema obavještenja dopuni zahtjev.

Ukoliko podnosilac zahtjeva ne dostavi tražene podatke, Agencija će odbaciti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva.

### **Registar biocida**

#### **Član 18**

Biocid za koji je izdata dozvola upisuje se u registar biocida (u daljem tekstu: registar).

Registar je sastavni dio registra hemikalija koji vodi Agencija.

Sadržaj i način vođenja registra utvrđuje se propisom Ministarstva.

### **Metode ispitivanja**

#### **Član 19**

Za ispitivanje biocida i aktivnih supstanci za dobijanje podataka za tehnički dosije, koji se odnose na podatke o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima primjenjuju se propisane metode za ispitivanje hemikalija.

Ispitivanje efikasnosti biocida za tehnički dosije mogu da vrše akreditovane laboratorije koje imaju osiguran sistem kvaliteta i sistem kontrole kvaliteta.

Metode za ispitivanje efikasnosti biocida utvrđuju se propisom Ministarstva.

### **Zahtjev za informacije**

#### **Član 20**

Podnosilac zahtjeva koji namjerava da vrši laboratorijska ispitivanja biocida u cilju izrade tehničkog dosijea, prije početka ispitivanja, dužan je da Agenciji podnese zahtjev za dobijanje informacija da li su vršena ispitivanja za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja.

Agencija u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, obavještava podnosioca zahtjeva o licu koje je vršilo ispitivanja na kičmenjacima.

Podnosilac zahtjeva može podatke za tehnički dosije ili dio podataka koristiti od drugih lica na osnovu njihove saglasnosti.

Podnosilac zahtjeva može bez saglasnosti imaoća dozvole koristiti podatke iz tehničkog dosijea za sličan ili isti biocid, ako je prošlo više od deset godina od dana prvog izdavanja dozvole.

### **Dozvole izdate u državi članici Evropske unije**

#### **Član 21**

Na osnovu zahtjeva ovlašćenog zastupnika proizvođača biocida, Agencija može izdati dozvolu za biocid za koji je izdata dozvola, u skladu sa propisima Evropske unije od:

- nadležnog organa države članice Evropske unije;
- Evropske komisije;
- zemlje evropske ekonomske zajednice i Švajcarske.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana, dostavlja se rezime dosijea i ovjerena kopija dozvole izdate od nadležnog organa države članice Evropske unije.

Stručnu procjenu podataka iz rezimea dosijea vrši Agencija i to:

- 1) da li su ciljani organizmi prisutni u Crnoj Gori u štetnim količinama,
- 2) da li su klimatski uslovi, period razmnožavanja ciljanih organizama, okolnosti upotrebe i drugi bitni uslovi za efikasnost biocida isti ili se bitno razlikuju u državi članici Evropske unije koja je izdala dozvolu u odnosu na uslove u Crnoj Gori.

Procjenom iz stava 3 ovog člana, Agencija procjenjuje da li stavljanje u promet i upotreba biocida predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i na osnovu rezultata procjene odlučuje o izdavanju dozvole ili odbijanju zahtjeva.

Agencija izdaje dozvolu iz stava 1 ovog člana ili donosi rješenje o odbijanju zahtjeva u roku od 60 dana, odnosno 30 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, od dana prijema potpunog zahtjeva.

Dozvola se izdaje na period važenja dozvole koja je izdata od nadležnog organa države članice Evropske unije.

### **Odbijanje zahtjeva**

#### **Član 22**

Agencija može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz člana 21 ovog zakona ili izmijeniti uslove iz već izdate dozvole za biocid, ako se time obezbjeđuje:

- 1) zaštita životne sredine;
- 2) javni interes ili javna bezbjednost;
- 3) zaštita zdravlja i života ljudi, posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka;
- 4) zaštita umjetničkih, istorijskih ili arheoloških vrijednosti; ili
- 5) ciljani organizmi koji nijesu prisutni u štetnim količinama.

Bliži sadržaj zahtjeva iz člana 21 ovog zakona, vrste biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida utvrđuje se propisom Ministarstva, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.



## Odstupanja

### Član 23

Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji ne ispunjava uslove za dobijanje dozvole u skladu sa ovim zakonom, za ograničenu i kontrolisanu upotrebu, ako je to neophodno zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu i ako se štetni organizam ne može suzbiti drugim sredstvima.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na period koji ne može biti duži od 180 dana.

Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji sadrži novu aktivnu supstancu na period koji ne može biti duži od tri godine.

### Privremena dozvola

#### Član 24

Agencija može izdati privremenu dozvolu za stavljanje u promet i upotrebu biocida (u daljem tekstu: privremena dozvola) u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen biocidima za koje je izdata dozvola.

Uz zahtjev za izdavanje privremene dozvole dostavlja se:

- 1) dokaz o neočekivanoj pojavi štetnog organizma;
- 2) obrazloženje o nepostojanju efikasnog biocida u prometu i upotrebi;
- 3) podatak o efikasnosti biocida za koji se traži privremena dozvola;
- 4) predlog sistematskog praćenja upotrebe biocida;
- 5) podatak o potrebnim količinama biocida; i
- 6) podatak o licima koja će rukovati pri upotrebi biocida.

Ocjenu dokaza iz stava 2 ovog člana vrši Komisija i sačinjava stručno mišljenje za izdavanje privremene dozvole.

U dozvoli iz stava 1 ovog člana određuju se uslovi za upotrebu biocida i to:

- 1) potrebna količina biocida;
- 2) dan početka upotrebe;
- 3) područje i uslovi pod kojima će se upotrebljavati biocid;
- 4) korisnici;
- 5) rok upotrebe; i
- 6) način sistematskog praćenja.

Period važenja privremene dozvole ne može biti duži od 180 dana od dana izdavanja dozvole.

Imalac privremene dozvole po isteku roka za koji je izdata dozvola ili po prestanku upotrebe tog biocida dužan je da Agenciji dostavi izvještaj o upotrijebljenoj količini biocida i rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocida.

### Promjena efikasnosti biocida

#### Član 25

Imalac dozvole, odnosno imalac rješenja o upisu u privremenu listu dužan je da se pridržava uslova propisanih u dozvoli, odnosno rješenju.

Lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da prate svaku promjenu u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjene u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i da o toj promjeni odmah obavijeste Agenciju.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da obavještavaju Agenciju i o:

- 1) promjeni proizvođača biocida;
- 2) promjeni u sastavu biocida;
- 3) pojavi rezistencije; i
- 4) promjeni podataka u tehničkom dosijeu, odnosno u osnovnim podacima o biocidu.

Obavještenje iz stava 3 ovog člana dostavlja se Agenciji u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

Na osnovu obavještenja o promjeni iz stava 3 ovog člana, Agencija vrši procjenu biocida i može zatražiti dodatne informacije od imaoaca dozvole, odnosno imaoaca rješenja o upisu u privremenu listu, na osnovu kojih može ukinuti dozvolu ili izdati dozvolu na osnovu novih podataka.

## **Ukidanje rješenja o upisu u privremenu listu i dozvole**

### **Član 26**

Agencija će ukinuti rješenje o upisu u privremenu listu ako se:

- 1) na osnovu podnesenih podataka procijeni da je ukidanje u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine; ili
- 2) utvrdi da se imalac rješenja o upisu u privremenu listu ne pridržava propisanih uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu.

Agencija će ukinuti izdatu dozvolu ako je:

- 1) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz listi iz člana 6 ovog zakona;
- 2) dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka;
- 3) došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola;
- 4) imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole;
- 5) na osnovu naučnih i tehničkih ispitivanja došlo do novih saznanja o biocidu i njegovom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i
- 6) imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.

Rješenjem iz st. 1 i 2 ovog člana utvrđuje se način povlačenja biocida i rok do kada se biocid može naći u prometu i upotrebi.

## **Izdavanje nove dozvole**

### **Član 27**

Ukoliko su promijenjeni uslovi utvrđeni dozvolom Agencija može izdati novu dozvolu u sljedećim slučajevima:

- 1) na obrazložen zahtjev imao ca dozvole o nastaloj promjeni;
- 2) ako su se promijenili uslovi upotrebe aktivne supstance iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona; ili
- 3) ako se na osnovu podataka naučnih i tehnoloških ispitivanja, dođe do novih saznanja o aktivnoj supstanci i njenom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Nova dozvola izdaje se na isti period važenja kao i ranije izdata dozvola.

Agencija u postupku izdavanja nove dozvole odlučuje o načinu povlačenja i o roku do kad se biocid može naći u prometu i upotrebi.

## **Zabrana**

### **Član 28**

U slučaju opravdane sumnje da stavljanje u promet i upotrebu biocida ili aktivne supstance predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, može privremeno zabraniti stavljanje biocida ili aktivne supstance u promet i upotrebu i naložiti imao cu dozvole da izvrši dodatna ispitivanja biocida ili aktivne supstance.

## **Istraživanje i razvoj**

### **Član 29**

Naučno istraživanje i razvoj biocida je naučno eksperimentisanje, analiziranje ili istraživanje biocida, koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima i uvozi u količini manjoj od 10kg.

Za biocide ili aktivne supstance koje se upotrebljavaju za naučno istraživanje nije potrebna dozvola.

Pravna lica i naučno istraživačke institucije koje upotrebljavaju biocid ili aktivnu supstancu u svrhu iz stava 1 ovog člana dužna su da pismenim putem obavijeste Agenciju o:

- 1) planiranom uvozu biocida ili aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti;
- 2) osnovnim podacima o biocidu ili aktivnoj supstanci;
- 3) proizvođaču biocida ili aktivne supstance;
- 4) načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja;
- 5) datumu početka i završetka istraživanja;
- 6) nazivu i sjedištu, odnosno imenu i adresi lica koja će upotrebljavati biocid ili aktivnu supstancu;

- 7) raspoloživim podacima o uticaju biocida ili aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i
- 8) drugim podacima od značaja za upotrebu biocida ili aktivne supstance.

Na osnovu procjene podataka iz stava 3 ovog člana, Agencija izdaje saglasnost za uvoz biocida ili aktivne supstance i upotrebu za naučno istraživanje i razvoj, po prethodno pribavljenom mišljenju organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva i organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

#### **Posebni uslovi za istraživanje i razvoj**

##### **Član 30**

Ukoliko je prilikom upotrebe biocida ili aktivne supstance u svrhe iz člana 29 stav 1 ovog zakona neophodno ispuštanje biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu, Agencija izdaje dozvolu za upotrebu biocida ili aktivne supstance u te svrhe.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana, pored podataka iz člana 29 stav 3 ovog zakona dostavljaju se i podaci o:

- 1) namjeni istraživanja;
- 2) planu vršenja istraživanja;
- 3) stručnoj osposobljenosti kadra;
- 4) opisu postrojenja i uslova u kojima će se vršiti istraživanja;
- 5) načinu vođenja podataka o toku istraživanja;
- 6) načinu upotrebe biocida ili same aktivne supstance u te svrhe;
- 7) načinu vođenja evidencije o generisanom otpadu; i
- 8) drugim dokazima za bezbjednost.

Ako se nakon procjene podataka iz stava 2 ovog člana utvrdi da upotreba biocida ili aktivne supstance u svrhu naučnog istraživanja i razvoja može imati štetne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu, Agencija dozvolom određuje posebne uslove u kojima se vrši tretiranje biocidom (količina, tretirano područje) ili zabranjuje istraživanje.

#### **IV. KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE, OZNAČAVANJE I REKLAMIRANJE BIOCIIDA**

##### **Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida**

##### **Član 31**

Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida, vrši se u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije.

Biocidi koji sadrže mikroorganizme klasifikuju se u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Odredba iz stava 1 ovog člana ne primjenjuju se na prevoz biocida željeznicom, drumskim, vodenim i vazдушnim saobraćajem.

##### **Deklaracija biocida**

##### **Član 32**

Deklaracija za biocide ili aktivne supstance ne smije biti obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i na deklaraciji se ne smiju navoditi naznake:

- 1) „biocidni proizvod manjeg rizika“;
- 2) „neotrovno“;
- 3) „bezopasno“;
- 4) „prirodno“;
- 5) „ekološki prihvatljivo“; i
- 6) „prihvatljivo za životinje“.

Deklaracija mora biti jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku.

## Informacije na deklaraciji

### Član 33

Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:

- 1) identitet svake aktivne supstance i njena koncentracija;
- 2) nanomaterijali sadržani u biocidu, ako postoje i svi povezani rizici na nanomaterijale koji se navode u zgradama („nano“);
- 3) broj dozvole za biocid;
- 4) naziv i sjedište imaooca dozvole;
- 5) vrsta formulacije;
- 6) upotreba za koje je biocid odobren;
- 7) uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;
- 8) o štetnim prapratnim efektima i uputstva za prvu pomoć;
- 9) uputstvo „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva“;
- 10) uputstvo za bezbjedno odlaganje biocida i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne upotrebe ambalaže;
- 11) o broju i oznaci serije formulacije i roku trajanja relevantnog za uslove skladištenja;
- 12) o potrebnom periodu za biocidni efekat, periodu između primjena, između primjene i sljedeće upotrebe tretiranog proizvoda ili sljedećeg pristupa ljudi ili životinja područjima na kojima je upotrijebljen biocid, uključujući pojedinosti o sredstvima i mjerama dekontaminacije kao i trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja, čišćenju opreme i mjerama predostrožnosti tokom upotrebe i prevoza;
- 13) kategorije korisnika na koje se ograničava biocid; i
- 14) o bilo kojoj posebnoj opasnosti za životnu sredinu, a posebno u odnosu na zaštitu ne ciljanih organizama i izbjegavanja zagađivanja vode.

## Deklaracija tretiranih proizvoda biocidima

### Član 34

Lice koje stavlja u promet tretirani proizvod dužno je da osigura da su na deklaraciji navedeni podaci za tretirani proizvod koji sadrži biocidni proizvod, proizvođač tretiranog proizvoda navede tvrdnju o biocidnim svojstvima proizvoda, ili uzimajući u obzir mogućnost kontakta aktivnih supstanci sa ljudima ili njihovo ispuštanje u životnu sredinu.

Pored podataka iz člana 33 ovog zakona na deklaraciji tretiranih proizvoda biocidima navode se sljedeći podaci:

- 1) izjava da tretirani proizvod sadrži biocid;
- 2) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda;
- 3) naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidu;
- 4) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidu („nano“); i
- 5) odgovarajuća uputstva za upotrebu uključujući mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocida kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.

## Bezbjednosni list

### Član 35

Biocide ili aktivne supstance koji se stavljaju u promet i upotrebu na osnovu dozvole, treba da prati bezbjednosni list u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije, koji se stavlja na raspolaganje svakom daljem korisniku biocida u cilju preduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

## Reklamiranje

### Član 36

Prilikom reklamiranja biocida svaki oglas, treba da sadrži sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo“ i „Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o biocidnom proizvodu“.

Reklamom biocida se ne smije dovesti u zabludu u vezi sa rizicima za zdravlje ljudi, životinja i životne sredine i njegovom efikasnošću.

U reklami biocida ne smije se navoditi:

- 1) „biocidni proizvod manjeg rizika“;
- 2) „neotrovno“;
- 3) „bezopasno“;
- 4) „prirodno“;
- 5) „ekološki prihvatljivo“;
- 6) „prihvatljivo za životinje“.

Reklamiranje i davanje preporuka korisnicima biocida može se vršiti samo za biocide za koje je izdata dozvola.

## V. USLOVI ZA UVOZ I IZVOZ BIOCIDA

### Uvoz Član 37

Biocid može uvoziti imalac dozvole, privremene dozvole i imalac saglasnosti ili dozvole za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja.

Biocid klasifikovan kao opasan mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uslove za stavljanje u promet opasnih hemikalija u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije.

Aktivnu supstancu može uvoziti imalac saglasnosti ili dozvole za upotrebu aktivne supstance za svrhu naučnog istraživanja ili saglasnosti za proizvodnju biocida.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana dužna su da dozvolu ili saglasnost u slučaju iz stava 3 ovog člana prije carinjenja biocida ili aktivne supstance, podnesu na uvid nadležnom inspektor.

Inspektor iz stava 4 ovog člana, dužan je da dostavi Agenciji izvještaj o uvozu biocida u roku od sedam dana od dana uvoza.

Bliži sadržaj izvještaja iz stava 5 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.

### Izvoz Član 38

Biocidi za koji je izdata dozvola i aktivne supstance mogu se izvoziti.

Imalac dozvole iz stava 1 ovog člana dužan je da dostavi Agenciji obavještenje o izvršenom izvozu.

### Zabrane Član 39

Zabranjeno je stavljanje u promet i opštu upotrebu biocida klasifikovane u skladu sa klasifikacijom Evropske unije, kao otrovne, veoma otrovne, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2.

Biocide iz stava 1 ovog člana, mogu stavljanje u promet i upotrebu samo pravna lica za profesionalno korišćenje, odnosno obavljanje registrovane djelatnosti koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

### Odobrenje za obavljanje djelatnosti Član 40

Djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida mogu obavljati pravna lica koja su registrovana za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata i koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

Ispunjenost uslova iz stava 1 ovog člana utvrđuje Agencija rješenjem i izdaje odobrenje za obavljanje djelatnosti.

Bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

### **Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uslova**

#### **Član 41**

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uslova iz člana 40 stav 1 ovog zakona Agenciji podnosi pravno lice koje se bavi proizvodnjom, prometom, upotrebom i skladištenjem biocida.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva;
- 2) naziv biocida koji će se proizvoditi, stavljati u promet, upotrebljavati ili skladištiti;
- 3) namjenu biocida; i
- 4) podatke o preventivnim mjerama koje će se preduzeti u svrhu bezbjednog čuvanja i upotrebe biocida.

Agencija vodi evidenciju pravnih lica kojima je izdato rješenje o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida.

### **Upotreba aktivne supstance**

#### **Član 42**

Za aktivnu supstancu koja se upotrebljava za proizvodnju biocida nije potrebna dozvola za uvoz.

Lice koje upotrebljava aktivnu supstancu u svrhu iz stava 1 ovog člana dužno je da pismenim putem obavijesti Agenciju o:

- 1) planiranom uvozu aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti;
- 2) osnovnim podacima o aktivnoj supstanci;
- 3) proizvođaču aktivne supstance;
- 4) načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja;
- 5) nazivu i sjedištu pravnih lica koja će upotrebljavati aktivnu supstancu;
- 6) raspoloživim podacima o uticaju aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i
- 7) drugim podacima od značaja za upotrebu aktivne supstance.

Agencija na osnovu procjene podataka iz stava 2 ovog člana izdaje saglasnost za upotrebu aktivne supstance u te svrhe.

### **Evidencija biocida**

#### **Član 43**

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji stavljaju u promet i upotrebu biocida dužni su da vode evidenciju biocida i čuvaju podatke iz evidencije pet godina od dana njihovog upisa u evidenciju.

Lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da najkasnije do 31. marta tekuće za prethodnu godinu, Agenciji dostave izvještaj iz evidencije biocida koji sadrži podatke o: količinama proizvedenih, uvezenih i upotrijebljenih biocida, količinama zaliha biocida i količinama biocida povučenih iz prometa i upotrebe sa stanjem na 31. decembar.

### **Podaci o akutnim trovanjima**

#### **Član 44**

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

Prikupljeni podaci iz stava 1 ovog člana, mogu se koristiti samo u svrhe sprječavanja i liječenja i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

## **Otpad od biocida**

### **Član 45**

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocide dužni su da sakupljaju i bezbjedno odlažu praznu ambalažu biocida i ostatke biocida nakon upotrebe, u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom.

## **Šteta u životnoj sredini**

### **Član 46**

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocid dužni su da nadoknade štetu koja nastane u vezi sa biocidom zbog nepostupanja u skladu sa ovim zakonom i zbog svojstava biocida na koje je to lice moglo da utiče.

## **Informacije i obavještanje**

### **Član 47**

Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao povjerljive ako bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.

## **Poslovna tajna**

### **Član 48**

Kao povjerljivi podaci, odnosno poslovna tajna ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine i to:

- 1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocid u promet i upotrebu, odnosno naziv i sjedište proizvođača biocida;
- 2) naziv i sjedište proizvođača aktivne supstance;
- 3) naziv biocida, naziv i količinu aktivne supstance u biocidu;
- 4) nazive ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocid bude klasifikovan kao opasan;
- 5) podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidu;
- 6) metode za prevođenje aktivne supstance u manje opasnu ili biocida u manje opasan;
- 7) rezultate ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocida, njihovog dejstva na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;
- 8) preporučene metode i preventivne mjere za smanjenje opasnosti kod upotrebe, skladištenja, prevoza i korišćenja biocida, kao i u slučaju požara i ostalih opasnosti;
- 9) bezbjednosni list;
- 10) metode za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidu i ostataka koji nastaju prilikom dozvoljene upotrebe biocida, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava;
- 11) način odlaganja ambalaže biocida i ostataka biocida;
- 12) mjere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja biocida iz ambalaže; i
- 13) prva pomoć i zdravstveni savjeti u slučaju akcidenta sa biocidom.

## **VI. NADZOR**

### **Vršenje nadzora**

#### **Član 49**

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 sanitarnih, veterinarskih, fitosanitarnih i ekoloških inspektora.

## Ovlašćenja inspektora

### Član 50

U vršenju inspekcijskog nadzora nadležni inspektor ima ovlašćenje da utvrdi da li:

- 1) su aktivne supstance u biocidu koji je stavljen u promet i upotrebu uključene na liste iz člana 6 ovog zakona;
- 2) je za biocid koji se stavlja u promet i upotrebu izdata dozvola, odnosno rješenje o upisu u privremenu listu;
- 3) je biocid klasifikovan, označen i upakovan u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređene hemikalije;
- 4) se biocid stavlja u promet i upotrebu u skladu sa uslovima propisanim dozvolom, odnosno rješenjem o upisu u privremenu listu;
- 5) se ispitivanje biocida i aktivnih supstanci u biocidu vrši u skladu sa propisanim metodama;
- 6) je podnosilac zahtjeva prije ispitivanja pribavio od Agencije informaciju o ranijim istraživanjima za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja;
- 7) je prije stavljanja u promet i upotrebu pribavljena privremena dozvola za biocid kojim se može suzbiti neočekivana pojava štetnog organizma;
- 8) se biocid za koji je izdata privremena dozvola upotrebljava pod propisanim uslovima;
- 9) je imalac privremene dozvole dostavio Agenciji izvještaj o upotrebnoj količini biocida, rezultatima sistematskog praćenja upotrebe biocida i druge podatke od značaja za upotrebu biocida u neočekivanoj pojavi štetnog organizma;
- 10) se imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu pridržava uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu propisanih dozvolom, odnosno rješenjem;
- 11) je imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu obavijestio Agenciju o svakoj promjeni u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, i u propisanom roku;
- 12) su imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu postupili u skladu sa rješenjem o ukidanju dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu;
- 13) se postupa u skladu sa zabranama stavljanja u promet i upotrebu biocida ili aktivne supstance;
- 14) je Agencija obavještena i pribavljena saglasnost o uvozu biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj na na propisan način;
- 15) je izdata dozvola u slučaju sumnje da pri upotrebi biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj može doći do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu;
- 16) je deklaracija jasno vidljiva i lako čitljiva i da li su na njoj navedene propisane informacije;
- 17) je bezbjednosni list izrađen i stavljen na raspolaganje na propisan način;
- 18) se biocid upotrebljava u skladu sa ovim zakonom, kao i da li se postupa u skladu sa zaštitnim mjerama iz uputstva za upotrebu i informacijama iz bezbjednosnog lista;
- 19) se biocidi klasifikovani kao otrovni, veoma otrovni, karcinogeni kategorije 1 ili 2, mutageni kategorije 1 ili 2 ili biocidi koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2 stave u promet i opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona;
- 20) pravna lica posjeduju rješenje o ispunjenosti uslova i odobrenje za obavljanje djelatnosti;
- 21) se vodi propisana evidencija, dostavljaju odnosno čuvaju podaci o biocidu, kao i tačnost tih podataka;
- 22) se biocid sakuplja i odlaže na propisan način;
- 23) se sprovode druge propisane mjere i uslovi u skladu sa ovim zakonom.

## Ovlašćenja sanitarnog inspektora

### Član 51

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona sanitarni inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid za ličnu higijenu ljudi;
- 2) pregleda i po potrebi uzorkuje dezinfekcijsko sredstvo i algacid koji nije namijenjen za direktnu upotrebu na ljudima;



- 3) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se upotrebljava za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane (uključujući i vodu za piće) za ljude;
- 4) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se koristi za dezinfekciju pitke vode za ljude;
- 5) kontroliše biocid za dezinfekciju i balsamovanje ljudskih leševa ili njihovih dijelova;
- 6) kontroliše biocid za zaštitu površine;
- 7) kontroliše biocid za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala;
- 8) kontroliše biocid koji se koristi za zaštitu tečnosti u rashladnim sistemima.
- 9) kontroliše biocid za zaštitu građevinskih materijala (osim drva).

Pored ovlašćenja iz stava 1 ovog člana, sanitarni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor u carinskim skladištima i u slobodnim carinskim zonama ima ovlašćenje i da uzima uzorke biocida i šalje ih na laboratorijska ispitivanja u ovlašćene laboratorije.

### **Ovlašćenja veterinarskog inspektora**

#### **Član 52**

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona veterinarski inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) pregleda i po potrebi uzorkuje dezinfekcijsko sredstvo i algacid koji nije namijenjen za direktnu upotrebu na životinjama;
- 2) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid u veterinarskoj higijeni;
- 3) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se upotrebljava za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane za životinje (uključujući i vodu za piće) za životinje;
- 4) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se koristi za dezinfekciju pitke vode za životinje;
- 5) kontroliše rodenticid;
- 6) kontroliše avicid;
- 7) kontroliše moliskicid i vermucid;
- 8) kontroliše piskicid;
- 9) kontroliše insekticid, akaricid i proizvod za suzbijanje zglavkara;
- 10) kontroliše repelent i mamac;
- 11) kontroliše biocid za dezinfekciju i konzerviranje životinjskih leševa ili njihovih dijelova;
- 12) kontroliše biocid koji se koristi kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca.

Pored ovlašćenja iz stava 1 ovog člana, veterinarski inspektor koji vrši inspekcijski nadzor na graničnom prelazu, odnosno carinskom skladištu ima ovlašćenje i da uzima uzorke biocida i šalje ih na laboratorijsko ispitivanje u ovlašćene laboratorije.

### **Ovlašćenja fitosanitarnog inspektora**

#### **Član 53**

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona fitosanitarni inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) kontroliše biocid za sprečavanje razvoja mikroba i algi;
- 2) kontroliše konzervansi za proizvode tokom skladištenja (proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu gotovih proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, kozmetike ili medicinskih proizvoda ili medicinskih uređaja, kontrolom mikrobnog kvarenja u svrhu produženja njihove trajnosti i proizvodi koji se koriste kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca);
- 3) kontroliše biocid koji se upotrebljava za zaštitu drva, od faze pilane i uključujući fazu pilane, ili proizvoda od drva, zaštitom od organizama koji razaraju ili deformišu drvo, uključujući insekte
- 4) (ova vrsta proizvoda uključuje i preventivne i kurativne proizvode);
- 5) kontroliše biocid za suzbijanje obrastanja;
- 6) kontroliše biocid za zaštitu drva.

## **Ovlašćenja ekološkog inspektora**

### **Član 54**

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona ekološki inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) kontroliše slimicid (sredstvo protiv nastajanja sluzi) na materijalima, opremi i konstrukcijama koji se upotrebljavaju u industrijskim procesima, npr. na drvnjoj i papirnoj pulpi, na poroznim pješčanim slojevima kod ekstrakcije nafte;
- 2) kontroliše biocid za zaštitu tečnosti koje se koristi pri obradi ili rezanju materijala (metala, stakla ili drugih materijala) od mikrobnog kvarenja.

## **Ovlašćenja tržišnog inspektora**

### **Član 55**

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona tržišni inspektor naročito ima ovlašćenja da utvrdi da li se reklamiranje biocida vrši na propisan način.

## **Prava i obaveze inspektora**

### **Član 56**

U vršenju poslova iz člana 50 ovog zakona nadležni inspektor je obavezan da:

- 1) zabrani stavljanje u promet i upotrebu aktivne supstance u biocidu ako nije uključena na Liste iz člana 6 stav 1 alineja 1 do 3 ovog zakona;
- 2) zabrani stavljanje u promet i upotrebu biocida ukoliko nije izdata dozvola, odnosno rješenje o upisu u privremenu listu;
- 3) naredi da se biocid klasifikuje, označi i pakuje na propisan način;
- 4) naredi da se biocid stavlja u promet i upotrebu u skladu sa uslovima za stavljanje u promet i upotrebu biocida propisanim dozvolom, odnosno rješenjem o upisu u privremenu listu;
- 5) zabrani ispitivanje biocida ili aktivne supstance ukoliko se vrše metodama koje nisu propisane;
- 6) zabrani ispitivanje biocida ili aktivne supstance ukoliko podnosilac zahtjeva prije ispitivanja nije pribavio od Agencije informaciju o ranijim istraživanjima za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja;
- 7) naredi povlačenje iz prometa i upotrebe biocida kojim se može suzbiti neočekivana pojava štetnog organizma do pribavljanja privremene dozvole;
- 8) naredi da se biocid za koji je izdata privremena dozvola upotrebljava pod propisanim uslovima;
- 9) naredi da se dostavi izveštaj o upotrebnoj količini biocida, rezultatima sistematskog praćenja i drugim podacima od značaja za upotrebu biocida za koji je izdata privremena dozvola;
- 10) naredi da se imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu pridržava uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu propisanih dozvolom, odnosno rješenjem;
- 11) naredi da imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu dostavi Agenciji obavještenje o svakoj promjeni u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;
- 12) naredi da imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu postupi u skladu sa rješenjem o ukidanju dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu;
- 13) naredi da se postupi u skladu sa zabranom stavljanja u promet i upotrebu određenog biocida;
- 14) zabrani uvoz biocida ili aktivne supstance ukoliko Agencija nije obavještena i nije dobijena saglasnost za uvoz biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj na propisan način;
- 15) zabrani uvoz biocida ili aktivne supstance ukoliko nije izdata dozvola u slučaju sumnje da pri upotrebi biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj može doći do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu;
- 16) naredi da deklaracija bude istaknuta na propisan način;
- 17) naredi izradu bezbjednosnog lista i stavljanje na raspolaganje na propisan način;

- 18) naredi povlačenje ili zabrani stavljanje promet i upotrebu biocida za opštu upotrebu klasifikovanih kao otrovni, veoma otrovni, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2;
- 19) zabrani obavljanje djelatnosti ukoliko pravna lica ne posjeduju rješenje o ispunjenosti uslova i odobrenje za obavljanje djelatnosti;
- 20) naredi vođenje evidencije, dostavljanje odnosno čuvanje podataka o biocidu na propisan način;
- 21) naredi da se biocid sakuplja i odlaže na propisan način;
- 22) naredi sprovođenje drugih propisanih mjera i uslova u skladu sa ovim zakonom.

## VII. KAZNE ODREDBE

### Novčane kazne

#### Član 57

Novčanom kaznom od 2.000 do 40.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) stavi biocid u promet i upotrebu a nije pribavio dozvolu, odnosno rješenje o upisu u privremenu listu (član 7 st. 1 i 3);
- 2) vrši laboratorijsko ispitivanje biocida u cilju izrade tehničkog dosijea, a nije podnio zahtjev Agenciji za dobijanje informacije o ranijim istraživanjima za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja (član 20 stav 1);
- 3) po isteku roka na koji je izdata privremena dozvola ili po prestanku upotrebe biocida ne dostavi Agenciji izvještaj o upotrebljenoj količini biocida i rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocida (član 24 stav 5);
- 4) se ne pridržava uslova propisanih u dozvoli, odnosno rješenju o upisu u privremenu listu (član 25 stav 1);
- 5) ne prati svaku promjenu u vezi štetnog djelovanja biocida na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu, i o toj promjeni odmah ne obavijesti Agenciju (član 25 stav 2);
- 6) ne dostavi obavještenje iz člana 25 stav 3 ovog zakona u roku od 15 dana od dana nastanka promjene (član 25 stav 4);
- 7) biocid ne povuče u skladu sa rješenjem o ukidanju dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu (član 26 stav 3);
- 8) stavi u promet i upotrebu biocid koji je privremeno zabranjen (član 28 stav 1);
- 9) ne dostavi pismeno obavještenje Agenciji o: planiranom uvozu biocida ili aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti; osnovnim podacima o biocidu ili aktivnoj supstanci; proizvođaču biocida ili aktivne supstance; načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja; datumu početka i završetka istraživanja; nazivu i sjedištu, odnosno imenu i adresi lica koja će upotrebljavati biocid ili aktivnu supstancu; raspoloživim podacima o uticaju biocida ili aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i drugim podacima od značaja za upotrebu biocida ili aktivne supstance (član 29 stav 3);
- 10) nije pribavio dozvolu u slučaju da pri upotrebi biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj dolazi do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu (član 30 stav 1);
- 11) ne obezbijedi da deklaracija biocida ili aktivne supstance ne bude obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivne supstance predstavljaju za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, ili ako deklaracija sadrži zabranjene naznake (član 32 stav 1);
- 12) deklaracija biocida nije jasna, vidljiva, lako čitljiva i na crnogorskom jeziku (član 32 stav 2);
- 13) na deklaraciji nisu jasno i neizbrisivo navedene informacije iz člana 33 ovog zakona;
- 14) na deklaraciji tretiranih proizvoda ne navede sljedeće podatke, i to: izjavu da tretirani proizvod sadrži biocid; biocidno svojstvo tretiranog proizvoda; naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidu; naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidu („nano”); i odgovarajuća uputstva za upotrebu uključujući mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocida kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži (član 34);
- 15) biocide ili aktivne supstance koji se stavljaju u promet i upotrebu ne prati bezbjednosni list (član 35);

- 16) prilikom reklamiranja biocida svaki oglas ne sadrži sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo“ i „Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o biocidnom proizvodu“ (član 36 stav 1);
  - 17) u reklami biocida navede oznake, i to: „biocidni proizvod manjeg rizika“; „neotrovno“; „bezopasno“; „prirodno“; „ekološki prihvatljivo“; „prihvatljivo za životinje“ (član 36 stav 3);
  - 18) uvozi biocid a ne posjeduje dozvolu, privremenu dozvolu, saglasnost ili dozvolu za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja (član 37 stav 1);
  - 19) uvozi aktivnu supstancu a ne posjeduje saglasnost ili dozvolu za upotrebu aktivne supstance za svrhu naučnog istraživanja ili saglasnosti za proizvodnju biocida (član 37 stav 3);
  - 20) prije carinjenja biocida ili aktivne supstance ne podnesu na uvid dozvolu ili saglasnost nadležnom inspektoru (član 37 stav 4);
  - 21) ne dostavi Agenciji obavještenje o izvršenom izvozu (član 38 stav 2);
  - 22) stavi u promet i upotrebu biocid za opštu upotrebu klasifikovan kao otrovan, veoma otrovan, karcinogen kategorije 1 ili 2, mutagen kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2 (član 39 stav 1);
  - 23) vrši djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida a nije registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata (član 40 stav 1);
  - 24) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke iz evidencije pet godina od dana upisa u evidenciju (član 43 stav 1);
  - 25) najkasnije do 31. marta tekuće za prethodnu godinu, Agenciji ne dostavi izvještaj iz evidencije biocida koji sadrži podatke o: količinama proizvedenih, uvezenih i upotrijebljenih biocida, količinama zaliha biocida i količinama biocida povučenih iz prometa i upotrebe sa stanjem na 31. decembar (član 43 stav 2);
  - 26) proizvodi, stavlja u promet i upotrebu ili skladišti biocid a ne nadoknadi štetu koja nastane u vezi sa biocidom (član 46)
  - 27) označi poslovnom tajnom podatke koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine suprotno članu 48 ovog zakona.
- Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 4.000 eura.
- Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 1.000 eura do 12.000 eura.

## **VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA**

### **Rokovi za donošenje propisa**

#### **Član 58**

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### **Usaglašavanje poslovanja**

#### **Član 59**

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji stavljaju u promet i upotrebu biocide dužni su da usaglase poslovanje sa ovim zakonom u roku od godinu dana od dana početka primjene ovog zakona.

### **Stupanje na snagu**

#### **Član 60**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. januara 2017. godine.

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o biocidnim proizvodima 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

Osnovni cilj politike EU u odnosu na biocidne proizvode jeste da se obezbijedi visok nivo zaštite života i zdravlja ljudi, životinja i životne sredine. Značaj biocidnih proizvoda svakodnevno raste zbog njihove široke primjene za dezinfekciju u domaćinstvima, javnim i industrijskim objektima, prehrambenoj industriji, bazenima za kupanje, za suzbijanje insekata i glodara, za zaštitu gotovih proizvoda dok su u originalnoj ambalaži, za zaštitu drveta, kože, gume, papira, tekstila, za zaštitu tečnosti u rashladnim i procesnim sistemima i dr. Naime, biocidni proizvodi su hemijske supstance i proizvodi sastavljeni od hemijskih supstanci, kao i mikroorganizama, gljivice i virusi za koje je zajedničko da imaju negativno dejstvo na nepoželjne organizme. Upotrebljavaju se za hemijsko i biološko uništavanje nepoželjnih organizama kad se pojave u prevelikim količinama i na mjestima gdje su nepoželjni i ugrožavaju zdravlje ljudi smanjujući njihovu radnu aktivnost i sposobnost i štetno djelujući na životinje i životnu sredinu.

S obzirom na samu definiciju biocidnih proizvoda, jasno je da se radi o proizvodima koji zahtijevaju kontrolisani i sistemski pristup.

Cijeneći da se radi o oblasti za koju ne postoji adekvatan zakonodavni okvir u Crnoj Gori, bilo je neophodno pristupiti izradi Predloga zakona o biocidnim proizvodima. Predlogom zakona uređuje se stavljanje u promet i upotreba biocidnih proizvoda, stavljanje tretiranih proizvoda u promet, postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu, međusobno priznavanje dozvola, liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

Predlog zakona o biocidnim proizvodima, dakle ima za cilj osiguranje visokog stepena zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, utvrđivanje jedinstvenih uslova za stavljanje biocida u promet na području cijele teritorije Crne Gore. Takođe, Predlog zakona ima za cilj unaprjeđenja i poboljšanja uslova prometa biocidnih proizvoda sa zemljama EU i drugim zemljama osiguravajući konkurentnost privrede i podsticaj sigurnije proizvodnje i korištenja ovih sredstava.

Predlogom zakona predviđeno da se biocidni proizvod može staviti u promet i upotrebu samo na osnovu prethodno pribavljene dozvole, i ako je klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa važećim propisima. Postupak izdavanja dozvole se odvija u dvije faze. U prvoj fazi pravno lice Agenciji za zaštitu životne sredine podnosi osnovne podatke o biocidnom proizvodu, a u drugoj fazi dostavlja se tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocid. Agencija kao nadležni organ, izdaje dozvolu za stavljanje biocida u promet i upotrebu u propisanim rokovima. Ispitivanje biocida i aktivnih supstanci u istim, u svrhu dobijanja podataka, vrše akreditovane laboratorije, primjenjujući priznate metode.

Takođe, Predlog zakona daje mogućnost da se zabrani ili ograniči stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda za koji postoji sumnja da predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu. Imajući u vidu gore navedeno, ovaj Predlog zakona se donosi u cilju sistemskog uređenja oblasti biocida, gdje je potrebno osigurati da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici, stavljaju u promet i upotrebu supstance koje nemaju štetno dejstvo na ljudsko zdravlje, životinje ili životnu sredinu.

Takođe, nakon donošenja Zakona o biocidnim proizvodima donijeće se i podzakonski propisi potrebni za njegovo sprovođenje. Takođe, jedan od razloga za donošenje Zakona o biocidnim proizvodima je ispunjavanje preuzetih obaveza, čime bi Crna Gora pokazala spremnost međunarodnoj zajednici ka pridruživanju Evropskoj Uniji.

### **III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA**

Pravo Evropske unije u oblasti upravljanja biocidima utvrđeno je kroz Uredbu (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Vijeća od 22. maja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda.

Navedenom Uredbom se uređuju opšta načela za ocjenu i odobrenje stavljanja biocidnih proizvoda na tržište kako bi se osigurao usklađeni pristup svih država članica koji je neophodan s obzirom na to da biocidni proizvodi mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i životnu sredinu na razne načine zbog svojih svojstava i povezanih načina upotrebe.

### **IV. OBJAŠNENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA**

#### ***I. Osnovne odredbe***

U ovom poglavlju definisano je da se ovim zakonom uređuje način stavljanja u promet i upotreba biocidnog proizvoda, uvoz, izvoz, kao i druga pitanja od značaja za upotrebu biocida.

Treba napomenuti da se zakonodavstvo u ovoj oblasti ne odnosi na: lijekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini; prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom; hranu za životinje, dodatke hrani za životinje i druge proizvode koji se koriste u ishrani životinja; supstance i proizvode koji se u skladu sa propisima koji regulišu upravljanje otpadom, smatraju otpadom; detergente, osim u slučaju ako detergent ima biocidno djelovanje; kozmetičke proizvode; sredstva za zaštitu bilja; biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva.

U osnovnim odredbama dato je i značenje izraza upotrijebljenih u ovom zakonu.

#### ***II. Biocidi i aktivne supstance u biocidima***

Ovim poglavljem definisano je da biocid može da sadrži aktivne supstance koje su dozvoljene za upotrebu u biocidima i koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika. Liste aktivnih supstanci utvrđuju se propisom Ministarstva, i sadrže: naziv aktivne supstance, minimalan procenat čistoće aktivne supstance u biocidu, vrstu biocida u kome može biti upotrijebljena ta aktivna supstanca i uslovi pod kojima može biti donijet akt za stavljanje u promet i upotrebu biocida u odnosu na rizik koji aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Takođe, propisano je da se vrste biocida u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina koje se tretiraju biocidima utvrđuju propisom Ministarstva.

### **III. Dozvole za stavljanje biocida u promet i upotrebu**

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 Agencija. Biocid se može stavljati u promet i upotrebu prije izdavanja dozvole ako je biocid upisan u privremenu listu za dostavljanje tehničkog dosijea biocida. 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, odnosno ako ne postoji sumnja da taj biocid predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu. Agencija će u roku ne dužem od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva donijeti rješenje o upisu biocida u privremenu listu. Rješenjem, 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, naziv biocida, naziv aktivne supstance u biocidu, i rok za dostavljanje tehničkog dosijea.

Izdavanje dozvole vrši se na osnovu zahtjeva koji podnosi proizvođač, odnosno uvoznik biocida sa svojstvom pravnog lica koji ima sjedište u Crnoj Gori, koji je registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata. Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze: u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu, u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid.

Procjenu biocida na osnovu podnesenog tehničkog dosijea u drugoj fazi postupka dobijanja dozvole vrši Agencija. Procjenu biocida vrši stručna Komisija koju obrazuje Agencija. Komisija se sastoji od sedam članova iz reda stručnjaka iz toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije, poljoprivrede i ekologije. Nakon izvršene procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea komisija sačinjava stručno mišljenje za izdavanje dozvole. U postupku procjene tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li biocid ispunjava određene uslove. Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea vrši se radi procjene rizika i utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, i mogućih uticaja na ciljane organizme, njegove efikasnosti i rizika prilikom upotrebe.

Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu. Dozvola se izdaje na period do deset godina. Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje zavisno od svojstava biocida. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može podnijeti zahtjev za utvrđivanje grupe biocidnih proizvoda, i uz zahtjev dostavlja i dokaz za odstupanja unutar grupe, koja je moguće predvidjeti i koja ne utiču na stepen rizika biocida i njegovu efikasnost. Uslovi za stavljanje u promet i upotrebu, period važenja dozvole i drugi uslovi za biocid moraju biti isti za sve biocide unutar grupe biocidnih proizvoda. Ako Agencija ukine rješenje o izdavanju dozvole za biocid za koji je utvrđena okvirna formulacija, tim rješenjem se ukidaju dozvole i za ostale grupe.

Imalac dozvole može podnijeti zahtjev za posebno odobrenje za stavljanje u promet i upotrebu biocida koji su po sastavu, čistoći aktivnih supstanci i efikasnosti slični biocidu za koji je već izdata dozvola i utvrđena grupa. Posebno odobrenje izdaje se, ako se utvrdi da je za biocid za koji je data dozvola utvrđena grupa ili da je podnosiocu zahtjeva dato ovlaštenje za korišćenje podataka o biocidu za koji je ranije utvrđena grupa biocida.

Za biocidne proizvode manjeg rizika, Agenciji se može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku ako: se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu

manjeg rizika nalaze na Listi, biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži zabrinjavajuću supstancu; biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži nanomaterijale, je biocidni proizvod manjeg rizika dovoljno efikasan, i upotreba biocidnog proizvoda manjeg rizika ne zahtijeva ličnu zaštitnu opremu.

Takođe, na osnovu zahtjeva ovlašćenog zastupnika proizvođača biocida, Agencija može izdati dozvolu za biocid za koji je izdata dozvola, u skladu sa propisima Evropske unije od: nadležnog organa države članice Evropske unije; Evropske komisije; zemlje evropske ekonomske zajednice i Švajcarske. Uz zahtjev, dostavlja se rezime dosijea i ovjerena kopija dozvole izdate od nadležnog organa države članice Evropske unije.

Biocid za koji je izdata dozvola upisuje se u registar biocida. Registar je sastavni dio registra hemikalija koji vodi Agencija. Za ispitivanje biocida i aktivnih supstanci za dobijanje podataka za tehnički dosije, koji se odnose na podatke o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima primjenjuju se metode utvrđene za ispitivanje hemikalija. Ispitivanje efikasnosti biocida za tehnički dosije mogu da vrše akreditovane laboratorije koje imaju osiguran sistem kvaliteta i sistem kontrole kvaliteta.

Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji ne ispunjava uslove za dobijanje dozvole u skladu sa ovim zakonom, za ograničenu i kontrolisanu upotrebu, ako je takva mjera neophodna zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu, i ako se štetni organizam ne može suzbiti drugim sredstvima. Dozvola se izdaje na period koji ne može biti duži od 180 dana. Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji sadrži novu aktivnu supstancu na period koji ne može biti duži od tri godine.

Agencija može izdati privremenu dozvolu za stavljanje biocida u promet i upotrebu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen biocidima za koje je izdata dozvola. Uz zahtjev za izdavanje privremene dozvole dostavlja se: dokaz o nepredviđenoj pojavi štetnog organizma; obrazloženje o nepostojanju efikasnog biocida u prometu i upotrebi; podatak o efikasnosti biocida za koji se traži privremena dozvola; predlog sistematskog praćenja upotrebe biocida; podatak o potrebnim količinama biocida; podatak o licima koja će rukovati pri upotrebi biocida.

Agencija će ukinuti rješenje o upisu u privremenu listu ako se na osnovu podnesenih podataka procijeni da je ukidanje u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine ili utvrdi da se imalac rješenje o upisu u privremenu listu ne pridržava propisanih uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu.

Agencija će ukiniti izdatu dozvolu ako je: aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz Listi; dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka; došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola; imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole; na osnovu naučnih i tehničkih ispitivanja došlo do novih saznanja o biocidu i njegovom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.

U slučaju opravdane sumnje da stavljanje u promet i upotrebu biocida ili aktivne supstance predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja može privremeno zabraniti stavljanje biocida ili aktivne supstance u promet i upotrebu, i naložiti imaću dozvole da izvrši dodatna ispitivanja biocida ili aktivne supstance. Naučno istraživanje i razvoj biocida je naučno eksperimentisanje, analiziranje ili istraživanje biocida, koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima i uvoze u količini manjoj od 10kg. Za biocide ili aktivne supstance koje se upotrebljavaju za naučno istraživanje nije potrebna dozvola.

#### ***IV. Klasifikacija, pakovanje, označavanje i reklamiranje biocida***



Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida vrši se u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije. Biocidi koji sadrže mikroorganizme klasifikuju se u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Deklaracija za biocide ili aktivne supstance ne smije biti obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, i ne smiju se navoditi naznake: „biocidni proizvod manjeg rizika”; „neotrovno”; „bezopasno”; „prirodno”; „ekološki prihvatljivo”; i „prihvatljivo za životinje”. Deklaracija mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i na crnogorskom jeziku. Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sve informacije.

Biocide ili aktivne supstance koji se stavljaju u promet i upotrebu na osnovu dozvole treba da prati bezbjednosni list u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije, i mora se staviti na raspolaganje svakom daljem korisniku biocida u cilju preduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

Prilikom reklamiranja biocida svaki oglas treba da sadrži sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo” i „Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o biocidnom proizvodu”. Reklamom biocida se ne smije dovoditi u zabludu u vezi s rizicima za zdravlje ljudi, životinja i životne sredine, i njegovom efikasnošću.

#### ***V. Uslovi za uvoz i izvoz biocida***

Ovim poglavljem je propisano da biocid može uvoziti imalac dozvole, privremene dozvole i imalac saglasnosti ili dozvole za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja. Biocid klasifikovan kao opasan mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uslove za stavljanje u promet opasnih hemikalijama u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije. Aktivnu supstancu može uvoziti imalac saglasnosti ili dozvole za upotrebu aktivne supstance za svrhu naučnog istraživanja ili saglasnosti za proizvodnju biocida. Biocidi za koji je izdata dozvola i aktivne supstance mogu se izvoziti.

Zabranjeno je stavljati u promet i opštu upotrebu biocide klasifikovane kao otrovne, veoma otrovne, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2.

Djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida mogu obavljati pravna lica koja su registrovana za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata i koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme. Ispunjenost uslova utvrđuje Agencija rješenjem i izdaje odobrenje za obavljanje djelatnosti.

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji stavljaju u promet i upotrebu biocide dužni su da vode evidenciju o biocidu i čuvaju podatke iz evidencije pet godina od dana njihovog upisa u evidenciju. Ova lica dužna su da najkasnije do 31. marta tekuće za prethodnu godinu, na osnovu evidencija koje vode, Agenciji dostave izvještaj koji sadrži podatke o: količinama proizvedenih, uvezenih i upotrijebljenih biocida, količinama zaliha biocida, i količinama biocida povučениh iz prometa i upotrebe sa stanjem na 31. decembar.

Takođe, proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocide dužni su da sakupljaju i bezbjedno odlazu praznu ambalažu biocida i ostatke biocida nakon upotrebe, u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom. Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocid dužni su da nadoknade štetu koja nastane u vezi sa biocidom zbog nepostupanja u skladu sa ovim zakonom i zbog svojstava biocida na koje je to lice moglo da utiče.

Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao povjerljive uz obrazloženje da bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.

## ***VI. Nadzor***

Nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine, u skladu sa zakonom. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko sanitarnih, veterinarskih, fitosanitarnih i ekoloških inspektora, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

## ***VII. Kaznene odredbe***

U kaznenim odredbama propisani su prekršaji i visina novčanih kazni za pravno lice, kao i za odgovorno lice u pravnom licu.

## ***VIII. Prelazne i završne odredbe***

U prelaznim i završnim odredbama utvrđeni su rokovi za donošenje podzakonskih akata.

## **V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA**

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno izdvojiti sredstva iz budžeta Crne Gore, što je i utvrđeno u Izvještaju o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa - RIA obrazac, u poglavlju Procjena fiskalnog uticaja.



CRNA GORA

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA  
I TURIZMA

<b>Naziv propisa</b>	<b>Predlog zakona o biocidnim proizvodima</b>	
<b>Klasifikacija propisa po oblastima i podoblastima uređivanja</b>	<b>oblast</b>	<b>podoblast</b>
	XIV zaštita životne sredine	1. opšta zaštita životne sredine
<b>Klasifikacija po pregovaračkim oblastima Evropske Unije</b>	<b>poglavlje</b>	<b>potpoglavlje</b>
	27 životna sredina	27.10.20.50 Hemijski, industrijski rizik i biotehnologija
<b>Ključni termini - eurovok deskriptori</b>	Zakon, biocidni proizvod, aktivna supstanca, uvoz, izvoz	



CRNA GORA  
MINISTARSTVO FINANSIJA

Broj: 02-03-5531/1

Podgorica, 29.5.2015. godine

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA  
- n/r ministra, g-dina Branimira Gvozdrenovića -

Poštovani gospodine Gvozdrenoviću,

Povodom *Predloga zakona o biocidnim proizvodima*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

**MIŠLJENJE**

Na osnovu uvida u tekst *Predloga zakona* i *Izveštaj o analizi uticaja propisa*, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Na osnovu uvida u dostavljeni tekst i *Izveštaj o analizi uticaja propisa* u dijelu procjene fiskalnog uticaja, za sprovođenje *Zakona* nije potrebno izdvojiti dodatna finansijska sredstva iz budžeta države.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija daje saglasnost na *Predlog zakona o biocidnim proizvodima*.

S poštovanjem,



## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA

NAZIV PROPISA

Predlog Zakona o biocidnim proizvodima

## 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)?

- Cijeneći da se radi o oblasti za koju ne postoji adekvatan zakonodavno pravni okvir u Crnoj Gori, bilo je neophodno pristupiti izradi posebnog Zakona o biocidnim proizvodima. Ovim zakonom uređuje se stavljanje u promet i upotreba biocidnih proizvoda, stavljanje tretiranih proizvoda u promet, postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda na tržište i upotrebu, međusobno priznavanje dozvola, liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.
- Stavljanje u promet i korišćenje biocidnih proizvoda u vezi je sa velikim brojem njihovih različitih uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu. Zbog toga je veoma značajno da se uspostavi, održava i unapređuje jedinstveni sistem upravljanja biocidnim proizvodima na teritoriji Crne Gore, koji će osigurati visok nivo zaštite zdravlja ljudi i životne sredine kao i poboljšanje slobodnog prometa biocidnih proizvoda sa zemljama EU i drugim zemljama.
- Posljedice problema odnose se na ugroženost zdravlja ljudi i životne sredine. Takođe, Ustav Crne Gore garantuje pravo građanima da imaju pristup blagovremenim i tačnim informacijama o stanju životne sredine. Stoga je odgovarajući strateški pristup rješavanju problema u ovoj oblasti neophodan.
- Značaj biocidnih proizvoda svakodnevno raste zbog njihove široke primjene za dezinfekciju u domaćinstvima, javnim i industrijskim objektima, prehrambenoj industriji, bazenima za kupanje, za suzbijanje insekata i glodara, za zaštitu gotovih proizvoda dok su u originalnoj ambalaži, za zaštitu drveta, kože, gume, papira, tekstila, za zaštitu tečnosti u rashladnim i procesnim sistemima i dr. Naime, biocidni proizvodi su hemijske supstance i proizvodi sastavljeni od hemijskih supstanci, kao i mikroorganizama, gljivice i virusi za koje je zajedničko da imaju negativno dejstvo na nepoželjne organizme. Upotrebljavaju se za hemijsko i biološko uništavanje nepoželjnih organizama kad se pojave u prevelikim količinama i na mjestima gdje su nepoželjni i ugrožavaju zdravlje ljudi smanjujući njihovu radnu aktivnost i sposobnost i štetno djelujući na životinje i životnu sredinu. Prilikom izrade Predloga zakona imalo se na umu da se biocidi nalaze svuda, nezavisno da li su biološki esencijalne, neutralne ili štetne po zdravlje, tako da u zavisnosti od nadležnosti, odgovornost za različite aspekte zaštite ljudskog zdravlja od eventualnih štetnih efekata je u različitim poglavljima pravne tekovine Evropske unije.
- Bez uređenja ovog propisa suočili bi se sa problemom stavljanja u promet i korišćenje biocidnih proizvoda koji bi sa velikim brojem njihovih različitih uticaja i nepostojanja podataka o svakoj pojedinačnoj aktivnoj supstanci, na koji način se istovremeno određuje i stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu, štetno djelovali na zdravlje ljudi i životnu sredinu

## 2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

- Zakon o biocidnim proizvodima, ima za cilj osiguranje visokog stepena zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, utvrđivanje jedinstvenih uslova za stavljanje biocida na tržište. Takođe, Zakon ima za cilj unaprjeđenje i poboljšanje uslova prometa biocidnih proizvoda sa zemljama EU i drugim zemljama osiguravajući konkurentnost privrede i podsticaj sigurnije proizvodnje i korištenja ovih sredstava.
- Predlog izrade ovog propisa je utvrđen Programom rada Vlade Crne Gore za IIQ 2015. godine.

## 3. Opcije

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

- Jedini način uređenja ovog pitanja je regulatorna opcija, kroz donošenje Zakona kojim se uređuje stavljanje u promet i upotreba biocidnih proizvoda, stavljanje tretiranih proizvoda u promet, postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda na tržište i upotrebu, međusobno priznavanje dozvola, liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine. Takođe, ovim Zakonom je predviđeno da se biocid može staviti na tržište ako postoji dozvola za to i ako je klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa važećim propisima. Zakonom se uređuje i postupak izdavanja dozvole za tržište, a koja se odvija u dvije faze. Donošenje odobrenja u svim postupcima ima propisane rokove u kojima se radnja mora završiti. Ispitivanje biocida i aktivnih hemikalija u njima u svrhu dobijanja podataka vrše akreditovane laboratorije, primjenjujući priznate metode. Ovaj zakon daje i mogućnost da se zabrani ili ograniči stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda za koji postoji sumnja da predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

## 4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (narocito 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, distributere i dalje korisnike koji stavljaju u promet aktivnu supstancu i određeni biocidni proizvod, Agenciju za zaštitu životne sredine kao nadležan organ za sprovođenje Zakona o biocidnim proizvodima i ostale zainteresovane klijente.
- Akt neće izazvati dodatne troškove građanima i privrednim subjektima.
- Donošenje propisa ne iziskuje dodatne troškove jer ne predviđa osnivanje novih institucija, kao ni zapošljavanje novih službenika ni nabavku nove opreme.
- Propis ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju.
- U procesu donošenja ovog propisa nijesu utvrđene biznis barijere. Takođe nema ni

opterećenja administrativnog sistema.

#### 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 obezbjeđena 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 proisteci 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.

- Za sprovođenje propisa nijesu potrebna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore
- Implementacija propisa ne prouzrokuje međunarodne finansijske obaveze.
- Za sprovođenje propisa nijesu potrebna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore za 2015. godinu.
- Propis podrazumijeva donošenje podzakonskih akata. Podzakonski akti na osnovu zakona donijeće se u roku od dvije godine dana od dana stupanja na snagu.
- Implementacijom propisa neće se ostvarivati prihodi za budžet Crne Gore.
- Sugestije, primjedbe i komentari Ministarstva finansija i drugih relevantnih institucija na Predlog zakona prihvaćene su kroz direktne konsultacije.

#### 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 ličnjane konsultacije).
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.
- U izradi Predloga zakona o biocidnim proizvodima nije korišćena eksterna ekspertiza.
- U izradi Predloga zakona o biocidnim proizvodima kao članovi radne grupe učestvovali su: predstavnici Ministarstva zdravlja, Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja, Agencije za zaštitu životne sredine i Sekretarijata za zakonodavstvo. Ministarstvo održivog razvoja i turizma je 19. oktobra 2014. godine stavilo na javnu raspravu Predlog zakona o biocidnim proizvodima. Tekstu nacrta moglo se pristupiti preko internet stranice Ministarstva održivog razvoja i turizma, portala e-uprave i posredstvom tri Arhus centra u Crnoj Gori. Do 28. novembra 2014. godine na adresu Ministarstva održivog razvoja i turizma nije pristigla nijedna sugestija od zainteresovane javnosti u pisanom ili elektronskom obliku, ne računajući korekcije teksta koje su vršili autori nacrta i članovi radne grupe. Okruglom stolu koji je održan 26. novembra 2014. godine u prostorijama Ministarstva održivog razvoja i turizma prisustvovalo je 6 učesnika koji su u direktnoj diskusiji ukazali na određena pitanja svojim primjedbama, sugestijama i komentarima.
- Sekretarijat za zakonodavstvo korigovao je određene izraze upotrijebljene u Predlogu zakona čineći ih lakše razumljivim i prilagođenim duhu crnogorskog jezika.
- Ministarstvo održivog razvoja i turizma uputilo je Predlog zakona o biocidnim proizvodima

na davanje mišljenja, primjedbi i sugestija nadležnim institucijama, od kojih smo dobili pozitivna mišljenja.

**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.
- Mjere koje se preduzimaju tokom primjene propisa radi ispunjenja ciljeva jeste vršenje redovne inspeksijske kontrole od strane Uprave za inspeksijske poslove, preko ekološke, fitosanitarne, zdravstveno-sanitarne i tržišne inspekcije. Primjena propisa iziskuje redovno prikupljanje podataka i izvještavanje u skladu sa propisanim zahtjevima.
- Ispunjenje ciljeva utvrdiće se ocjenom kvaliteta izvještaja od strane evropske Agencije za zaštitu životne sredine kao i u izvještajima o napretku Crne Gore u procesu pridruživanja EU.
- Agencija za zaštitu životne sredine je nadležna za sprovođenje Zakona o biocidnim proizvodima na osnovu koga evaluaciju vrši Ministarstvo održivog razvoja i turizma u saradnji sa Ministarstvom zdravlja.

Podgorica, 05. maj 2015. godine





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

<b>Identifikacioni broj Izjave</b>		<b>MORT-IU/PZ/15/09</b>
<b>1. Naziv nacrt/predloga propisa</b>		
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o biocidnim proizvodima	
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on biocidal product	
<b>2. Podaci o obrađivaču propisa</b>		
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)	Dragana Raonić dragana.raonic@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)	/	
<b>3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovođe propis</b>		
- Organ državne uprave	Ministarstvo održivog razvoja i turizma	
<b>4. Usklađenost nacrt/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)</b>		
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis		
Glava VIII, Politike saradnje, član 111, Zaštita životne sredine		
b) Step en 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		
/		
<b>5. Veza nacrt/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)</b>		
- PPCG za period	2015-2018	
- Poglavlje, potpoglavlje	27 Životna sredina 2. Planovi i potrebe 2.2 Zakonodavni okvir; A.2)Stari pristup (8)	
- Rok za donošenje propisa	2015/II	
- Napomena	Budući da je Predlog zakona bio dostavljen na mišljenje Evropskoj komisiji, Zakon nije donijet u predviđenom roku.	
<b>6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije</b>		
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		
<b>Potpuno usklađeno / fully harmonized</b>		
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije		

**32012R0528**

Regulativa (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. maja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda (Tekst značajan za EGP) / Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Text with EEA relevance OJ L 167, 27.6.2012.

**Djelimično usklađeno / Partly 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 nacrtu/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti**

Potpuna usklađenost s Regulativom 32012R0528 će se postići donošenjem podzakonskih akata o:

- o vrstama biocida (Rok: II kvartal 2016);
- o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea (Rok: III kvartal 2016);
- o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebi i sadržaju dozvole za stavljanje u promet i upotrebu ( Rok: IV kvartal 2016);
- o bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu (Rok: III kvartal 2016);
- o bližem sadržaju zahtjeva ovlaštenog zastupnika proizvođača biocida, vrstama biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida (IV kvartal 2016);
- o sadržaju i načinu vođenja registra biocida za koje je izdata dozvola (I kvartal 2016).

Potpuna usklađenost s ovom regulativom u dijelu koji se odnosi na postupak odobravanja aktivnih supstanci i postupak obnove i preispitivanja odobrenja aktivnih supstanci će se postići nakon pristupanja CG EU.

Potpuna usklađenost s ovom regulativom u dijelu koji se odnosi na kontrolu trovanja će se postići uspostavljanjem tijela nadležnog za prijem informacija u vezi sa slučajevima hitnog zdravstvenog reagovanja, čije je osnivanje predviđeno za 2018. godinu. Planirano je da ovo tijelo, u cilju racionalizacije troškova, djeluje u okviru ustanove sistema zdravstvene zaštite Crne Gore na tercijarnom nivou.

**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 nacrtu/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 biocidnim proizvodima preveden je na engleski jezik.

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

U izradi Predloga zakona o biocidnim proizvodima nije bilo učešća konsultanata.

Potpis / ovlašteno lice obrađivača propisa

Potpis / ministar spoljašnjih poslova i evropskih integracija

Datum: 17. septembar 2015. godine

Datum:

Prilog obrasca:

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

**TABELA USKLAĐENOSTI**

<b>1. Identifikacioni broj (IB) nacrta/predloga propisa</b>		<b>1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrta/predloga propisa na Vladi</b>		
MORT-TU/PZ/15/09		MORT-IU/PZ/15/09		
<b>2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka</b>				
Reglativa (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. maja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda (Tekst značajan za EGP)-32012R0528				
<b>3. Naziv nacrta/predloga propisa Crne Gore</b>				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o biocidnim proizvodima		Proposal for the Law on biocidal product		
<b>4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije</b>				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrta/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
<b>Reglativa 32012R0528</b>				
<p align="center">Član 1. <b>Svrha i predmet</b></p> <p>1. Svrha ove Uredbe je poboljšati funkcionisanje unutrašnjeg tržišta kroz usklađivanje pravila o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda istovremeno osiguravajući visoki stepen zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine. Odredbe ove Uredbe temelje se na načelu predostrožnosti s ciljem zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine. Posebna se pažnja treba posvetiti zaštiti ranjivih grupa.</p> <p>2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za:</p> <p>(a) uspostavljanje popisa aktivnih supstanci na nivou Unije, koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima;</p> <p>(b) odobrenje biocidnih proizvoda;</p> <p>(c) međusobno priznavanje odobrenja unutar Unije;</p>	<p align="center"><b>Predmet</b> <b>Član 1</b></p> <p>Ovim zakonom uređuje se način stavljanja u promet i upotreba biocidog proizvoda (u daljem tekstu: biocid), uvoz, izvoz, kao i druga pitanja od značaja za upotrebu biocida.</p>	Potpuno usklađeno		

<p>(d) stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu biocidnih proizvoda u jednoj ili više država članica Unije;</p> <p>(e) stavljanje tretiranih proizvoda na tržište.</p> <p style="text-align: center;">Član 2.</p> <p style="text-align: center;"><b>Područje primjene</b></p> <p>1. Ova se Uredba odnosi na biocidne proizvode i tretirane proizvode. Popis vrsta biocidnih proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom i njihovi opisi navedeni su u Prilogu V.</p>				
<p>2. Osim ako u ovoj Uredbi ili drugom zakonodavstvu Unije nije izričito određeno drukčije, ova se Uredba ne odnosi na biocidne proizvode ili tretirane proizvode koji ulaze u područje primjene sljedećih instrumenata:</p> <p>(a) Direktive Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uslova kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje lijekovite hrane za životinje u Zajednici ;</p> <p>(b) Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ i Direktive 98/79/EZ;</p> <p>(c) Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. decembra 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima, Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. Decembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 31. marta 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu i o osnivanju Europske agencije za lijekove</p> <p>(d) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;</p> <p>(e) Uredbe (EZ) br. 852/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 29. aprila 2004. o higijeni hrane i Uredbe (EZ) br. 853/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 29. aprila 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog porijekla ;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Izuzeca od primjene</b></p> <p style="text-align: center;">Član 3</p> <p>Ovaj zakon ne primjenjuje se na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lijekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini;</li> <li>2) prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom;</li> <li>3) hranu za životinje, dodatke hrani za životinje i druge proizvode koji se koriste u ishrani životinja;</li> <li>4) supstance i proizvode koji se smatraju otpadom;</li> <li>5) detergente, osim detergenta koji imaju biocidno djelovanje;</li> <li>6) kozmetičke proizvode;</li> <li>7) sredstva za zaštitu bilja;</li> <li>8) biocide koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva; i</li> <li>9) tretirane proizvode koji se koriste za skladištenje ili prevoz i gdje se ne očekuju nikakvi ostaci nakon upotrebe (fumigacija ili dezinfekcija prostora ili skladišta).</li> </ol> <p>Ovaj zakon ne primjenjuje se na biocide koji se prevoze preko teritorije Crne Gore, a koji su pod carinskim nadzorom, pod uslovom da se ni na koji način ne mijenjaju, prerađuju ili obrađuju.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana Zakonom o hemikalijama („SL.list CG“,br.18/12)</p>	

<p>(f) Uredbe (EZ) br. 1333/2008;</p> <p>(g) Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. decembra 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s aromatskim obilježjima za korištenje u i na hrani ;</p> <p>(h) Uredbe (EZ) br. 767/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 13. jula 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje</p> <p>(i) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 21. oktobra 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja ;</p> <p>(j) Uredbe (EZ) br. 1223/2009;</p> <p>(k) Direktive 2009/48/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 18. juna 2009. o sigurnosti igraćaka .  Ne zavisno o prvom podstavu, ako biocidni proizvod ulazi u područje primjene jednog od gore spomenutih instrumenata, a namijenjen je za upotrebu koja nije obuhvaćena tim instrumentima, ova se Uredba takođe primjenjuje na taj biocidni proizvod u onoj mjeri u kojoj dotična upotreba nije obuhvaćena tim instrumentima.</p> <p>3. Osim ako u ovoj Uredbi ili drugom zakonodavstvu Unije nije izričito određeno drukčije, ova Uredba ne dovodi u pitanje sljedeće instrumente:</p> <p>(a) Direktivu Vijeća 67/548/EEZ od 27. juna 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na klasifikaciju, pakovanje i označivanje opasnih supstanci;</p> <p>(b) Direktivu Vijeća 89/391/EEZ od 12. juna 1989. o uvođenju mjera za uspostavljanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ;</p> <p>(c) Direktivu Vijeća 98/24/EZ od 7. aprila 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s hemijskim sredstvima ;</p> <p>(d) Direktivu Vijeća 98/83/EZ od 3. novembra 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju ;</p> <p>(e) Direktivu 1999/45/EZ Evropskog parlamenta i</p>				
---	--	--	--	--

<p>Vijeća od 31. maja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na klasifikaciju, pakovanje i označivanje opasnih proizvoda ;</p> <p>(f) Direktivu 2000/54/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 18. septembra 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu ;</p> <p>(g) Direktivu 2000/60/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 23. oktobra 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području politike voda ;</p> <p>(h) Direktivu 2004/37/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 29. aprila 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim supstancima na radu ;</p> <p>(i) Uredbu (EZ) br. 850/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 29. aprila 2004. o postojećim organskim onečišćujućim supstancima ;</p> <p>(j) Uredbu (EZ) br. 1907/2006;</p> <p>(k) Direktivu 2006/114/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 12. decembra 2006. o zavaravajućem i paralelnom oglašavanju</p> <p>(l) Uredbu (EZ) br. 689/2008 Evropskog parlamenta i Vijeća od 17. juna 2008. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija</p> <p>(m) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. decembra 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakovanju supstanci i smjesa</p> <p>(n) Direktivu 2009/128/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 21. oktobra 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida ;</p> <p>(o) Uredbu (EZ) 1005/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. septembra 2009. o supstancima koje oštećuju ozonski sloj ;</p> <p>(p) Direktivu 2010/63/EU Evropskog parlamenta i Vijeća od 22. septembra 2010. o zaštiti životinja koje</p>				
--	--	--	--	--

<p>se koriste u naučne svrhe ;  (q) Direktivu 2010/75 EU Evropskog parlamenta i Vijeća od 24. novembra 2010. o industrijskim emisijama  4. Član 69. se ne primjenjuje na prevoz biocidnih proizvoda željeznicom, cestom, morem, unutrašnjim vodenim putevima ili vazduhom.  5. Ova se Uredba ne primjenjuje na:  (a) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelent ili mamac;  (b) biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva.  6. Biocidni proizvodi koji su dobili konačno odobrenje prema Međunarodnoj konvenciji o nadzoru i upravljanju brodskim balastnim vodama i sedimentima smatraju se odobrenima u skladu s Poglavljem VIII. ove Uredbe te se, u skladu sa tome, primjenjuju članovi 47. i 68.  7. Nijedna odredba ove Uredbe ne sprečava države članice da ograniče ili zabrane upotrebu biocidnih proizvoda u javnom snabdijevanju pitkom vodom.  8. U posebnim slučajevima države članice mogu dopustiti izuzeća od ove Uredbe za određene biocidne proizvode, kao takve ili u tretiranom proizvodu, ako je to potrebno u interesu obrane.</p>				
<p>9. Odlaganje aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda sprovodi se u skladu s važećim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom Unije u području otpada.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Otpad od biocida</b> <b>Član 45</b></p> <p>Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocide dužni su da sakupljaju i bezbjedno odlažu praznu ambalažu biocida i ostatke biocida nakon upotrebe, u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Član 3.</b> <b>Definicije</b></p> <p>Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:  (a) „biocidni proizvodi“ su</p>	<p style="text-align: center;"><b>Definicija biocida</b> <b>Član 2</b></p> <p>Biocid, u smislu ovog zakona, je:  1) supstanca ili smješa koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kojem se</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>- supstance i smjese, priređene u obliku u kojem se isporučuju korisniku, koje se sastoje od, sadrže ili proizvode jednu ili više aktivnih supstanci, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem,</p> <p>- supstance i smjese, dobijene od supstanci ili smjesa koje same ne potpadaju pod prvu alineju, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem.</p> <p>Tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju smatra se biocidnim proizvodom.</p>	<p>snabdijevaju korisnici, a čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem;</p> <p>2) supstanca ili smješa dobijena od supstanci i smješa koje ne spadaju u supstance i smješe iz tačke 1 ovog člana i čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem; i</p> <p>3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju.</p>			
<p>(b) „mikroorganizam“ znači svaka stanična ili nestanična mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetskog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plijesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Značenje izraza Član 4</b></p> <p><b>6) mikroorganizam</b> je svaka mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetičkog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plijesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(c) „aktivna supstanca“ znači supstanca ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Značenje izraza Član 4</b></p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p><b>1) aktivna supstanca</b> je supstanca ili mikroorganizam, uključujući virus ili fungus (gljivu), koji ima opšte ili specifično dejstvo na štetne organizme;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(d) „postojeća aktivna supstanca“ znači supstanca koja je 14. maja 2000. bila na tržištu kao aktivna supstanca biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju naučno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Značenje izraza Član 4</b></p> <p><b>10) postojeća aktivna supstanca</b> je supstanca koja se već nalazi u prometu kao aktivna supstanca biocida za namjene koje ne uključuju naučna istraživanja;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(e) „nova aktivna supstanca“ znači supstanca koja 14.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Značenje izraza</b></p>			



<p>maja 2000. nije bila na tržištu kao aktivna supstanca biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju naučno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4</b></p> <p><b>7) nova aktivna supstanca</b> je supstanca koja se prvi put stavlja u promet na teritoriji Crne Gore kao aktivna supstanca;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>(f) „zabrinjavajuća supstanca“ znači svaka supstanca, osim aktivne supstanci, koja zbog svojih svojstava može odmah ili u daljoj budućnosti uzrokovati štetan efekat na ljude, a posebno na ranjive grupe, životinje ili životnu sredinu, a sadržana je ili nastaje u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da predstavlja rizik od takvog efekta.</p> <p>Osim ako ne postoje drugi razlozi za zabrinutost, ta bi supstanca obično trebala biti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- supstanca klasifikovana kao opasna ili supstanca koja ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao opasna supstanca u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, i u biocidnom je proizvodu sadržana u koncentracijama prema kojima bi se i taj proizvod trebao smatrati opasnim u smislu Člana 5., 6. i 7. Direktive 1999/45/EZ, ili</li> <li>- supstanca klasifikovana kao štetna ili supstanca koja ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao štetna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, i u biocidnom je proizvodu sadržana u koncentracijama prema kojima bi se i taj proizvod trebao smatrati štetnim u smislu te Uredbe,</li> <li>- supstanca koja ispunjava kriterijume da bude definisana kao postojana organska zagađujuća supstanca (POP) prema Uredbi (EZ) br. 850/2004 ili postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB) supstanca u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Značenje izraza</b> <b>Član 4</b></p> <p><b>12) supstanca koja izaziva zabrinutost</b> je supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje štetan efekat na ljude, životinje i životnu sredinu i prisutna je u biocidu u dovoljnoj koncentraciji da bi ispoljila takav efekat, a nije aktivna supstanca;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana Zakonom o hemikalijama („SL.list CG“, br.18/12) i podzakonskim aktima donijetim na osnovu istog</p>	
<p>(g) „štetan organizam“ znači organizam, uključujući patogene agense, čija je prisutnost nepoželjna ili koji ima štetan efekat na ljude, njihove aktivnosti ili proizvode koje rabe ili proizvode, na životinje ili na životnu sredinu;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Značenje izraza</b> <b>Član 4</b></p> <p><b>18) štetni organizam</b> je svaki organizam koji izaziva nepoželjno dejstvo ili štetan efekat na ljude (njihove</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	aktivnosti, proizvode koje koriste i proizvode) na životinje i životnu sredinu.			
(h) „ostatak” znači supstanca prisutna u ili na proizvodima biljnog ili životinjskog porijekla, vodnim resursima, pitkoj vodi, hrani, hrani za životinje ili drugdje u životnu sredinu, koja zaostaje nakon upotrebe biocidnih proizvoda, uključujući metabolite takvih supstanci te produkte njihove razgradnje ili reakcije;	<b>Značenje izraza Član 4</b> <b>9) ostatak biocida</b> je jedna ili više supstanci koje se nalaze u biocidu, a koje ostaju kao rezultat njegovog korišćenja, uključujući i metabolite tih supstanci i proizvoda koji nastaju degradacijom ili reakcijom;	Potpuno usklađeno		
(i) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka biocidnih proizvoda ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili upotrebu u okviru trgovačke djelatnosti, bilo uz plaćanje bilo bez naknade;	<b>Značenje izraza Član 4</b> <b>13) stavljanje na raspolaganje biocida</b> je svaka isporuka biocida ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili upotrebu u okviru trgovačke djelatnosti;	Potpuno usklađeno		
(j) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda ili tretiranog proizvoda na tržištu;	<b>Značenje izraza Član 4</b> <b>14) stavljanje u promet i upotrebu</b> je prvo stavljanje na raspolaganje biocida ili tretiranih proizvoda na tržište;	Potpuno usklađeno		
(k) „upotreba” znači sva djelovanja s biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, miješanje i primjena, osim djelovanja koja se izvode radi izvoza biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda izvan Unije;	<b>Značenje izraza Član 4</b> <b>16) upotreba biocida</b> je rukovanje biocidima, uključujući skladištenje, miješanje, osim aktivnosti koje se vrše u cilju izvoza biocida ili tretiranog proizvoda;	Potpuno usklađeno		
(l) „tretirani proizvod” znači svaka supstanca, smjesa ili proizvod koji je tretiran jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namjerno sadržava;	<b>Značenje izraza Član 4</b> <b>15) tretirani proizvod</b> je supstanca, smješa ili proizvod koji je tretiran jednim ili više biocida ili ih sadrži;	Potpuno usklađeno		
(m) „nacionalno odobrenje” znači upravni akt kojim nadležno tijelo države članice odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu biocidnih proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda na svom državnom području ili dijelu tog područja;	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	Potpuna usklađenost će se postići nakon pristupanja CG EU	
(n) „odobrenje Unije” znači upravni akt kojim Komisija odobrava stavljanje na raspolaganje na	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

tržištu i upotrebu biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda na području Unije ili dijelu tog područja;				
(o) „odobrenje” znači nacionalno odobrenje, odobrenje Unije ili odobrenje u skladu s članom 26.;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(p) „nosilac odobrenja” znači osoba s pravnim sjedištem u Uniji koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište u određenoj državi članici ili Uniji i navodi se u odobrenju;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(q) „vrsta proizvoda” znači jedna vrsta proizvoda iz Priloga V.;	<b>Vrste biocida Član 5</b> Vrste biocida i biocidnih proizvoda manjeg rizika u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina, koje se tretiraju biocidima utvrđuju se propisom organa državne uprave nadležanog za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo).	Djelimično usklađeno	Potpuno usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o vrstama biocida	II kvartal 2016
(r) „pojedinačni biocidni proizvod” znači biocidni proizvod bez predviđenih odstupanja u postotku aktivnih ili neaktivnih supstanci koje sadrži;	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	Potpuno usklađeno će se postići donošenjem podzakonskog akta o vrstama biocida	II kvartal 2016
(s) „grupa biocidnih proizvoda” znači grupa biocidnih proizvoda slične upotrebe, čije aktivne supstanci imaju iste specifikacije, a određene razlike u njihovom sastavu ne utječu negativno na nivo rizika niti značajno smanjuju efikasnost proizvoda;	<b>Značenje izraza Član 4</b> 5) <b>grupa biocidnih proizvoda</b> je grupa biocida koji imaju istu namjenu i način korišćenja i sadrže identične aktivne supstance, pod uslovom da odstupanja ne utiču na nivo rizika ili efikasnost biocida;	Potpuno usklađeno		
(t) „odobrenje za pristup” znači originalni dokument koji potpisuje vlasnik podataka ili njegov zastupnik, u kojem se navodi da nadležna tijela, Agencija ili Komisija mogu koristiti podatke u korist treće strane za potrebe ove Uredbe;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(u) „hrana” i „hrana za životinje” znači hrana prema definiciji iz člana 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i hrana za životinje prema definiciji iz člana 3. stava 4. iste Uredbe;	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je regulisana Zakonom o bezbjednosti hrane („SL.list CG”, br.14/07,	

			br.40/11)	
(v) „pomoćna tehnološka sredstva” znači svaka supstanca koja je obuhvaćena definicijom iz člana 3. stava 2. tačke (b) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 ili člana 2. stava 2. tačke (h) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je regulisana Zakonom o bezbjednosti hrane („SL.list CG“,br.14/07, br.40/11) i podzakonskim aktima donijetim na osnovu istog	
(w) „tehnička sličnost” znači sličnost s obzirom na hemijski sastav i profil opasnosti između supstanci koja je proizvedena bilo iz izvora različitog od referentnog izvora, bilo iz referentnog izvora, ali drugačijim proizvodnim postupkom i/ili na drugoj proizvodnoj lokaciji, i supstanci iz referentnog izvora za koju je provedena početna procjena rizika, kako je utvrđeno u članu 54.;	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea	III kvartal 2016
(x) „Agencija” znači Evropska agencija za hemikalije osnovana Uredbom (EZ) br. 1907/2006	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(y) „oglašavanje” znači način uspostavljanje prodaje ili upotrebe biocidnih proizvoda u stampanim, elektronskim ili ostalim medijima;	<b>Značenje izraza Član 4</b> 11)reklamiranje biocida je promovisanje biocida putem medija ili na drugi način;	Potpuno usklađeno		
(z) „nanomaterijal” znači prirodna ili proizvedena aktivna supstanca ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više spoljašnjih dimenzija unutar opsega od 1 – 100 nm. Fullereni, grafeni i ugljenikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više spoljašnjih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima.	<b>Značenje izraza Član 4</b> 8)nanomaterijal je prirodna ili proizvedena aktivna supstanca ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50% ili više čestica jedna ili više dimenzija od 1nm (fulereni, grafeni i ugljenikove nanocijevi);	Potpuno usklađeno		
Za potrebe definicije nanomaterijala „čestica”, „aglomerat” i „agregat” se definišu kako slijedi: - „čestica” znači vrlo mali dio supstanci s definisanim	<b>Značenje izraza Član 4</b> 17) čestica je mali dio supstance sa definisanim	Potpuno usklađeno		

fizičkim granicama,	fizičkim granicama;			
- „aglomerat“ znači skup slabo vezanih čestica ili agregata, čija je spoljašnja površina slična sumi površina pojedinačnih komponenti;	<b>Značenje izraza Član 4</b> 2) <b>aglomerat</b> je skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljašnja površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti;	Potpuno usklađeno		
- „agregat“ znači čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;	<b>Značenje izraza Član 4</b> 3) <b>agregat</b> je čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;	Potpuno usklađeno		
(aa) „upravna izmjena“ znači isključivo upravna izmjena postojećeg odobrenja, koja ne uključuje nikakve promjene svojstava ili efikasnosti biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(ab) „manja izmjena“ znači izmjena postojećeg odobrenja, koja nije isključivo upravne prirode i zahtijeva samo ograničeno, ponovno ocjenjivanje svojstava ili efikasnosti biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(ac) „veća izmjena“ znači izmjena postojećeg odobrenja, koja nije upravna niti manja izmjena;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(ad) „ranjive grupe“ znači osobe na koje treba posvetiti posebnu pažnju prilikom ocjenjivanja akutnih i hroničnih efekata biocidnih proizvoda na zdravlje, a uključuju trudnice i dojilje, nerođenu djecu, dojenčad i djecu, starije te radnike i rezidente, ako su dugotrajno izloženi visokim koncentracijama biocidnih proizvoda;	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea	III kvartal 2016
(ae) „mala i srednja preduzeća“ ili „MSP“ znači mala i srednja preduzeća prema definiciji iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ od 6. maja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih preduzeća .	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je regulisana Zakonom o računovodstvu i reviziji („SL.list CG“, br.80/08, br.32/11)	

<p>2. Za potrebe ove Uredbe definicije utvrđene u članu 3. Uredbe (EZ) br.1907/2006 primjenjuju se na sljedeće pojmove:</p> <p>(a) „supstanca“;</p> <p>(b) „smjesa“;</p> <p>(c) „proizvod“;</p> <p>(d) „istraživanje i razvoj usmjereni na proizvod i proces“;</p> <p>(e) „naučno istraživanje i razvoj“.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija uređena Zakonom o hemikalijama („SL.list CG“,br.18/12)</p>	
<p>Stavovi 3 i 4</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>POGLAVLJE II. ODOBRENJE AKTIVNIH SUPSTANCI</p> <p>Član 4. Uslovi odobrenja</p> <p>Član 5. Kriterijumi za isključivanje</p> <p>Član 6. Podaci koji se zahtijevaju uz zahtjev</p> <p>Član 7. Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva</p> <p>Član 8. Ocjenjivanje zahtjeva</p> <p>Član 9. Odobrenje aktivne supstanci</p> <p>Član 10. Aktivne supstanci koje su potencijalne supstanci za zamjenu</p> <p>Član 11. Tehničke smjernice</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Procedura autorizacije (odnosno, procjena rizika na osnovu tehničkog dosijea za biocidni proizvod) se trenutno ne sprovodi po modelu EU s obzirom da je u ovom zakonu propisana i tranziciona procedura tj. upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu. Naime, upis u Privremenu listu omogućava da se biocidni proizvod stavi u promet po značajno pojednostavljenoj proceduri koja se prvenstveno zasniva na statusu aktivne supstance u BP</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići nakon pristupanja CG EU</p>
<p>POGLAVLJE III. OBNOVA I PREISPITIVANJE ODOBRENJA AKTIVNE SUPSTANCI</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Postupak procjene aktivne supstance je veoma zahtjevan,</p>	<p>Potpuna usklađenost</p>

<p>Član 12. Uslovi obnove Član 13. Podnošenje i prihvatanje zahtjeva Član 14. Ocjenjivanje zahtjeva za obnovu Član 15. Preispitivanje odobrenja aktivne supstanci Član 16. Mjere za sprovođenje</p>			<p>skup i dugotrajan, ali ovaj zakon ne predviđa sprovođenje konkretnog postupka u CG već propisuje preuzimanje listi aktivnih supstanci. Na ovaj način se rezultati procjene aktivnih supstanci preuzimaju iz EU u CG zakonodavstvo, pa u pogledu aktivnih supstanci koje mogu biti prisutne u biocidnim proizvodima u CG i u EU važe ista pravila</p>	<p>će se postići nakon pristupanja CG EU</p>
<p>POGLAVLJE IV. OPŠTA NAČELA ZA ODOBRENJE BIOCIDNIH PROIZVODA Član 17. Stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu i njihova upotreba</p> <p>1. Biocidni proizvodi se ne smiju stavljati na raspolaganje na tržištu niti koristiti ako nisu odobreni u skladu s ovom Uredbom.</p>	<p><b>III. DOZVOLE ZA STAVLJANJE BIOCIDNA U PROMET I UPOTREBU</b> <b>Promet i upotreba biocida</b> <b>Član 7</b></p> <p>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).</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>2. Zahtjev za odobrenje podnosi potencijalni nosilac odobrenja ili neko u njegovo ime. Zahtjevi za nacionalno odobrenje u državi članici podnose se nadležnom tijelu te države članice („nadležno tijelo primaoc“).  Zahtjevi za odobrenje Unije podnose se Agenciji.</p>	<p><b>Zahtjev za izdavanje dozvole</b> <b>Član 8</b></p> <p>Dozvola se izdaje na osnovu zahtjeva koji podnosi proizvođač, odnosno uvoznik biocida sa svojstvom pravnog lica koji ima sjedište u Crnoj Gori i koji je registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva).</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

	<p align="center"><b>Postupak za izdavanje dozvole</b> <b>Član 9, stav 2</b></p> <p>Za biocide iz stava 1 ovog člana, proizvođač odnosno uvoznik dužan je, prije stavljanja u promet i upotrebu biocida, da dostavi osnovne podatke o biocidu Agenciji.</p>			
3. Odobrenje se može dati za pojedinačni biocidni proizvod ili za grupu biocidnih proizvoda.	<p align="center"><b>Grupa biocidnih proizvoda</b> <b>Član 15, st.1</b></p> <p>Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može podnijeti zahtjev za utvrđivanje grupe biocidnih proizvoda.</p>	Potpuno usklađeno		
4. Odobrenje se daje za razdoblje od najviše 10 godina.	<p align="center"><b>Izdavanje dozvole</b> <b>Član 14, st.2</b></p> <p>Dozvola se izdaje na period do deset godina.</p>	Potpuno usklađeno		
<p>5. Biocidni proizvodi se koriste u skladu s Uslovima odobrenja određenim prema članu 22. stavu 1. i zahtjevima za označivanje i pakovanje iz člana 69. Ispravna upotreba uključuje primjerenu primjenu kombinacije fizičkih, bioloških, hemijskih ili prema potrebi drugih mjera, pri čemu se upotreba biocidnih proizvoda ograničava na najmanju potrebnu mjeru i preduzimaju se primjerene mjere predostrožnosti. Države članice preduzimaju potrebne mjere kako bi se javnosti dostavile prikladne informacije o prednostima i rizicima u vezi s biocidnim proizvodima i načinima njihove što manje upotrebe.</p> <p>6. Nosioc odobrenja obavještava svako nadležno tijelo koje je dodijelilo nacionalno odobrenje za grupu biocidnih proizvoda, o svakome proizvodu iz te grupe biocidnih proizvoda najkasnije 30 dana prije njegova stavljanja na tržište, osim kada se određeni proizvod izričito navodi u odobrenju ili kada se izmjene u sastavu odnose isključivo na pigmente, mirise i boja u okviru dopuštenih izmjena. U obavještenja se navodi tačan sastav, trgovački naziv i dodatak broju</p>	<p align="center"><b>Promet i upotreba biocida</b> <b>Član 7, st.1</b></p> <p>Biocid se može stavlјati 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 dalјem tekstu: dozvola).</p> <p align="center"><b>Član 14</b> <b>Izdavanje dozvole</b></p> <p>Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu.</p> <p>Dozvola se izdaje na period do deset godina. Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida.</p> <p>Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebi i sadržaju dozvole za stavljanje u promet i upotrebu	IV kvartal 2016



<p>odobrenja. Za odobrenja Unije nosilac odobrenja obavještava Agenciju i Komisiju.</p>				
<p>7. Na osnovu sprovedbenog akta Komisija određuje postupke za davanje odobrenja za iste biocidne proizvode istog ili različitih preduzeća pod istim Uslovima. Ti se simplementirajući akti donose u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>Član 18.</b>  <b>Mjere za održivu upotrebu biocidnih proizvoda</b>  Do 18. jula 2015. Komisija će, na osnovu iskustva stečenog u primjeni ove Uredbe, Evropskome parlamentu i Vijeću dostaviti izvještaj o načinima na koji ova Uredba doprinosi održivoj upotrebi biocidnih proizvoda te o eventualnoj potrebi za uvođenjem dodatnih mjera, posebno za profesionalne korisnike, kako bi se smanjili rizici od biocidnih proizvoda za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu. U tom će se izvještaju, između ostalog, razmotriti:  (a) uspostavljanje najboljih praksi smanjenjem upotrebe biocidnih proizvoda na najmanju mjeru;  (b) najefikasniji pristupi za praćenje upotrebe biocidnih proizvoda;  (c) razvoj i primjenu načela integrisane kontrole štetočina s obzirom na upotrebu biocidnih proizvoda;</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>(d) rizici od upotrebe biocidnih proizvoda u određenim prostorima kao što su škole, radna mjesta, vrtići, javne površine, domovi za starije i nemoćne, ili u blizini površinskih ili podzemnih voda, te vezano za te rizike potreba za dodatnim mjerama;</p> <p>(e) moguća uloga poboljšane efikasnosti opreme koja se koristi za primjenu biocidnih proizvoda u okviru održive upotrebe.</p> <p>Na osnovu tog izvještaja Komisija podnosi prijedlog na usvajanje u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>Član 19.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Uslovi za davanje odobrenja</b></p> <p>1. Biocidni proizvodi, izuzev onih koji u skladu s članom 25. ispunjavaju uslove za pojednostavljeni postupak odobrenja, odobravaju se ako zadovoljavaju sljedeće uslove:</p> <p>(a) aktivne supstanci su odobrene za dotičnu vrstu proizvoda i ispunjeni su svi navedeni Uslovi za te aktivne supstanci;</p> <p>(b) u skladu sa jedinstvenim načelima za ocjenjivanje dokumentacije o biocidnim proizvodima iz Priloga VI., utvrđeno je da biocidni proizvod, ako se koristi u skladu s odobrenjem i uzimajući u obzir efekte navedene u stavu 2. ovog člana, ispunjava sljedeće kriterijume:</p> <p>i. biocidni proizvod je dovoljno efikasan;</p> <p>ii. biocidni proizvod nema nikakve neprihvatljive efekte na ciljane organizme, a posebno neprihvatljivu ili unakrsnu otpornost niti uzrokuje nepotrebnu patnju i bol za kičmenjake;</p> <p>iii. biocidni proizvod kao takav i njegovi ostaci nemaju neposrednih niti odgođenih, neprihvatljivih efekata za zdravlje ljudi, uključujući ranjive grupe, ili životinja direktno ili preko vode za piće, hrane, hrane za životinje, vazduha ili drugih indirektnih efekata;</p> <p>iv. biocidni proizvod kao takav i njegovi ostaci nemaju</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Procjena tehničkog dosijea</b></p> <p>U postupku procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) je aktivna supstanca koju sadrži biocid upisana u listu iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona;</li> <li>2) se može odrediti količina i priroda aktivne supstance i drugih supstanci u biocidu i količina ostatka koji nastaje nakon upotrebe biocida, značajnog zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava;</li> <li>3) je biocid dovoljno efikasan, nema neprihvatljivih dejstava na ciljane organizme i da ne izaziva nepotrebnu patnju kod kičmenjaka;</li> <li>4) njegov ostatak nema neprihvatljiva dejstva direktno ili indirektno na zdravlje ljudi, životinja, površinske ili podzemne vode;</li> <li>5) biocid ili njegovi ostaci prilikom razgradnje i širenja u životnoj sredini nakon upotrebe ne izazivaju zagađivanje površinskih i podzemnih voda;</li> </ol>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata : o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea i o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaju dozvole za stavljanje biocida u promet i upotrebu</p>	<p style="text-align: center;">III kvartal 2016</p> <p style="text-align: center;">IV kvartal 2016</p>

<p>nikakvih neprihvatljivih efekata na životnu sredinu uzimajući posebno u obzir sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sudbinu i raspodjelu biocidnog proizvoda u životnu sredinu,</li> <li>— zagađenje površinskih voda (uključujući estuarijsku i morsku vodu), podzemnih voda, vode za piće i zemljišta, uzimajući u obzir lokacije udaljene od mjesta njegove upotrebe zbog prenosa u životnu sredinu na velike udaljenosti,</li> <li>— uticaj biocidnog proizvoda na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi,</li> <li>— uticaj biocidnog proizvoda na biološku raznovrstnost i ekosistem;</li> </ul> <p>(c) prema pripadajućim zahtjevima iz priloga II. i III. može se odrediti hemijski identitet, količina i tehnička istovrsnost aktivnih supstanci u biocidnim proizvodima i prema potrebi bilo koje toksikološke ili ekotoksikološke značajne nečistoće i neaktivne supstanci, te njihovi ostaci koji imaju toksikološko značenje ili značenje za životnu sredinu, a koji su posljedica odobrene upotrebe,</p> <p>(d) fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda su određena i smatraju se prihvatljivima za primjerenu upotrebu i prevoz proizvoda.</p> <p>(e) ako je potrebno, za hranu i hranu za životinje određuju se najveće dopuštene količine ostataka s obzirom na aktivnu supstancu sadržanu u biocidnom proizvodu u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. februara 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontaminante u hrani ( 1 ), Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 27. oktobra 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom ( 2 ), Uredbom (EZ) br. 396/2005 Evropskog parlamenta i Vijeća od 23. februara 2005. o maksimalnim nivoima ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla ( 3 ), Uredbom (EZ) br.</p>	<p>6) nema biocid neprihvatljiv uticaj na ne ciljane organizme; i</p> <p>7) su fizička i hemijska svojstva biocida prihvatljiva za upotrebu, odlaganje i prevoz.</p> <p>Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea, vrši se radi procjene rizika i utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i mogućih uticaja na ciljane organizme, njegove efikasnosti i rizika prilikom upotrebe.</p> <p>U postupku procjene biocidnog proizvoda manjeg rizika na osnovu tehničkog dosijea vrši se procjena njegove efikasnosti.</p> <p>Način procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea utvrđuje se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p style="text-align: center;"><b>Izdavanje dozvole</b> <b>Član 14</b></p> <p>Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu.</p> <p>Dozvola se izdaje na period do deset godina.</p> <p>Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida.</p> <p>Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
---	--	--	--	--

<p>470/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. maja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih supstanci u hrani životinjskog porijekla ( 4 ) ili Direktivom 2002/32/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 7. maja 2002. o nepoželjnim supstancima u hrani za životinje ( 5 );</p> <p>(f) ako se u tom proizvodu koriste nanomaterijali, posebno se ocjenjuje rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu.</p> <p>2. Prilikom ocjenjivanja biocidnog proizvoda s obzirom na ispunjavanje kriterijuma iz stava 1. tačke (b) potrebno je uzeti u obzir sljedeće efekte:</p> <p>a) realno najgore uslove upotrebe biocidnog proizvoda;</p> <p>(b) način upotrebe tretiranih proizvoda koji su tretirani biocidnim proizvodom ili ga sadrže;</p> <p>(c) posljedice upotrebe i odlaganje biocidnog proizvoda;</p> <p>(d) kumulativne efekte;</p> <p>(e) sinergijske efekte.</p> <p>3. Biocidni proizvod se odobrava isključivo za upotrebu za koju su dostavljeni relevantni podaci u skladu s članom 20.</p> <p>4. Biocidni proizvod se ne odobrava za stavljanje na raspolaganje na tržištu za upotrebu opšte javnosti ako:</p> <p>(a) ispunjava kriterijume prema Direktivi 1999/45/EZ za klasifikaciju kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— otrovno ili vrlo otrovno,</li> <li>— karcinogeno kategorije 1 ili 2,</li> <li>— mutageno kategorije 1 ili 2, ili</li> <li>— reproduktivno toksično kategorije 1 ili 2;</li> </ul> <p>(b) ispunjava kriterijume u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1272/2008 za klasifikaciju kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— akutno oralno toksično kategorija 1, 2 ili 3,</li> <li>— akutno dermalno toksično kategorija 1, 2 ili 3,</li> </ul>				
--	--	--	--	--

— akutno inhalacijski toksično kategorija 1, 2 ili 3 (gasovi i prašina/maglica),  
 — akutno inhalacijski toksično (pare) kategorija 1 ili 2  
 — karcinogeno kategorije 1A ili 1B,  
 — mutageno kategorije 1A ili 1B, ili  
 — reproduktivno toksično kategorije 1A ili 1B;  
 (c) ispunjava kriterijume za PBT ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;  
 (d) ima svojstva endokrine disrupcije; ili  
 (e) ima neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj.

5. Ne zavisno o stavovima 1. i 4. biocidni se proizvod može odobriti iako Uslovi navedeni u stavu 1. tački (b) podtačkama iii. i iv. nisu u potpunosti ispunjeni, ili se može odobriti za stavljanje na tržište za upotrebu opšte javnosti kada su ispunjeni zahtjevi iz stava 4. tačke (c), ako bi neodobravanje aktivne supstanci imalo nesrazmjern negativni efekat na društvo u poređenju s rizikom za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu kao posljedicom upotrebe te supstanci u Uslovima koji su utvrđeni u odobrenju. Upotreba biocidnog proizvoda odobrenog prema ovom stavu podliježe odgovarajućim mjerama za smanjivanje rizika kako bi se osiguralo da se izloženost ljudi i životne sredine tom biocidnom proizvodu svede na najniži nivo. Upotreba biocidnog proizvoda odobrenog prema ovom stavu ograničava se na države članice u kojima je zadovoljen uslov iz prvog podstava.

6. Za grupu biocidnih proizvoda može se dopustiti smanjenje postotka jedne ili više aktivnih supstanci, promjena postotka jedne ili više neaktivnih supstanci i/ili zamjena jedne ili više neaktivnih supstanci određenim drugim supstancama koje predstavljaju jednaki ili manji rizik. Klasifikaciju, oznake upozorenja i oznake obavještenja za svaki proizvod u okviru grupe biocidnih proizvoda su iste (izuzev grupe

<p>biocidnih proizvoda koji sadrže koncentrat za profesionalnu upotrebu i proizvode spremne za upotrebu dobijene razrjeđivanjem tog koncentrata). Grupa biocidnih proizvoda se odobrava samo ako se očekuje da svi biocidni proizvodi iz te grupe ispunjavaju uslove određene u stavu 1. uzimajući u obzir dopuštena odstupanja iz prvog podstava.</p> <p>7. Ako je primjereno, potencijalni nosilac odobrenja ili njegov predstavnik mogu zatražiti da se utvrde maksimalne dopuštene količine ostataka aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu u skladu s Uredbom (EEZ) br. 315/93, Uredbom (EZ) br. 1935/2004, Uredbom (EZ) br. 396/2005, Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Direktivom 2002/32/EZ.</p> <p>8. Ako u trenutku odobrenja aktivne supstanci obuhvaćene članom 10. stavom 1. tačkom (a) Uredbe (EZ) br. 470/2009 nisu utvrđene maksimalne dopuštene količine ostataka u skladu s članom 9. iste Uredbe ili ako treba izmijeniti ograničenje utvrđeno u skladu s članom 9. iste Uredbe, maksimalne dopuštene količine ostataka se utvrđuju ili izmjenjuju u skladu s postupkom iz člana 10. stava 1. tačke (b) iste Uredbe.</p> <p>9. Kad je biocidni proizvod namijenjen za neposrednu primjenu na spoljašnje dijelove ljudskog tijela (epiderma, kosa, nokti, usnice i spoljašnji polni organi) ili na zube i sluznicu usne šupljine, ne smije sadržavati nikakve neaktivne supstanci koje ne smiju biti sadržane u kozmetičkom proizvodu u skladu sa Uredbi (EZ) br. 1223/2009.</p>				
<p><b>Član 20</b>  <b>Zahtjevi za podnošenje zahtjeva za odobrenje</b>  1. Podnosilac zahtjeva za odobrenje uz zahtjev dostavlja sljedeću dokumentaciju:  (a) za biocidne proizvode, osim za one koji ispunjavaju uslove iz člana 25.:  i. dokumentaciju ili odobrenje za pristup podacima za</p>	<p><b>Postupak za izdavanje dozvole</b>  <b>Član 9</b>  Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze:  1)u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu,  2)u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid (u daljem tekstu: tehnički dosije).</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju</p>	<p>III kvartal  2016</p>

<p>biocidni proizvod koji zadovoljava zahtjeve iz Priloga III.;</p> <p>ii. rezime svojstava biocidnog proizvoda zajedno s informacijama iz člana 22. stava 2. točaka (a), (b) i (e) do (q), ako se primjenjuju; Službeni list Europske unije 199</p> <p>iii. dokumentaciju ili odobrenje za pristup podacima za biocidni proizvod koji zadovoljava zahtjeve iz Priloga II. za svaku aktivnu supstancu u biocidnom proizvodu;</p> <p>(b) za biocidne proizvode za koje podnositelj zahtjeva smatra da ispunjavaju uslove iz člana 25.:</p> <p>i. rezime svojstava biocidnog proizvoda, kako je navedeno u tački (a) alineji ii. ovog stava;</p> <p>ii. podatke o efikasnosti; i</p> <p>iii. sve druge relevantne podatke u prilog zaključku da biocidni proizvod ispunjava uslove iz člana 25.</p> <p>2. Nadležno tijelo primaoc može zatražiti da se zahtjevi za nacionalna odobrenja dostave na jednom ili više službenih jezika države članice u kojoj to nadležno tijelo ima sjedište.</p> <p>3. Za zahtjeve za odobrenja Unije koji se podnose u skladu sa članu 43. podnositelj dostavlja rezime svojstava biocidnog proizvoda, kako je navedeno u stavu 1. tački (a) alineji ii. ovog člana, na jednom od službenih jezika Unije, prihvaćenom od nadležnog ocjenjivačkog tijela u trenutku prijave i na svim službenim jezicima Unije prije odobrenja biocidnog proizvoda.</p>	<p>Biocid koji, kao aktivnu supstancu, sadrži samo osnovnu supstancu iz člana 6 stav 1 alineja 3 ovog zakona stavlja se u promet bez dozvole.</p> <p>Za biocide iz stava 2 ovog člana, proizvođač odnosno uvoznik dužan je, prije stavljanja u promet i upotrebu biocida, da dostavi osnovne podatke o biocidu Agenciji.</p> <p>Agencija izdaje dozvolu u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole.</p> <p>Ako je tehnički dosije nepotpun, Agencija će obavještijati podnosioca zahtjeva da u roku od 60 dana izvrši dopunu tehničkog dosijea.</p> <p>Ukoliko podnositelj zahtjeva ne postupi u roku iz stava 4 ovog člana, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole.</p> <p>Dozvole iz čl. 15 do 17 ovog zakona, izdaju se u roku od 60 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.</p> <p style="text-align: center;"><b>Tehnički dosije</b> <b>Član 11</b></p> <p>Tehnički dosije naročito sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocida i aktivnim supstancama u biocidu;</li> <li>2. fizičkim opasnostima i pripadajućim svojstva;</li> <li>3. toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida;</li> <li>4. metodama određivanja i identifikacije biocida;</li> <li>5. efikasnosti biocida na ciljane organizme;</li> <li>6. namjeravanoj upotrebi i izloženosti;</li> <li>7. toksikološkim profilima za ljude i životinje;</li> <li>8. ekotoksikološkim studijama;</li> <li>9. klasifikaciji, označavanju i pakovanju biocida;</li> <li>10. mjerama za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine;</li> <li>11. izvršenim ispitivanja iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke.</li> </ol> <p>Tehnički dosije mora da sadrži i rezime.</p> <p>Bliži sadržaj tehničkog dosijea i osnovnih podataka iz</p>		<p>tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu</p>	
--	--	--	--	--

	člana 10 ovog zakona, utvrđuje se propisom Ministarstva.			
<p><b>Član 21.</b> <b>Odstupanje od zahtjeva za podacima</b></p> <p>1. Odstupajući od člana 20. podnositelj zahtjeva ne treba dostaviti podatke zatražene prema tom članu ako vrijedi nešto od sljedećeg:</p> <p>(a) podaci nisu potrebni zbog izloženosti povezane s namijenjenom upotrebom;</p> <p>(b) nije potrebno dostaviti podatke iz naučnih razloga; ili</p> <p>(c) tehnički je nemoguće pribaviti podatke.</p> <p>2. Podnositelj zahtjeva može predložiti prilagođavanje zahtjeva za potrebnim podacima iz člana 20. u skladu s Prilogom IV. U zahtjevu se jasno navodi obrazloženje za predloženo prilagođavanje zahtjeva za potrebnim podacima s uputstvom na posebna pravila iz Priloga IV.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata :</p> <p>o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea i o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaju dozvole za stavljanje biocida u promet i upotrebu</p>	<p>III kvartal 2016</p> <p>IV kvartal 2016</p>
<p>3. Za usklađenu primjenu stava 1. tačke (a) ovog člana Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s članom 83., u kojima se navode kriterijumi za određivanje slučajeva kada izloženost povezana s predloženom upotrebom opravdava prilagođavanje zahtjeva za potrebnim podacima iz člana 20.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p><b>Član 22</b> <b>Sadržaj odobrenja</b></p> <p>U odobrenju se određuju Uslovi za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda i uključuje rezime svojstava biocidnog proizvoda.</p> <p>2. Ne dovodeći u pitanje članke 66. i 67. rezime svojstava biocidnog proizvoda za pojedinačni biocidni proizvod ili u slučaju grupe biocidnih proizvoda a, za biocidne proizvode iz te grupe uključuje sljedeće informacije:</p> <p>(a) trgovački naziv biocidnog proizvoda;</p> <p>(b) ime i adresu nosioca odobrenja;</p>	<p><b>Izdavanje dozvole</b> <b>Član 14</b></p> <p>Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu.</p> <p>Dozvola se izdaje na period do deset godina.</p> <p>Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida.</p> <p>Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz</p>	Djelimično usklađeno	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebi i sadržaju dozvole za stavljanje u promet i upotrebu</p>	IV kvartal 2016



<p>(c) datum i istek odobrenja;</p> <p>(d) broj odobrenja biocidnog proizvoda zajedno s, u slučaju grupe biocidnih proizvoda, sufiksima koji se stavljaju na pojedinačne biocidne proizvoda iz grupe biocidnih proizvoda a;</p> <p>(e) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih i neaktivnih supstanci, čije je poznavanje ključno za ispravnu upotrebu biocidnih proizvoda; za grupu biocidnih proizvoda kvantitativni sastav navodi najmanji i najveći postotak svake aktivne i neaktivne supstanci, pri čemu najmanji navedeni postotak određene supstanci može biti 0 %;</p> <p>(f) proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese te lokacije proizvodnih pogona);</p> <p>(g) proizvođače aktivnih supstanci (nazive i adrese te lokacije proizvodnih pogona);</p> <p>(h) vrstu formulacije biocidnog proizvoda;</p> <p>(i) oznake upozorenja i obavještenja;</p> <p>(j) vrstu proizvoda i, ako je potrebno, tačan opis odobrene upotrebe;</p> <p>(k) ciljne štetne organizme;</p> <p>(l) doze i uputstva za upotrebu;</p> <p>(m) kategorije korisnika;</p> <p>(n) pojedinosti o vjerovatnim direktnim ili indirektnim nepovoljnim efektima, uputstva za prvu pomoć te hitne mjere zaštite životne sredine;</p> <p>(o) uputstva za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže;</p> <p>(p) uslove skladištenja i rok upotrebe biocidnog proizvoda u uobičajenim Uslovima skladištenja;</p> <p>(q) ako je potrebno, ostale podatke o biocidnom proizvoda.</p>	<p>saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
<p><b>Član 23.</b>  <b>Komparativno ocjenjivanje biocidnih proizvoda</b>  1. Nadležno tijelo primaoc ili, u slučaju ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje Unije, nadležno ocjenjivačko tijelo treba sprovesti komparativno ocjenjivanje kao</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>dio ocjenjivanja zahtjeva odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu u skladu s članom 10. stavom 1.</p> <p>2. Rezultati komparativnog ocjenjivanja se bez odlaganja prosjeduju nadležnim tijelima ostalih država članica i Agenciji, kao i Komisiji u slučaju ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje Unije.</p> <p>3. Nadležno tijelo primaoc ili, u slučaju odluke o zahtjevu za odobrenje Unije, Komisija zabranjuje ili ograničava stavljanje na raspolaganje na tržištu ili upotrebu biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu ako komparativno ocjenjivanje u skladu s Prilogom VI. („komparativno ocjenjivanje“) pokaže da su zadovoljena oba kriterijuma:</p> <p>(a) za upotrebe navedene u zahtjevu već postoji drugi odobreni biocidni proizvod ili nehemijska metoda nadzora ili prevencije koji predstavljaju značajno niži opšti rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, dovoljno su efikasani i ne uzrokuju nikakve druge značajne ekonomske niti praktične poteškoće;</p> <p>(b) hemijska raznovrstnost aktivnih supstanci je dovoljna da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru.</p> <p>4. Odstupajući od stava 1. biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu može se odobriti za razdoblje od najviše četiri godine bez komparativnog ocjenjivanja u određenim slučajevima kada je to nužno za sticanje praktičnog iskustva upotrebom tog proizvoda.</p> <p>5. Ako komparativno ocjenjivanje uključuje pitanje koje bi se zbog svog opsega ili posljedica bolje razmotrilo na nivou Unije, posebno kada se odnosi na sva ili više nadležnih tijela, nadležno tijelo primaoc može uputiti to pitanje Komisiji za odluku. Komisija</p>				
---	--	--	--	--

<p>donosi takvu odluku na osnovu implementirajućih akata u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>Komisiju treba ovlastiti da u skladu s članom 83. donosi delegirane akte u kojima se navode kriterijumi za odlučivanje kada paralelno ocjenjivanje uključuje pitanja koja bi se bolje razmotrila na nivou Unije, i postupci za takvo komparativno ocjenjivanje.</p> <p>6. Bez obzira na Član 17. stav 4. i ne dovodeći u pitanje stav 4. ovog člana, biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu se odobrava za razdoblje od najviše pet godina i obnavlja za razdoblje od najviše pet godina.</p> <p>7. Ako se u skladu sa stavom 3. odluči ne odobriti ili ograničiti upotrebu biocidnog proizvoda, to ukidanje ili izmjena odobrenja stupa na snagu četiri godine nakon te odluke. Međutim, ako odobrenje aktivne supstanci koja je potencijalna supstanca za zamjenu ističe ranije, ukidanje odobrenja stupa na snagu na taj raniji datum.</p>				
<p><b>Član 24.</b> <b>Tehničke smjernice</b> Komisija sastavlja tehničke smjernice za lakšu provedbu ovog poglavlja, a posebno člana 22. stava 2. i člana 23. stava 3.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>POGLAVLJE V.</b> <b>POJEDNOSTAVLJENI POSTUPAK ODOBRENJA</b> <b>Član 25</b> <b>Ispunjavanje uslova za pojednostavljeni postupak odobrenja</b> Za biocidne proizvode koji ispunjavaju pripadajuće uslove može se podnijeti zahtjev za odobrenje prema pojednostavljenom postupku. Biocidni proizvod ispunjava uslove ako su zadovoljeni svi sljedeći Uslovi: (a) sve aktivne supstanci sadržane u biocidnom</p>	<p><b>Izdavanje dozvole po skraćenom postupku</b> <b>Član 17</b> Za biocidne proizvode manjeg rizika, Agenciji se može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku ako: 1) se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu manjeg rizika nalaze na listi iz člana 6 stav 1 alineja 2 ovog</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>proizvodu u nalaze se u Prilogu I. i poštuju sva ograničenja iz tog Priloga;</p> <p>(b) biocidni proizvod ne sadrži nikakvu zabrinjavajuću supstancu;</p> <p>(c) biocidni proizvod ne sadrži nikakve nanomaterijale;</p> <p>(d) biocidni proizvod je dovoljno efikasan; i</p> <p>(e) rukovanje biocidnim proizvodima i njegova predviđena upotreba ne zahtijevaju ličnu zaštitnu opremu.</p> <p><b>Član 26</b></p> <p><b>Važeći postupak</b></p> <p>1. Podnosilac zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda koji ispunjava uslove iz člana 25. podnosi zahtjev Agenciji obavještavajući je o nazivu nadležnog tijela države članice koje predlaže za ocjenjivanje zahtjeva i dostavlja pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. To nadležno tijelo je nadležno ocjenjivačko tijelo.</p> <p>4. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo smatra da zahtjev nije potpun, obavještava podnosioca o potrebnim dodatnim podacima i određuje razuman rok za dostavljanje tih podataka. Spomenuti rok obično nije duži od 90 dana.</p> <p>3. U roku od 90 dana od prihvatanja zahtjeva nadležno ocjenjivačko tijelo odobrava biocidni proizvod ako smatra da ispunjava uslove iz člana 25. U roku od 90 dana od primanja dodatnih informacija nadležno ocjenjivačko tijelo odobrava biocidni proizvod ako na osnovu dostavljenih dodatnih informacija smatra da biocidni proizvod ispunjava uslove iz člana 25.</p> <p>Nadležno ocjenjivačko tijelo odbacuje zahtjev ako podnosilac ne dostavi tražene podatke unutar roka i o tome obavještava podnosioca. U tim se slučajevima vraća dio naknada plaćenih u skladu s članom 80. stavom 2.</p>	<p>zakona;</p> <p>2) biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži zabrinjavajuću supstancu;</p> <p>3) biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži nanomaterijale;</p> <p>4) je biocidni proizvod manjeg rizika dovoljno efikasan; i</p> <p>5) upotreba biocidnog proizvoda manjeg rizika ne zahtijeva ličnu zaštitnu opremu.</p> <p>Ukoliko zahtjev iz stava 1 ovog člana ne sadrži potrebne podatke, Agencija obavještava podnosioca zahtjeva da u roku od 30 dana od dana prijema obavještenja dopuni zahtjev.</p> <p>Ukoliko podnosilac zahtjeva ne dostavi tražene podatke, Agencija će odbaciti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva.</p>			
--	---	--	--	--

<p><b>Član 27.</b>  <b>Stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnih proizvoda odobrenih prema pojednostavljenom postupku</b>  1. Biocidni proizvod odobren u skladu s članom 26. može se staviti na raspolaganje na tržištu u svim državama članicama bez međusobnog priznavanja. Međutim, nosilac odobrenja obavještava svaku državu članicu najkasnije 30 dana prije stavljanja biocidnog proizvoda na tržište na državnom području te države članice, a za označivanje tog proizvoda koristi službeni jezik ili jezike te države članice, osim ako sama država članica ne predvidi drukčije.  2. Ako određena država članica, koja nije država nadležnog ocjenjivačkog tijela, smatra da biocidni proizvod odobren u skladu s članom 26. nije bio prijavljen ili označen u skladu sa stavom 1. ovog člana ili ne ispunjava zahtjeve iz člana 25., može uputiti to pitanje koordinacijskoj grupi osnovanoj u skladu s članom 35. stavom 1. Član 35. stav 3. i Član 36. primjenjuju se mutatis mutandis.  Ako država članica na osnovu valjanih razloga smatra da biocidni proizvod odobren u skladu s članom 26. ne ispunjava kriterijume iz člana 25., a još nije donesena odluka prema članovima 35. i 36., ta država članica može privremeno ograničiti ili zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili upotrebu tog proizvoda na svom državnom području.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 17</b>  <b>Izdavanje dozvole po skraćenom postupku</b>  Za biocidne proizvode manjeg rizika, Agenciji se može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu manjeg rizika nalaze na listi iz člana 6 stav 1 alineja 2 ovog zakona;</li> <li>2. biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži zabrinjavajuću supstancu;</li> <li>3. biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži nanomaterijale;</li> <li>4. je biocidni proizvod manjeg rizika dovoljno efikasan;</li> <li>i</li> <li>5. upotreba biocidnog proizvoda manjeg rizika ne zahtijeva ličnu zaštitnu opremu.</li> </ol> <p>Ukoliko zahtjev iz stava 1 ovog člana ne sadrži potrebne podatke, Agencija obavještava podnosioca zahtjeva da u roku od 30 dana od dana prijema obavještenja dopuni zahtjev.  Ukoliko podnosilac zahtjeva ne dostavi tražene podatke, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva.</p>	Potpuno usklađeno		
<p><b>Član 28.</b>  <b>Izmjena Priloga I.</b></p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p><b>POGLAVLJE VI.</b>  <b>NACIONALNA ODOBRENJA BIOCIDNIH PROIZVODA</b>  <b>Član 29.</b>  <b>Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva</b>  1. Osobe koje žele zatražiti nacionalno odobrenje u skladu s članom 17. podnose zahtjev nadležnom tijelu primaocu. To tijelo obavještava podnosioca zahtjeva</p>	<p style="text-align: center;"><b>Postupak za izdavanje dozvole</b>  <b>Član 9</b>  Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze:  1) u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu,  2) u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid (u daljem tekstu: tehnički dosije).</p>	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata o: bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o	III kvartal 2016  IV kvartal 2016

<p>o naknadama koje se plaćaju u skladu sa članom 80. stav 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične naknade te ga o tome obavještava. Po prijemu naknada koje se plaćaju u skladu sa članom 80. stav 2. nadležno tijelo primaoc prihvata zahtjev i o tome obavještava podnosioca navodeći datum prihvatanja.</p> <p>2. U roku od 30 dana od prihvatanja nadležno tijelo primaoc potvrđuje zahtjev ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:</p> <p>(a) dostavljeni su relevantni podaci iz člana 20.; i</p> <p>(b) podnositelj zahtjeva izjavljuje da nije podnio zahtjev za odobrenje istog biocidnog proizvoda za istu upotrebu nijednom drugom nadležnom tijelu.</p> <p>U kontekstu potvrđivanja iz prvog podstava nadležno tijelo primaoc ne donosi ocjenu o kvaliteti ili prikladnosti podnesenih podataka ili obrazloženja.</p> <p>3. Ako nadležno tijelo primaoc smatra da zahtjev nije potpun, obavještava podnosioca o potrebnim dodatnim informacijama za potvrđivanje zahtjeva i određuje razuman rok za dostavljanje tih podataka. Spomenuti rok obično nije duži od 90 dana.</p> <p>U roku od 30 dana od primanja dodatnih informacija nadležno tijelo primaoc potvrđuje zahtjev ako utvrdi da su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjavanje zahtjeva iz stava 2.</p> <p>Nadležno tijelo primaoc odbacuje zahtjev ako podnositelj ne dostavi tražene informacije unutar roka i o tome obavještava podnosioca.</p> <p>4. Ako se iz registra biocidnih proizvoda iz člana 71. utvrdi da neko drugo nadležno tijelo, koje nije nadležno tijelo primaoc, razmatra zahtjev za isti biocidni proizvod ili je već odobrilo isti biocidni proizvod, nadležno tijelo primaoc odbija ocijeniti taj zahtjev. U tom slučaju nadležno tijelo primaoc obavještava podnosioca zahtjeva o mogućnosti da zatraži međusobno priznavanje u skladu s članom 33.</p>	<p>Biocid koji, kao aktivnu supstancu, sadrži samo osnovnu supstancu iz člana 6 stav 1 alineja 3 ovog zakona stavlja se u promet bez dozvole.</p> <p>Za biocide iz stava 2 ovog člana, proizvođač odnosno uvoznik dužan je, prije stavljanja u promet i upotrebu biocida, da dostavi osnovne podatke o biocidu Agenciji.</p> <p>Agencija izdaje dozvolu u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole.</p> <p>Ako je tehnički dosije nepotpun, Agencija će obavještavati podnosioca zahtjeva da u roku od 60 dana izvrši dopunu tehničkog dosijea.</p> <p>Ukoliko podnositelj zahtjeva ne postupi u roku iz stava 4 ovog člana, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole.</p> <p>Dozvole iz čl. 15 do 17 ovog zakona, izdaju se u roku od 60 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.</p> <p style="text-align: center;"><b>Tehnički dosije</b> <b>Član 11</b></p> <p>Tehnički dosije naročito sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocida i aktivnim supstancama u biocidu;</li> <li>2) fizičkim opasnostima i pripadajućim svojstva;</li> <li>3) toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida;</li> <li>4) metodama određivanja i identifikacije biocida;</li> <li>5) efikasnosti biocida na ciljane organizme;</li> <li>6) namjeravanoj upotrebi i izloženosti;</li> <li>7) toksikološkim profilima za ljude i životinje;</li> <li>8) ekotoksikološkim studijama;</li> <li>9) klasifikaciji, označavanju i pakovanju biocida;</li> <li>10) mjerama za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine;</li> </ol>		<p>biocidu i uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaju dozvole za stavljanje biocida u promet i upotrebu</p>	
--	--	--	--	--

<p>ili 34. 5. Ako se stav 3. ne primjenjuje i nadležno tijelo primaoc smatra da je zahtjev potpun, ono potvrđuje taj zahtjev i bez odlaganja obavještava podnosilaca zahtjeva navodeći datum potvrđivanja.</p>	<p>11) izvršenim ispitivanja iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke. Tehnički dosije mora da sadrži i rezime. Bliži sadržaj tehničkog dosijea i osnovnih podataka iz člana 10 ovog zakona, utvrđuje se propisom Ministarstva.</p> <p style="text-align: center;"><b>Izdavanje dozvole</b> <b>Član 14</b></p> <p>Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu. Dozvola se izdaje na period do deset godina. Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida. Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
<p><b>Član 30.</b> <b>Ocjenjivanje zahtjeva</b> <b>Član 31.</b> <b>Obnova nacionalnog odobrenja</b></p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata : o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea i o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaju dozvole za stavljanje biocida u promet i upotrebu</p>	<p>III kvartal 2016</p> <p>IV kvartal 2016</p>

<p><b>POGLAVLJE VII.</b> <b>POSTUPAK MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA</b> <b>Član 32.</b> Odobrenje na osnovu međusobnog priznavanja 1. Zahtjevi za međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja slijede postupke određene u članu 33. (sekvencijalno međusobno priznavanje) ili članu 34. (paralelno međusobno priznavanje). 2. Ne dovodeći u pitanje član 37. sve države članice koje prime zahtjeve za međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja za određeni biocidni proizvod daju odobrenje za taj biocidni proizvod pod istim Uslovima u skladu s postupcima iz ovog Poglavlja.</p> <p><b>Član 33.</b> <b>Sekvencijalno međusobno priznavanje</b> 1. Podnosioci zahtjeva za sekvencijalno međusobno priznavanje, u jednoj ili više država članica („dotične države članice“), nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, koje je već dato u drugoj državi članici u skladu s članom 17. („referentna država članica“), svim nadležnim tijelima dotičnih država članica dostavljaju zahtjev koji u svakome slučaju sadrži prevod nacionalnog odobrenja referentne države članice na službene jezike koje može zatražiti dotična država članica. Nadležna tijela dotičnih država članica obavještavaju podnosioca zahtjeva o naknadama koje se plaćaju u skladu sa članu 80. i odbacuju zahtjev ako podnosilac u roku od 30 dana ne plati dotične naknade te o tome obavještavaju podnosioca zahtjeva i ostala nadležna tijela. Po prijemu naknada koje se plaćaju u skladu sa članom 80. nadležna tijela dotičnih država članica prihvataju zahtjev i o tome obavještavaju podnosioca navodeći datum prihvatanja zahtjeva. 2. U roku od 30 dana od prihvatanja zahtjeva iz stava 1. dotične države članice potvrđuju zahtjev i o tome</p>	<p><b>Dozvole izdate u državi članici Evropske unije</b> <b>Član 21</b> Na osnovu zahtjeva ovlašćenog zastupnika proizvođača biocida, Agencija može izdati dozvolu za biocid za koji je izdata dozvola, u skladu sa propisima Evropske unije od: - nadležnog organa države članice Evropske unije; - Evropske komisije; - zemlje evropske ekonomske zajednice i Švajcarske. Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana, dostavlja se rezime dosijea i ovjerena kopija dozvole izdate od nadležnog organa države članice Evropske unije. Stručnu procjenu podataka iz rezimea dosijea vrši Agencija i to: 1) da li su ciljni organizmi prisutni u Crnoj Gori u štetnim količinama, 2) da li su klimatski uslovi, period razmnožavanja ciljnih organizama, okolnosti upotrebe i drugi bitni uslovi za efikasnost biocida isti ili se bitno razlikuju u državi članici Evropske unije koja je izdala dozvolu u odnosu na uslove u Crnoj Gori. Procjenom iz stava 3 ovog člana, Agencija procjenjuje da li stavljanje u promet i upotreba biocida predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i na osnovu rezultata procjene odlučuje o izdavanju dozvole ili odbijanju zahtjeva. Agencija izdaje dozvolu iz stava 1 ovog člana ili donosi rješenje o odbijanju zahtjeva u roku od 60 dana, odnosno 30 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, od dana prijema potpunog zahtjeva. Dozvola se izdaje na period važenja dozvole koja je izdata od nadležnog organa države članice Evropske unije.</p> <p><b>Odbijanje zahtjeva</b> <b>Član 22</b> Agencija može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz člana 21 ovog zakona ili izmijeniti uslove iz</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju zahtjeva ovlašćenog zastupnika proizvođača biocida, vrstama biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida</p>	<p>IV kvartal 2016</p>
--	--	-----------------------------	--	----------------------------



<p>obavještavaju podnosioca navodeći datum prihvatanja potvrde.</p> <p>U roku od 90 dana od potvrde zahtjeva i podložno članovima 35., 36. i 37. dotične države članice se dogovaraju o rezimeu svojstava biocidnog proizvoda iz člana 22. stava 2. i upisuju svoj dogovor u registar biocidnih proizvoda.</p> <p>3. U roku od 30 dana od postizanja dogovora svaka dotična država članica odobrava biocidni proizvod u skladu s dogovorenim rezimeu svojstava biocidnog proizvoda.</p> <p>4. Ne dovodeći u pitanje članke 35., 36. i 37., ako se u razdoblju od 90 dana iz stava 2. drugog podstava ne postigne dogovor, svaka država članica koja je saglasna sa rezimeu svojstava biocidnog proizvoda iz stava 2. može u skladu sa tome odobriti proizvod.</p> <p><b>Član 34.</b> <b>Paralelno međusobno priznavanje</b></p> <p>1. Podnosioci zahtjeva za paralelno međusobno priznavanje biocidnog proizvoda koji još nije odobren u skladu s članom 17. u nijednoj državi članici, nadležnom tijelu odabrane države članice („referentna država članica“) dostavljaju zahtjev koji sadrži:</p> <p>(a) podatke navedene u članu 20.;</p> <p>(b) popis svih ostalih država članica u kojima se traži nacionalno odobrenje („dotične države članice“).</p> <p>Referentna država članica je odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva.</p> <p>2. Prilikom podnošenja zahtjeva referentnoj državi članici u skladu sa stavom 1. nadležnim tijelima svake dotične države članice podnositelj zahtjeva istodobno podnosi zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja za koje je podnio zahtjev referentnoj državi članici. Taj zahtjev sadrži:</p> <p>(a) naziv referentne i dotičnih država članica;</p>	<p>već izdate dozvole za biocid, ako se time obezbjeđuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zaštita životne sredine;</li> <li>2) javni interes ili javna bezbjednost;</li> <li>3) zaštita zdravlja i života ljudi, posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka;</li> <li>4) zaštita umjetničkih, istorijskih ili arheoloških vrijednosti; ili</li> <li>5) ciljni organizmi koji nijesu prisutni u štetnim količinama.</li> </ol> <p>Bliži sadržaj zahtjeva iz člana 21 ovog zakona, vrste biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida utvrđuje se propisom Ministarstva, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
---	--	--	--	--

(b) rezime svojstava biocidnog proizvoda iz člana 20. stava 1. tačke (a) podtačke ii. na službenim jezicima koje dotične države članice mogu zatražiti.

3. Nadležna tijela referentne države članice i dotičnih država članica obavještavaju podnosioca zahtjeva o naknadama koje se plaćaju u skladu sa članom 80. i odbacuju zahtjev ako podnosilac u roku od 30 dana ne plati dotične naknade te o tome obavještavaju podnosioca zahtjeva i ostala nadležna tijela. Po prijemu naknada koje se plaćaju u skladu sa članu 80. nadležna tijela referentne države članice i dotičnih država članica prihvataju zahtjev i o tome obavještavaju podnosioca navodeći datum prihvatanja zahtjeva.

4. Referentna država članica potvrđuje zahtjev u skladu s članom 29. stavovima 2. i 3. te o tome obavještava podnosioca zahtjeva i dotične države članice.

U roku od 365 dana od potvrđivanja referentna država članica ocjenjuje zahtjev i sastavlja izvještaj o ocjenjivanju u skladu s članom 30. stavom 3., koje zajedno sa rezimeu svojstava biocidnog proizvoda dostavlja dotičnim državam članicama i podnosiocu zahtjeva.

5. U roku od 90 dana od primanja dokumentacije iz stava 4. i podložno članovima 35., 36. i 37. dotične države članice se dogovaraju o rezimeu svojstava biocidnog proizvoda i upisuju svoj dogovor u registar biocidnih proizvoda. Referentna država članica unosi dogovoreni rezime svojstava biocidnog proizvoda i konačno izvještaj o ocjenjivanju u registar biocidnih proizvoda zajedno sa svim dogovorenim Uslovima u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i upotrebom biocidnog proizvoda.

6. U roku od 30 dana od postizanja dogovora referentna država članica i svaka dotična država članica odobrava biocidni proizvod u skladu s

<p>dogovorenim rezimeu svojstava biocidnog proizvoda. 7. Ne dovodeći u pitanje članove 35., 36. i 37., ako se u razdoblju od 90 dana iz stava 5. ne postigne dogovor, svaka država članica koja je saglasna sa rezimeom svojstava biocidnog proizvoda iz stava 5. može u skladu sa tome odobriti proizvod.</p>				
<p><b>Član 35.</b> Upućivanje prigovora koordinacijskoj grupi <b>Član 36.</b> Upućivanje neriješenih prigovora Komisiji</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>Član 37.</b> <b>Odstupanja od međusobnog priznavanja</b> 1. Odstupajući od člana 32. stava 2. svaka dotična država članica može predložiti odbijanje davanja odobrenja ili prilagođavanje uslova odobrenja koje se treba izdati, pod uslovom da se takva mjera može opravdati sljedećim: (a) zaštitom životne sredine; (b) javnim interesom ili javnom sigurnosti; (c) zaštitom zdravlja i života ljudi, a posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka; (d) zaštitom nacionalnog blaga umjetničke, povijesne ili arheološke vrijednosti; ili (e) ciljani organizmi nisu prisutni u štetnim količinama. Svaka dotična država članica može u skladu s prvim podstavom posebno predložiti odbijanje davanja odobrenja ili prilagođavanje uslova odobrenja koje se treba izdati za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu na koju se primjenjuje Član 5. stav 2. ili Član 10. stav 1. 2. Dotične države članice podnosiocu zahtjeva dostavljaju detaljnu izjavu o razlozima na osnovu kojih traže odstupanje u skladu sa stavom 1. i nastoje postići dogovor s podnosiocem zahtjeva u vezi s predloženim odstupanjem. Ako dotična država članica ne uspije postići dogovor s podnosiocem zahtjeva ili od njega ne primi nikakav</p>	<p><b>Odbijanje zahtjeva</b> <b>Član 22</b> Agencija može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz člana 21 ovog zakona ili izmijeniti uslove iz već izdate dozvole za biocid, ako se time obezbjeđuje: 1) zaštita životne sredine; 2) javni interes ili javna bezbjednost; 3) zaštita zdravlja i života ljudi, posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka; 4) zaštita umjetničkih, istorijskih ili arheoloških vrijednosti; ili 5) ciljani organizmi koji nijesu prisutni u štetnim količinama. Bliži sadržaj zahtjeva iz člana 21 ovog zakona, vrste biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida utvrđuje se propisom Ministarstva, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju zahtjeva ovlaštenog zastupnika proizvođača biocida, vrstama biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida</p>	<p>IV kvartal 2016</p>

<p>odgovor u roku od 60 dana od takvog saopštenja, o tome obavještava Komisiju. U tom slučaju Komisija:</p> <p>(a) može zatražiti mišljenje Agencije o naučnim ili tehničkim pitanjima koje su postavili podnosilac zahtjeva ili dotična država članica;</p> <p>(b) donosi odluku o odstupanju u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>Komisija upućuje odluku dotičnoj državi članici i o njoj obavještava podnosioca zahtjeva.</p> <p>Dotična država članica preduzima potrebne mjere za usklađivanje s odlukom Komisije u roku od 30 dana od saopštenja.</p> <p>3. Ako Komisija ne donese odluku u skladu sa stavom 2. u roku od 90 dana nakon što je obaviještena u skladu s drugim podstavom stava 2., dotična država članica može sprovesti odstupanje predloženo u skladu sa stavom 1.</p> <p>Za vrijeme trajanja postupka iz ovog člana privremeno se ukida obveza država članica da odobri biocidni proizvod u roku od dvije godine od datuma odobrenja, kako je navedeno u članu 89. stavu 3. prvom podstavu.</p> <p>4. Odstupajući od člana 32. stava 2. država članica može odbiti dati odobrenje za vrste proizvoda 15., 17. i 20. zbog dobrobiti životinja. Države članice bez odlaganja obavještavaju ostale države članice i Komisiju o svim odlukama donesenim u tom smislu zajedno s njihovim obrazloženjima.</p>				
<p><b>Član 38</b> Mišljenje Agencije</p> <p><b>Član 39</b> Zahtjev službenih ili naučnih tijela za međusobno priznavanje</p> <p><b>Član 40</b> Dodatna pravila i tehničke smjernice</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>POGLAVLJE VIII.</b> <b>ODOBRENJE UNIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE</b></p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p style="text-align: center;"><b>ODJELJAK 1.</b> Davanje odobrenja Unije 41-44</p> <p style="text-align: center;"><b>ODJELJAK 2.</b> Obnova odobrenja Unije 45-46</p>				
<p><b>POGLAVLJE IX.</b> <b>UKIDANJE, PREISPITIVANJE I IZMJENA ODOBRENJA</b> <b>Član 47.</b> <b>Obveza obavještanja o neočekivanim ili štetnim efektima</b></p> <p>1. Ako nosilac odobrenja bude upoznat s informacijama o odobrenom biocidnom proizvodu ili aktivnoj supstanci koju on sadrži, koje bi mogle uticati na odobrenje, bez odlaganja o tome obavještava nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje i Agenciju ili u slučaju odobrenja Unije Komisiju i Agenciju. Posebno se obavještava o sljedećem: (a) novim podacima ili informacijama o štetnim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na ljude, posebno ranjive grupe, životinje ili životnu sredinu; (b) svim podacima koji ukazuju na potencijal aktivne supstance da razvije otpornost; (c) novim podacima ili informacijama koje ukazuju da biocidni proizvod nije dovoljno efikasan.</p> <p>2. Nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Agencija, ispituje potrebu da se dotično odobrenje izmijeni ili ukine u skladu s članom 48.</p> <p>3. Nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Agencija, bez odlaganja izvještava nadležna tijela ostalih država članica i, ako je prikladno, Komisiju o svim takvim pribavljenim podacima ili informacijama.</p> <p>Nadležna tijela država članica koja su dala nacionalna odobrenja za isti biocidni proizvod u okviru postupka</p>	<p style="text-align: center;"><b>Promjena efikasnosti biocida</b> <b>Član 25</b></p> <p>Imalac dozvole, odnosno imalac rješenja o upisu u privremenu listu dužan je da se pridržava uslova propisanih u dozvoli, odnosno rješenju.</p> <p>Lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da prate svaku promjenu u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjene u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i da o toj promjeni odmah obavijeste Agenciju.</p> <p>Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da obavještavaju Agenciju i o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) promjeni proizvođača biocida;</li> <li>2) promjeni u sastavu biocida;</li> <li>3) pojavi rezistencije; i</li> <li>4) promjeni podataka u tehničkom dosijeu, odnosno u osnovnim podacima o biocidu.</li> </ol> <p>Obavještenje iz stava 3 ovog člana dostavlja se Agenciji u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.</p> <p>Na osnovu obavještenja o promjeni iz stava 3 ovog člana, Agencija vrši procjenu biocida i može zatražiti dodatne informacije od imaoča dozvole, odnosno imaoča rješenja o upisu u privremenu listu, na osnovu kojih može ukinuti dozvolu ili izdati dozvolu na osnovu novih podataka.</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>		

<p>međusobnog priznavanja ispituju potrebu da se dotično odobrenje izmijeni ili ukine u skladu s članom 48.</p>				
<p><b>Član 48.</b>  <b>Ukidanje ili izmjena odobrenja</b>  1. Ne dovodeći u pitanje Član 23. nadležno tijelo države članice ili, u slučaju odobrenja Unije Komisija, mogu u bilo kojem trenutku ukinuti ili izmijeniti dato odobrenje ako smatraju da:  (a) Uslovi iz člana 19. ili, ako je prikladno, člana 25. nisu zadovoljeni;  (b) odobrenje je dato na osnovu lažnih ili obmanjujućih informacija;  (c) nosilac odobrenja nije ispunio svoje obaveze iz odobrenja ili ove Uredbe.  2. Ako nadležno tijelo ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija namjeravaju ukinuti ili izmijeniti odobrenje, o tome obavještavaju nosilaca odobrenja i daju mu mogućnost da u određenom vremenskom roku dostavi svoje primjedbe ili dodatne informacije. Nadležno ocjenjivačko tijelo ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija uzimaju u obzir spomenute primjedbe prilikom donošenja konačne odluke.  3. Ako nadležno tijelo ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija ukinu ili izmijene odobrenje u skladu sa stavom 1., bez odlaganja o tome obavještavaju nosilaca odobrenja, nadležna tijela ostalih država članica i, ako je prikladno, Komisiju.  Nadležna tijela koja su u okviru postupka međusobnog priznavanja dala odobrenja za biocidni proizvod čije je odobrenje ukinuto ili izmijenjeno, u roku od 120 dana od obavještenja ukidaju ili izmjenjuju odobrenja i o tome obavještavaju Komisiju.  U slučaju neslaganja između nadležnih tijela određenih država članica u vezi s nacionalnim odobrenjima koja podliježu međusobnom</p>	<p><b>Ukidanje rješenja o upisu u privremenu listu i dozvole</b>  <b>Član 26</b>  Agencija će ukinuti rješenje o upisu u privremenu listu ako se:  1) na osnovu podnesenih podataka procijeni da je ukidanje u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine; ili  2) utvrdi da se imalac rješenja o upisu u privremenu listu ne pridržava propisanih uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu.  Agencija će ukinuti izdatu dozvolu ako je:  1) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz listi iz člana 6 ovog zakona;  2) dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka;  3) došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola;  4) imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole;  5) na osnovu naučnih i tehničkih ispitivanja došlo do novih saznanja o biocidu i njegovom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i  6) imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.  Rješenjem iz st. 1 i 2 ovog člana utvrđuje se način povlačenja biocida i rok do kada se biocid može naći u prometu i upotrebi.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>priznavanju, primjenjuju se postupci utvrđeni u članovima 35. i 36.</p> <p><b>Član 49.</b></p> <p><b>Ukidanje odobrenja na zahtjev nosilaca odobrenja</b></p> <p>Na utemeljeni zahtjev nosilaca odobrenja nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Komisija, ukidaju odobrenje. Ako se takav zahtjev odnosi na odobrenje Unije, on se podnosi Agenciji.</p>				
<p><b>Član 50.</b></p> <p><b>Izmjena odobrenja na zahtjev nosilaca odobrenja</b></p> <p>1. Uslove odobrenja može izmijeniti isključivo nadležno tijelo koje je odobrilo dotični biocidni proizvod ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija.</p> <p>2. Nosilac odobrenja koji želi izmijeniti neku od informacija koje su dostavljene u vezi s prvim zahtjevom za odobrenje proizvoda, podnosi zahtjev nadležnim tijelima dotičnih država članica koja su dala odobrenje za taj biocidni proizvod ili, u slučaju odobrenja Unije, Agenciji. Ta nadležna tijela odlučuju ili, u slučaju odobrenja Unije, Agencija ispituje, a Komisija odlučuje o potrebi da se izmijene Uslovi odobrenja.</p> <p>Uz zahtjev se plaćaju naknade u skladu s članom 80. stavom 1. i 2.</p> <p>3. Izmjena postojećeg odobrenja potpada pod jednu od sljedećih kategorija:</p> <p>(a) administrativna izmjena;</p> <p>(b) manja izmjena; ili</p> <p>(c) veća izmjena.</p>	<p><b>Ukidanje rješenja o upisu u privremenu listu i dozvole</b></p> <p><b>Član 26</b></p> <p>Agencija će ukinuti rješenje o upisu u privremenu listu ako se:</p> <p>na osnovu podnesenih podataka procijeni da je ukidanje u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine; ili</p> <p>utvrdi da se imalac rješenje o upisu u privremenu listu ne pridržava propisanih uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu.</p> <p>Agencija će ukinuti izdatu dozvolu ako je:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz listi iz člana 6 ovog zakona;</li> <li>2) dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka;</li> <li>3) došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola;</li> <li>4) imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole;</li> <li>5) na osnovu naučnih i tehničkih ispitivanja došlo do novih saznanja o biocidu i njegovom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i</li> <li>6) imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.</li> </ol> <p>Rješenjem iz st. 1 i 2 ovog člana utvrđuje se način povlačenja biocida i rok do kada se biocid može naći u prometu i upotrebi.</p> <p><b>Izdavanje dozvole</b></p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebi i sadržaju dozvole za stavljanje u promet i upotrebu</p>	<p>IV kvartal 2016</p>

	<p align="center"><b>Član 14</b></p> <p>Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu.</p> <p>Dozvola se izdaje na period do deset godina.</p> <p>Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida.</p> <p>Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
<p><b>Član 51.</b></p> <p><b>Detaljna pravila</b></p> <p>Kako bi se osigurao usklađeni pristup kod ukidanja i izmjene odobrenja, na osnovu implementirajućih akata Komisija utvrđuje detaljna pravila za primjenu Člana od 47. do 50. Ti se implementirajući akti donose u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>Pravila iz 1. stava ovog člana se, između ostalog, temelje na sljedećim načelima:</p> <p>(a) pojednostavljeni postupak obavještanja se primjenjuje za administrativne izmjene;</p> <p>(b) za manje izmjene određuje se kraće razdoblje ocjenjivanja;</p> <p>(c) razdoblje ocjenjivanja za veće izmjene je razmjerno opsegu predložene izmjene.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebi i sadržaju dozvole za stavljanje u promet i upotrebu</p>	<p>IV kvartal 2016</p>
<p><b>Član 52.</b></p> <p><b>Razdoblje počeka</b></p> <p>Ako bez obzira na Član 89. nadležno tijelo ili, u slučaju biocidnog proizvoda odobrenog na nivou Unije Komisija, ukine ili izmijeni odobrenje ili odluči da ga neće obnoviti, odobrava se razdoblje počeka za odlaganje, stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu postojećih zaliha, osim ako bi daljnje stavljanje na raspolaganje na tržištu ili upotreba</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		



<p>biocidnog proizvoda mogla predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.</p> <p>Razdoblje počeka ne smije biti duže od 180 dana za stavljanje na raspolaganje na tržištu i dodatnog maksimalnog razdoblja od 180 dana za odlaganje i upotrebu postojećih zaliha dotičnih biocidnih proizvoda.</p>				
<p><b>POGLAVLJE X.</b> <b>PARALELNA TRGOVINA</b> <b>Član 53.</b></p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>POGLAVLJE XI.</b> <b>TEHNIČKA SLIČNOST</b> <b>Član 54.</b> <b>Ocjenjivanje tehničke sličnosti</b></p> <p>1. Ako je potrebno utvrditi tehničku sličnost aktivnih supstanci, osoba koja traži utvrđivanje te sličnosti („podnosilac zahtjeva“) podnosi zahtjev Agenciji i plaća pripadajuće naknade u skladu s članom 80. stavom 1.</p> <p>2. Podnosilac zahtjeva dostavlja sve podatke koje zatraži Agencija radi ocjenjivanja tehničke sličnosti.</p> <p>3. Agencija obavještava podnosioca zahtjeva o naknadama koje se plaćaju u skladu sa članom 80. stav 1. i odbacuje zahtjev ako podnosilac u roku od 30 dana ne plati dotične naknade te o tome obavještava podnosioca zahtjeva i nadležno ocjenjivačko tijelo.</p> <p>4. Nakon što je podnosiocu zahtjeva dala mogućnost da dostavi svoje primjedbe, u roku od 90 dana od primanja zahtjeva iz stava 1. Agencija donosi odluku o kojoj obavještava države članice i podnosioca zahtjeva.</p> <p>5. Ako smatra da su za ocjenjivanje tehničke sličnosti potrebne dodatne informacije, Agencija od podnosioca zahtjeva može zatražiti da u određenom vremenskom roku dostavi dotične informacije. Agencija odbacuje zahtjev ako podnosilac ne dostavi</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p> dodatne informacije unutar roka. Razdoblje od 90 dana, spomenuto u stavu 4., se suspenduje od datuma izdavanja zahtjeva do datuma primanja informacija. Suspendacija ne smije trajati duže od ukupno 180 dana, osim ako to ne opravdava sama priroda traženih podataka ili neke druge okolnosti.  6. Ako je prikladno, Agencija se može savjetovati s nadležnim tijelom države članice koje je imalo ulogu nadležnog ocjenjivačkog tijela prilikom ocjenjivanja aktivne supstance.  7. U skladu s članom 77. moguće je uložiti žalbu na odluku Agencije prema stavovima 3., 4. i 5. ovog člana.  8. Agencija sastavlja tehničke smjernice za lakše sprovođenje ovog člana. </p>				
<p> <b>POGLAVLJE XII.</b>  <b>ODSTUPANJA</b>  <b>Član 55.</b>  <b>Odstupanja od zahtjeva</b>  1. Odstupajući od Člana 17. i 19. za razdoblje od najviše 180 dana nadležno tijelo može dopustiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili upotrebu biocidnog proizvoda koji ne ispunjava uslove za odobrenje prema ovoj Uredbi, za ograničenu i kontrolisanu upotrebu pod nadzorom nadležnog tijela, ako je takva mjera nužna zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu i ne može se suzbiti drugim sredstvima.  Nadležno tijelo iz prvog podstava bez odlaganja obavještava ostala nadležna tijela i Komisiju o svojem djelovanju i razlozima za takvo djelovanje. Nadležno tijelo bez odlaganja obavještava ostala nadležna tijela i Komisiju o opozivu takvog djelovanja.  Po prijemu utemeljenog zahtjeva nadležnog tijela, Komisija bez odlaganja putem implementirajućih akata odlučuje o mogućnosti i Uslovima da se poduzeto djelovanje nadležnog tijela produži za </p>	<p> <b>Odstupanja</b>  <b>Član 23</b>  Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji ne ispunjava uslove za dobijanje dozvole u skladu sa ovim zakonom, za ograničenu i kontrolisanu upotrebu, ako je to neophodno zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu i ako se štetni organizam ne može suzbiti drugim sredstvima.  Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na period koji ne može biti duži od 180 dana.  Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji sadrži novu aktivnu supstancu na period koji ne može biti duži od tri godine. </p> <p> <b>Privremena dozvola</b>  <b>Član 24</b>  Agencija može izdati privremenu dozvolu za stavljanje u promet i upotrebu biocida (u daljem tekstu: privremena dozvola) u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen </p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>razdoblje od najviše 550 dana. Ti se implementirajući akti donose u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>Odstupajući od člana 19. stava 1. tačke (a), do odobrenja aktivne supstanci nadležna tijela i Komisija mogu, za razdoblje od najviše tri godine, dati odobrenje za biocidni proizvod koji sadrži novu aktivnu supstancu.</p> <p>Takvo se privremeno odobrenje može izdati samo ako nakon ocjenjivanja dokumentacije u skladu s članom 8. nadležno ocjenjivačko tijelo dostavi preporuku za odobrenje nove aktivne supstanci i ako nadležna tijela koja su primila zahtjev za privremeno odobrenje ili, u slučaju privremenog odobrenja Unije, Agencija smatraju da se očekuje da biocidni proizvod ispuni uslove iz člana 19. stava 1. tačaka (b), (c) i (d) uzimajući u obzir efekte iz člana 19. stava 2.</p> <p>Ako Komisija odluči ne odobriti novu aktivnu supstancu, nadležna tijela koja su dala privremeno odobrenje ili Komisija ukidaju spomenuto odobrenje.</p> <p>Ako po isteku trogodišnjeg razdoblja Komisija još nije donijela odluku o odobravanju nove aktivne supstance, nadležna tijela koja su izdala privremeno odobrenje ili Komisija mogu produžiti privremeno odobrenje za razdoblje od najviše godinu dana pod uslovom da postoje dobri razlozi za uvjerenost da će aktivna supstancu ispuniti uslove iz člana 4. stava 1. ili, ako je prikladno, uslove iz člana 5. stava 2.</p> <p>Nadležna tijela koja produže privremeno odobrenje o tome obavještavaju ostala nadležna tijela i Komisiju.</p> <p>3. Odstupajući od člana 19. stava 1. tačke (a) Komisija može putem implementirajućih akata dopustiti državi članici da odobri biocidni proizvod koji sadrži neodobrenu aktivnu supstancu ako je ta aktivna supstancu nužna za zaštitu kulturne baštine i ne postoji nikakva prikladna alternativa. Ti se implementirajući akti donose u skladu sa</p>	<p>biocidima za koje je izdata dozvola.</p> <p>Uz zahtjev za izdavanje privremene dozvole dostavlja se:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dokaz o neočekivanoj pojavi štetnog organizma;</li> <li>2) obrazloženje o nepostojanju efikasnog biocida u prometu i upotrebi;</li> <li>3) podatak o efikasnosti biocida za koji se traži privremena dozvola;</li> <li>4) predlog sistematskog praćenja upotrebe biocida;</li> <li>5) podatak o potrebnim količinama biocida; i</li> <li>6) podatak o licima koja će rukovati pri upotrebi biocida.</li> </ol> <p>Ocjenu dokaza iz stava 2 ovog člana vrši Komisija i sačinjava stručno mišljenje za izdavanje privremene dozvole.</p> <p>U dozvoli iz stava 1 ovog člana određuju se uslovi za upotrebu biocida i to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potrebna količina biocida;</li> <li>2) dan početka upotrebe;</li> <li>3) područje i uslovi pod kojima će se upotrebljavati biocid;</li> <li>4) korisnici;</li> <li>5) rok upotrebe; i</li> <li>6) način sistematskog praćenja.</li> </ol> <p>Period važenja privremene dozvole ne može biti duži od 180 dana od dana izdavanja dozvole.</p> <p>Imalac privremene dozvole po isteku roka za koji je izdata dozvola ili po prestanku upotrebe tog biocida dužan je da Agenciji dostavi izvještaj o upotrijebljenoj količini biocida i rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocida.</p>			
--	--	--	--	--

<p>savjetodavnim postupkom iz člana 82. stava 2. Država članica koja želi dobiti takvo odstupanje podnosi zahtjev Komisiji navodeći primjereno obrazloženje.</p>				
<p><b>Član 56.</b> <b>Istraživanje i razvoj</b></p> <p>1. Odstupajući od člana 17. eksperiment ili test u svrhe istraživanja ili razvoja, koji uključuje neodobreni biocidni proizvod ili neodobrenu aktivnu supstancu namijenjenu isključivo za upotrebu u biocidnom proizvodu („eksperiment” ili „test”), može se izvoditi isključivo pod Uslovima utvrđenim u ovom članu.</p> <p>Osobe koje izvode eksperiment ili test sastavljaju i vode pisanu evidenciju s detaljnim opisom identiteta biocidnog proizvoda ili aktivne supstanci, podacima o označivanju, dostavljenim količinama te imenima i adresama osoba koje primaju biocidni proizvod ili aktivnu supstancu, i sastavljaju dokumentaciju koja sadrži sve dostupne podatke o mogućim efektima na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu. Ti se podaci stavljaju na raspolaganje nadležnom tijelu na njegov zahtjev.</p> <p>2. Svaka osoba koja namjerava izvesti eksperiment ili test koji može uključiti ili dovesti do ispuštanja biocidnog proizvoda u životnu sredinu, najprije obavještava nadležno tijelo države članice u kojoj će se odvijati eksperiment ili test. Takvo obavještanje uključuje identitet biocidnog proizvoda a ili aktivne supstanci, podatke o označivanju i dostavljenim količinama te sve dostupne podatke o mogućim efektima na zdravlje ljudi ili životinja ili uticaju na životnu sredinu. Dotična osoba stavlja na raspolaganje sve druge podatke koje zatraže nadležna tijela.</p> <p>Ako u roku od 45 dana od saopštenja iz prvog podstava nadležno tijelo ne dostavi svoje mišljenje, eksperiment ili test se može izvesti.</p> <p>3. Ako bi eksperimenti ili testovi mogli imati</p>	<p style="text-align: center;"><b>Istraživanje i razvoj</b> <b>Član 29</b></p> <p>Naučno istraživanje i razvoj biocida je naučno eksperimentisanje, analiziranje ili istraživanje biocida, koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima i uvozi u količini manjoj od 10kg.</p> <p>Za biocide ili aktivne supstance koje se upotrebljavaju za naučno istraživanje nije potrebna dozvola.</p> <p>Pravna lica i naučno istraživačke insitucije koje upotrebljavaju biocid ili aktivnu supstancu u svrhu iz stava 1 ovog člana dužna su da pismenim putem obavijeste Agenciju o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)planiranom uvozu biocida ili aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti;</li> <li>2)osnovnim podacima o biocidu ili aktivnoj supstanci;</li> <li>3)proizvođaču biocida ili aktivne supstance;</li> <li>4)načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja;</li> <li>5)datumu početka i završetka istraživanja;</li> <li>6)nazivu i sjedištu, odnosno imenu i adresi lica koja će upotrebljavati biocid ili aktivnu supstancu;</li> <li>7)raspoloživim podacima o uticaju biocida ili aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i</li> <li>8)drugim podacima od značaja za upotrebu biocida ili aktivne supstance.</li> </ol> <p>Na osnovu procjene podataka iz stava 3 ovog člana, Agencija izdaje saglasnost za uvoz biocida ili aktivne supstance i upotrebu za naučno istraživanje i razvoj, po prethodno pribavljenom mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva i organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p style="text-align: center;"><b>Posebni uslovi za istraživanje i razvoj</b> <b>Član 30</b></p> <p>Ukoliko je prilikom upotrebe biocida ili aktivne</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>neposredne ili odgođene štetne efekte na zdravlje ljudi, posebno ranjivih grupa, ili životinja ili bilo kakav neprihvatljivi negativni efekat na ljude, životinje ili životnu sredinu, relevantno nadležno tijelo dotične države članice ih može zabraniti ili dopustiti pod Uslovima koje smatra potrebnim za sprječavanje takvih posljedica. Nadležno tijelo bez odlaganja obavještava Komisiju i ostala nadležna tijela o svojoj odluci.</p> <p>4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s članom 83. o određivanju detaljnih pravila koja dopunjuju ovaj član.</p>	<p>supstance u svrhe iz člana 29 stav 1 ovog zakona neophodno ispuštanje biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu, Agencija izdaje dozvolu za upotrebu biocida ili aktivne supstance u te svrhe.</p> <p>Uz zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana, pored podataka iz člana 29 stav 3 ovog zakona dostavljaju se i podaci o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) namjeni istraživanja;</li> <li>2) planu vršenja istraživanja;</li> <li>3) stručnoj osposobljenosti kadra;</li> <li>4) opisu postrojenja i uslova u kojima će se vršiti istraživanja;</li> <li>5) načinu vođenja podataka o toku istraživanja;</li> <li>6) načinu upotrebe biocida ili same aktivne supstance u te svrhe;</li> <li>7) načinu vođenja evidencije o generisanom otpadu; i</li> <li>8) drugim dokazima za bezbjednost.</li> </ol> <p>Ako se nakon procjene podataka iz stava 2 ovog člana utvrdi da upotreba biocida ili aktivne supstance u svrhu naučnog istraživanja i razvoja može imati štetne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu, Agencija dozvolom određuje posebne uslove u kojima se vrši tretiranje biocidom (količina, tretirano područje) ili zabranjuje istraživanje.</p>			
<p><b>Član 57.</b> <b>Izuzeca od registracije prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006</b></p> <p>Pored aktivnih supstanci navedenih u članu 15. stavu 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, aktivne supstanci proizvedene ili uvezene za upotrebu u biocidnim proizvodima odobrenim za stavljanje na tržište u skladu s članom 27., 55. ili 56., smatraju se registriranim, a njihova registracija potpuna za proizvodnju ili uvoz za upotrebu u biocidnom proizvodu te, stoga, u skladu sa zahtjevima iz poglavlja 1. i 5. glave II. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Registar biocida</b> <b>Član 18</b></p> <p>Biocid za koji je izdata dozvola upisuje se u registar biocida (u daljem tekstu: registar). Registar je sastavni dio registra hemikalija koji vodi Agencija. Sadržaj i način vođenja registra utvrđuje se propisom Ministarstva.</p>	<p style="text-align: center;">Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o sadržaju i načinu vođenja registra biocida za koje je izdata dozvola</p>	<p style="text-align: center;">I kvartal 2016</p>
<p><b>POGLAVLJE XIII.</b></p>				

<p><b>TRETIRANI PROIZVODI</b>  <b>Član 58.</b>  <b>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište</b>  Ovaj se član primjenjuje isključivo na tretirane proizvode koji nisu biocidni proizvodi. Ne primjenjuje se na tretirane proizvode kod kojih se tretiranje ograničilo na fumigaciju ili dezinfekciju prostora ili rezervoara koji se koriste za skladištenje ili prevoz i gdje se ne očekuju nikakvi ostaci nakon takvog tretiranja.</p> <p>2. Tretirani se proizvod ne smije stavljati na tržište osim ako sve aktivne supstanci sadržane u biocidnim proizvodima kojima je bio tretiran ili koje sadrži, nisu uključene na popis sastavljen u skladu s članom 9. stavom 2. za pripadajuću vrstu proizvoda i upotrebu ili u Prilogu I. i osim ako nisu zadovoljeni svi tamo navedeni Uslovi ili ograničenja.</p> <p>3. Osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište takvog tretiranog proizvoda osigurava da su na deklaraciji navedeni podaci iz drugog podstava ako:  — za tretirani proizvod koji sadrži biocidni proizvod, proizvođač dotičnog tretiranog proizvoda navede tvrdnju o biocidnim svojstvima proizvoda, ili  — uzimajući posebno u obzir mogućnost kontakta dotičnih aktivnih supstanci s ljudima ili njihovo ispuštanje u životnu sredinu, to zahtijevaju Uslovi povezani s odobrenjem aktivnih supstanci.</p> <p>Na deklaraciji iz prvog podstava navode se sljedeći podaci:  (a) izjava da tretirani proizvod sadrži biocidne proizvode;  (b) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda, ako je utemeljeno;  (c) ne dovodeći u pitanje član 24. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidnim proizvodima;  (d) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnim</p>	<p><b>Deklaracija biocida</b>  <b>Član 32</b></p> <p>Deklaracija za biocide ili aktivne supstance ne smije biti obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i na deklaraciji se ne smiju navoditi naznake:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) „biocidni proizvod manjeg rizika“;</li> <li>2) „neotrovno“;</li> <li>3) „bezopasno“;</li> <li>4) „prirodno“;</li> <li>5) „ekološki prihvatljivo“; i</li> <li>6) „prihvatljivo za životinje“.</li> </ol> <p>Deklaracija mora biti jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku.</p> <p><b>Informacije na deklaraciji</b>  <b>Član 33</b></p> <p>Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. identitet svake aktivne supstance i njena koncentracija;</li> <li>2. nanomaterijali sadržani u biocidu, ako postoje i svi povezani rizici na nanomaterijale koji se navode u zagradama („nano“);</li> <li>3. broj dozvole za biocid;</li> <li>4. naziv i sjedište imaoca dozvole;</li> <li>5. vrsta formulacije;</li> <li>6. upotreba za koje je biocid odobren;</li> <li>7. uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;</li> <li>8. o štetnim pratećim efektima i uputstva za prvu pomoć;</li> <li>9. uputstvo „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva“;</li> <li>10. uputstvo za bezbjedno odlaganje biocida i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne upotrebe ambalaže;</li> </ol>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
---	--	--------------------------	--	--

<p>proizvodima, iza kojih slijedi termin „nano“ u zgradama;</p> <p>(e) sve odgovarajuće uputstva za upotrebu uključujući sve mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocidnih proizvoda kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.</p> <p>Ovaj se stav ne primjenjuje ako u sektorskom zakonodavstvu već postoje barem isti zahtjevi za označivanje biocidnih proizvoda u tretiranim proizvodima kako bi se ispunili zahtjevi za podacima o tim aktivnim supstancima.</p> <p>4. Ne zavisno o zahtjevima za označivanje iz stava 3. osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda, na deklaraciji navodi sve odgovarajuća uputstva za upotrebu zajedno s potrebnim mjerama predostrožnosti, ako je to potrebno za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine.</p> <p>5. Ne zavisno o zahtjevima za označivanje iz stava 3., na zahtjev potrošača u roku od 45 dana dobavljač tretiranog proizvoda bez naknade dostavlja podatke o biocidnoj obradi tretiranog proizvoda.</p> <p>6. Deklaracija mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i dovoljno trajna. Ako je potrebno zbog veličine ili funkcije tretiranog proizvoda, deklaracija se štampa na pakovanju, na uputstvima za upotrebu ili na službenom jeziku ili jezicima države članice uvođenja, osim ako država članica ne predvidi drukčije. U slučaju tretiranih proizvoda koji se ne proizvode kao dio serije, već su oblikovani i proizvedeni prema posebnoj narudžbi, proizvođač može dogovoriti druge načine za pružanje odgovarajućih podataka potrošaču.</p>	<p>11. o broju i oznaci serije formulacije i roka trajanja relevantnog za uslove skladištenja;</p> <p>12. o potrebnom periodu za biocidni efekat, period između primjena, između primjene i sljedeće upotrebe tretiranog proizvoda ili sljedećeg pristupa ljudi ili životinja područjima na kojima je upotrijebljen biocid, uključujući pojedinosti o sredstvima i mjerama dekontaminacije kao i trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja, čišćenju opreme i mjerama predostrožnosti tokom upotrebe i prevoza;</p> <p>13. kategorije korisnika na koje se ograničava biocid; i</p> <p>14. o bilo kojoj posebnoj opasnosti za životnu sredinu, a posebno u odnosu na zaštitu neciljnih organizama i izbjegavanja zagađivanja vode.</p> <p style="text-align: center;"><b>Deklaracija tretiranih proizvoda biocidima</b> <b>Član 34</b></p> <p>Lice koje stavlja u promet i upotrebu tretirani proizvod dužno je da osigura da su na deklaraciji navedeni podaci za tretirani proizvod koji sadrži biocidni proizvod, proizvođač tretiranog proizvoda navede tvrdnju o biocidnim svojstvima proizvoda, ili uzimajući u obzir mogućnost kontakta aktivnih supstanci sa ljudima ili njihovo ispuštanje u životnu sredinu.</p> <p>Pored podataka iz člana 33 ovog zakona na deklaraciji tretiranih proizvoda biocidima navode se sljedeći podaci:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)izjava da tretirani proizvod sadrži biocid;</li> <li>2)biocidno svojstvo tretiranog proizvoda;</li> <li>3)naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidu;</li> <li>4)naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidu („nano“); i</li> <li>5)odgovarajuća uputstva za upotrebu uključujući mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocida kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.</li> </ol>			
Stavovi 7 i 8	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

<p>POGLAVLJE XIV. ZAŠTITA I RAZMJENA PODATAKA Član 59. - 61</p>	<p style="text-align: center;"><b>Informacije i obavještanje</b> <b>Član 47</b></p> <p>Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao povjerljive ako bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.</p> <p style="text-align: center;"><b>Poslovna tajna</b> <b>Član 48</b></p> <p>Kao povjerljivi podaci, odnosno poslovna tajna ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine i to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocid u promet i upotrebu, odnosno naziv i sjedište proizvođača biocida;</li> <li>2. naziv i sjedište proizvođača aktivne supstance;</li> <li>3. naziv biocida, naziv i količinu aktivne supstance u biocidu;</li> <li>4. nazive ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocid bude klasifikovan kao opasan;</li> <li>5. podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidu;</li> <li>6. metode za prevođenje aktivne supstance u manje opasnu ili biocida u manje opasan;</li> <li>7. rezultate ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocida, njihovog dejstva na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;</li> <li>8. preporučene metode i preventivne mjere za smanjenje opasnosti kod upotrebe, skladištenja, prevoza i korišćenja biocida, kao i u slučaju požara i ostalih opasnosti;</li> </ol>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10 )</p>	
---	--	--------------------------	--	--



	<p>9. bezbjednosni list;</p> <p>10. metode za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidu i ostataka koji nastaju prilikom dozvoljene upotrebe biocida, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava;</p> <p>11. način odlaganja ambalaže biocida i ostataka biocida;</p> <p>12. mjere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja biocida iz ambalaže; i</p> <p>13. prva pomoć i zdravstveni savjeti u slučaju akcidenta sa biocidom.</p>			
<p><b>Član 62.</b> <b>Razmjena podataka</b></p> <p>1. Kako bi se izbjegla testiranja na životinjama, testiranja na kičmenjacima za svrhe ove Uredbe izvode se isključivo kao krajnje sredstvo. Testiranja na kičmenjacima se ne smiju ponavljati za svrhe ove Uredbe.</p> <p>2. Svaka osoba koja namjerava izvoditi testiranja ili istraživanja („potencijalni podnosilac zahtjeva“)</p> <p>(a) u slučaju podataka koji uključuju testiranja na kičmenjacima, mora; i</p> <p>(b) u slučaju podataka koji ne uključuju testiranja na kičmenjacima, može dostaviti Agenciji pisani zahtjev za utvrđivanje jesu li takva testiranja ili istraživanja već bili dostavljeni Agenciji ili nadležnom tijelu u vezi s prethodnim zahtjevom u skladu s ovom Uredbom ili Direktivom 98/8/EZ. Agencija provjerava jesu li takvi eksperimenti ili istraživanja već bili dostavljeni. Ako su takva testiranja ili istraživanja već bili dostavljeni Agenciji ili nadležnom tijelu u vezi s prethodnim zahtjevom u skladu s ovom Uredbom ili Direktivom 98/8/EZ, Agencija bez odlaganja</p>	<p style="text-align: center;"><b>Zahtjev za informacije</b> <b>Član 20</b></p> <p>Podnosilac zahtjeva koji namjerava da vrši laboratorijska ispitivanja biocida u cilju izrade tehničkog dosijea, prije početka ispitivanja, dužan je da Agenciji podnese zahtjev za dobijanje informacija da li su vršena ispitivanja za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja.</p> <p>Agencija u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, obavještava podnosioca zahtjeva o licu koje je vršilo ispitivanja na kičmenjacima.</p> <p>Podnosilac zahtjeva može podatke za tehnički dosije ili dio podataka koristiti od drugih lica na osnovu njihove saglasnosti.</p> <p>Podnosilac zahtjeva može bez saglasnosti imaoća dozvole koristiti podatke iz tehničkog dosijea za sličan ili isti biocid, ako je prošlo više od deset godina od dana prvog izdavanja dozvole.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10 )</p>	

<p>obavještava potencijalnog podnosioca zahtjeva o nazivu i kontaktnim podacima osobe koja je dostavila podatke i koja je vlasnik podataka.</p> <p>Osoba koja je dostavila podatke treba olakšati kontakte između potencijalnog podnosioca zahtjeva i vlasnika podataka.</p> <p>Ako su podaci, pribavljeni tim testiranjima ili istraživanjima, još uvijek zaštićeni prema članu 60., potencijalni podnosilac zahtjeva od vlasnika podataka traži:</p> <p>(a) u slučaju podataka koji uključuju testiranja na kičmenjacima; i</p> <p>(b) u slučaju podataka koji ne uključuju testiranja na kičmenjacima, sve naučne i tehničke podatke u vezi s dotičnim testiranjima i istraživanjima kao i pravo da navede te podatke prilikom podnošenja zahtjeva u skladu sa ovoj Uredbi.</p>				
<p><b>Član 63.</b> Naknada za razmjenu podataka</p> <p><b>Član 64.</b> Upotreba podataka za sljedeće zahtjeve</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija je regulisana i Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10 )</p>	
<p><b>POGLAVLJE XV.</b> <b>INFORMACIJE I OBAVJEŠTAVANJE</b></p> <p><b>ODJELJAK 1.</b> Praćenje i izvještavanje</p> <p><b>Član 65.</b> Usklađenost sa zahtjevima</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>Član 66.</b> <b>Povjerljivost</b></p> <p>1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Evropskog parlamenta i Vijeća od 30. maja 2001. o javnom pristupu dokumentima Evropskog parlamenta, Vijeća i Komisije ( 2 ) i pravila upravnog odbora Agencije, donesena u skladu s članom 118. stavom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se na dokumente u</p>	<p><b>Informacije i obavještavanje</b> <b>Član 47</b></p> <p>Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je detaljno regulisana Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10 )</p>	

<p>posjedu Agencije za svrhe ove Uredbe.</p> <p>2. Agencija i nadležna tijela odbijaju pristup informacijama ako bi njihovo otkrivanje naštetilo zaštiti komercijalnih interesa, privatnosti ili sigurnosti dotičnih osoba.</p> <p>Smatra se da otkrivanje sljedećih informacija obično šteti zaštiti komercijalnih interesa, privatnosti ili sigurnosti dotičnih osoba:</p> <p>(a) detalji o punom sastavu biocidnog proizvoda;</p> <p>(b) točna tonaža aktivne supstanci ili biocidnog proizvoda, proizvedenog ili stavljenog na raspolaganje na tržištu;</p> <p>(c) veze između proizvođača aktivne supstanci i osobe koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište ili između osobe koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište i distributera proizvoda;</p> <p>(d) imena i adrese osoba uključenih u izvođenje testiranja na kičmenjacima.</p> <p>Međutim, ako je radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, sigurnosti ili životne sredine ili iz drugih razloga prevladavajućeg društvenog interesa nužno hitno djelovanje, Agencija ili nadležna tijela otkrivaju informacije iz ovog stava.</p> <p>3. Ne zavisno o stavu 2. nakon dodjele odobrenja ne smije se ni u kojem slučaju odbiti pristup sljedećim informacijama:</p> <p>(a) naziv i adresa nosilaca odobrenja;</p> <p>(b) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;</p> <p>(c) naziv i adresa proizvođača aktivne supstanci;</p> <p>(d) sadržaj aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda;</p> <p>(e) fizički i hemijski podaci o biocidnom proizvodu;</p> <p>(f) sve metode za neutralizaciju aktivne supstanci ili biocidnog proizvoda;</p> <p>(g) rezime rezultata testova, zatraženih prema članu 20., za utvrđivanje efikasnosti proizvoda i njegovih</p>	<p>povjerljive ako bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.</p>			
---	--	--	--	--

<p>efekata na ljude, životinje i životnu sredinu i, ako je prikladno, njegove sposobnosti da potpomogne otpornost;</p> <p>(h) preporučene metode i predostrožnosti za smanjenje opasnosti kod rukovanja, prevoza i upotrebe kao i opasnosti od požara ili ostalih opasnosti;</p> <p>(i) sigurnosno-tehnički listovi;</p> <p>(j) metode analize navedene u članu 19. stavu 1.;</p> <p>(k) načini odlaganja proizvoda i njegove ambalaže;</p> <p>(l) postupci koji se trebaju slijediti i mjere koje se trebaju preduzeti u slučaju izlivanja ili propuštanja;</p> <p>(m) prva pomoć i medicinski savjeti u slučaju povrede osoba.</p> <p>4. Sve osobe koje za potrebe ove Uredbe Agenciji ili nadležnom tijelu dostave informacije o aktivnoj supstanci ili biocidnom proizvodu, mogu zatražiti da se informacije iz člana 67. stava 3. ne učine dostupnima zajedno s obrazloženjem zašto bi otkrivanje tih informacija moglo naštetiti njihovim komercijalnim interesima ili interesima bilo kojih drugih dotičnih strana.</p>				
<p><b>Član 67.</b> <b>Elektronski pristup javnosti</b></p> <p>1. Od dana kada se odobri aktivna supstanca, sljedeće ažurirane informacije o aktivnim supstancima u posjedu Agencije ili Komisije se stavljaju na raspolaganje javnosti, lako su dostupne i bez naknade:</p> <p>(a) ako postoji, naziv ISO i naziv prema nomenklaturi Međunarodne unije za čistu i primijenjenu hemiju (IUPAC);</p> <p>(b) ako se primjenjuje, naziv koji je dat u Evropskom popisu postojećih komercijalnih hemijskih supstanci;</p> <p>(c) klasifikaciju i označivanje, uključujući naznaku ako aktivna supstanca ispunjava neki od kriterijuma iz člana 5. stava 1.;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Poslovna tajna</b> <b>Član 48</b></p> <p>Kao povjerljivi podaci, odnosno poslovna tajna ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine i to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocid u promet i upotrebu, odnosno naziv i sjedište proizvođača biocida;</li> <li>2) naziv i sjedište proizvođača aktivne supstance;</li> <li>3) naziv biocida, naziv i količinu aktivne supstance u biocidu;</li> <li>4) nazive ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocid bude klasifikovan kao opasan;</li> <li>5) podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih</li> </ol>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10 )</p>	

<p>(d) fizičko-hemijske krajnje tačke i podaci o kretanjima te sudbini i ponašanju u životnu sredinu;</p> <p>(e) rezultati svih toksikoloških i ekotoksikoloških studija;</p> <p>(f) prihvatljiv nivo izloženosti ili predviđena koncentracija bez efekta, utvrđena u skladu s Prilogom VI.;</p> <p>(g) smjernice o sigurnoj upotrebi u skladu s prilogima II. i III.;</p> <p>(h) analitičke metode navedene u odjeljcima 5.2. i 5.3. glave 1. i odjeljku 4.2. glave 2. Priloga II.</p> <p>2. Od dana kada se odobri biocidni proizvod, Agencija stavlja na raspolaganje javnosti sljedeće ažurirane informacije, lako dostupne i bez naknade:</p> <p>(a) uslove odobrenja;</p> <p>(b) rezime svojstava biocidnog proizvoda; i</p> <p>(c) analitičke metode navedene u odjeljcima 5.2. i 5.3. glave 1. i odjeljku 5.2. glave 2. Priloga III</p> <p>3. Od dana kada se odobri aktivna supstanca, Agencija stavlja na raspolaganje javnosti bez naknade sljedeće ažurirane informacije o aktivnim supstancima, osim ako nadležno tijelo ili Agencija ne prihvate kao valjano, u skladu s članom 66. stavom 4., obrazloženje koje osoba koja dostavlja podatke navede kao razlog zbog kojeg bi njihovo objavljivanje moglo naštetiti njegovim komercijalnim interesima ili interesima bilo koje dotične strane:</p> <p>(a) ako je bitno za klasifikaciju i označivanje, stepen čistoće supstanci i identitet nečistoća i/ili aditiva aktivnih supstanci koje su poznate kao štetne;</p> <p>(b) rezime ili grube rezimee studija koje su dostavljene u prilog odobrenja aktivne supstanci;</p> <p>(c) podatke, osim onih iz stava 1. ovog člana, sadržane u sigurnosno-tehničkim listovima;</p> <p>(d) trgovačke nazive supstanci;</p> <p>(e) izvještaj o ocjenjivanju.</p> <p>4. Od dana kada se odobri biocidni proizvod, Agencija</p>	<p>supstanci u biocidu;</p> <p>6) metode za prevođenje aktivne supstance u manje opasnu ili biocida u manje opasan;</p> <p>7) rezultate ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocida, njihovog dejstva na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;</p> <p>8) preporučene metode i preventivne mjere za smanjenje opasnosti kod upotrebe, skladištenja, prevoza i korišćenja biocida, kao i u slučaju požara i ostalih opasnosti;</p> <p>9) bezbjednosni list;</p> <p>10) metode za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidu i ostataka koji nastaju prilikom dozvoljene upotrebe biocida, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava;</p> <p>11) način odlaganja ambalaže biocida i ostataka biocida;</p> <p>12) mjere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja biocida iz ambalaže; i</p> <p>13) prva pomoć i zdravstveni savjeti u slučaju akcidenta sa biocidom.</p>			
--	---	--	--	--

<p>stavlja na raspolaganje javnosti sljedeće ažurirane informacije bez naknade, osim ako nadležno tijelo ili Agencija ne prihvate kao valjano, u skladu s članom 66. stavom 4., obrazloženje koje osoba koja dostavlja podatke navede kao razlog zbog kojeg bi njihovo objavljivanje moglo naštetiti njegovim komercijalnim interesima ili interesima bilo koje dotične strane:</p> <p>(a) rezimee ili detaljne rezimee studija koje su dostavljene u prilog odobrenja biocidnog proizvoda;</p> <p>(b) izvještaj o ocjenjivanju.</p>				
<p><b>Član 68.</b> <b>Vođenje evidencije i izvještavanje</b></p> <p>1. Nosilaci odobrenja vode evidenciju o biocidnim proizvodima koje stavljaju na tržište najmanje 10 godina nakon njihova stavljanja na tržište ili 10 godina nakon datuma ukidanja ili isteka odobrenja, koje je god ranije. Na zahtjev nadležnoga tijela odgovarajuće informacije sadržane u toj evidenciji se stavljaju na raspolaganje.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Evidencija biocida</b> <b>Član 43</b></p> <p>Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji stavljaju u promet i upotrebu biocide dužni su da vode evidenciju biocida i čuvaju podatke iz evidencije pet godina od dana njihovog upisa u evidenciju.</p> <p>Lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da najkasnije do 31. marta tekuće za prethodnu godinu, Agenciji dostave izvještaj iz evidencije biocida koji sadrži podatke o: količinama proizvedenih, uvezenih i upotrijebljenih biocida, količinama zaliha biocida i količinama biocida povučenih iz prometa i upotrebe sa stanjem na 31. decembar.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p> <p>(rokovi prilagođeni nacionalnom pravnom sistemu)</p>		
<p>2. Kako bi se osigurala ujednačena primjena stava 1. ovog člana, Komisija donosi implementirajuće akte u kojima navodi oblik i sadržaj evidentiranih informacija. Ti se implementirajući akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz člana 82. stava 2.</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		
<p><b>ODJELJAK 2.</b> <b>Podaci o biocidnim proizvodima</b> <b>Član 69.</b> <b>Klasifikaciju, pakovanje i označavanje biocidnih proizvoda</b></p> <p>1. Nosilaci odobrenja osiguravaju da se biocidni proizvodi klasifikuju, pakuju i označuju u skladu s odobrenim rezimeom svojstava biocidnog proizvoda,</p>	<p style="text-align: center;"><b>Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida</b> <b>Član 31</b></p> <p>Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida, vrši se u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije. Biocidi koji sadrže mikroorganizme klasifikuju se u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.</p> <p>Odredba iz stava 1 ovog člana ne primjenjuju se na</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>a posebno izjavama o opasnosti i mjerama predostrožnosti, kako je navedeno u članu 22. stavu 2. tački (i) te u skladu s Direktivom 1999/45/EZ i, ako se primjenjuje, Uredbom (EZ) br. 1272/2008.</p> <p>Povrh toga, biocidni proizvodi koji se mogu nehotično zamijeniti za hranu, piće ili hranu za životinje moraju se pakovati tako da se mogućnost takve greške svede na najmanju moguću mjeru. Ako su oni namijenjeni opštoj upotrebi, moraju sadržavati sastojke koji odvrćaju od konzumacije i, posebno, ne smiju biti privlačni djeci.</p> <p>Pored usklađivanja sa stavom 1. nosilaci odobrenja osiguravaju da deklaracije ne budu obmanjujuće u odnosu na rizike koje proizvod predstavlja za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu, ili u odnosu na njegovu efikasnost i u svakom slučaju ne smiju navoditi naznake „biocidni proizvod niskog rizika“, „neotrovno“, „bezopasno“, „prirodno“, „ekološki prihvatljivo“, „prihvatljivo za životinje“ ili slične.</p> <p>Osim toga, na deklaraciji moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:</p> <p>(a) identitet svake aktivne supstanci i njena koncentracija u metričkim jedinicama;</p> <p>(b) nanomaterijali sadržani u proizvodu, ako postoje, i svi povezani rizici te nakon svake uputstva na nanomaterijale riječ „nano“ u zagradama;</p> <p>(c) broj odobrenja koje je nadležno tijelo ili Komisija dodijelila biocidnom proizvodu;</p> <p>(d) naziv i adresu nosilaca odobrenja;</p> <p>(e) vrstu formulacije;</p> <p>(f) upotrebe za koje je biocidni proizvod odobren;</p> <p>(g) uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje, izraženo u metričkim jedinicama, na smisleni i razumljivi način za korisnika, za svaku upotrebu predviđenu na osnovu uslova iz odobrenja;</p> <p>(h) pojedinosti o vjerovatnim, direktnim ili indirektnim, štetnim popratnim efektima i sva</p>	<p>prevoz biocida željeznicom, drumskim, vodenim i vazдушnim saobraćajem.</p> <p style="text-align: center;"><b>Deklaracija biocida</b> <b>Član 32</b></p> <p>Deklaracija za biocide ili aktivne supstance ne smije biti obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i na deklaraciji se ne smiju navoditi naznake:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) „biocidni proizvod manjeg rizika“;</li> <li>2) „neotrovno“;</li> <li>3) „bezopasno“;</li> <li>4) „prirodno“;</li> <li>5) „ekološki prihvatljivo“; i</li> <li>6) „prihvatljivo za životinje“.</li> </ol> <p>Deklaracija mora biti jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku.</p> <p style="text-align: center;"><b>Informacije na deklaraciji</b> <b>Član 33</b></p> <p>Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) identitet svake aktivne supstance i njena koncentracija;</li> <li>2) nanomaterijali sadržani u biocidu, ako postoje i svi povezani rizici na nanomaterijale koji se navode u zagradama („nano“);</li> <li>3) broj dozvole za biocid;</li> <li>4) naziv i sjedište imaoća dozvole;</li> <li>5) vrsta formulacije;</li> <li>6) upotreba za koje je biocid odobren;</li> <li>7) uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;</li> <li>8) o štetnim popratnim efektima i uputstva za prvu pomoć;</li> <li>9) uputstvo „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva“;</li> </ol>			
---	--	--	--	--

<p>uputstva za prvu pomoć;</p> <p>(i) ako su priložena uputstva, rečenica „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva” i, prema potrebi, upozorenja za ranjive grupe;</p> <p>(j) uputstva za sigurno odlaganje biocidnog proizvoda i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne upotrebe ambalaže;</p> <p>(k) broj ili oznaku serije formulacije i rok trajanja relevantan za normalne uslove skladištenja;</p> <p>(l) ako se primjenjuje, potrebno razdoblje za biocidni efekat, potrebni razmak između primjena biocidnog proizvoda, između primjene i sljedeće upotrebe tretiranog proizvoda ili sljedećeg pristupa ljudi ili životinja područjima na kojima je korišten biocidni proizvod, uključujući pojedinosti o sredstvima i mjerama dekontaminacije te trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja; pojedinosti za odgovarajuće čišćenje opreme; pojedinosti o mjerama predostrožnosti tokom upotrebe i prevoza;</p> <p>(m) ako se primjenjuje, kategorije korisnika na koje se ograničava biocidni proizvod;</p> <p>(n) ako se primjenjuje, podaci o bilo kojoj posebnoj opasnosti za životnu sredinu, posebno u vezi sa zaštitom neciljnih organizama i izbjegavanjem zagađivanja vode;</p> <p>(o) za biocidne proizvode koji sadrže mikroorganizme, zahtjevi za označivanje u skladu s Direktivom 2000/54/EZ.</p> <p>Odstupajući od prvog podstava, ako je to nužno zbog veličine ili funkcije biocidnog proizvoda, podaci navedeni u točkama (e), (g), (h), (j), (k), (l) i (n) mogu se navesti na pakovanju ili u priloženim uputstvima koje su sastavni dio pakovanja.</p> <p>3. Države članice mogu zatražiti:</p> <p>(a) da im se dostave uzorci ili nacrti pakovanja, deklaracija i uputstva;</p> <p>(b) da deklaracija biocidnog proizvoda koji se stavlja</p>	<p>10) uputstvo za bezbjedno odlaganje biocida i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne upotrebe ambalaže;</p> <p>11) o broju i oznaci serije formulacije i roka trajanja relevantnog za uslove skladištenja;</p> <p>12) o potrebnom periodu za biocidni efekat, period između primjena, između primjene i sljedeće upotrebe tretiranog proizvoda ili sljedećeg pristupa ljudi ili životinja područjima na kojima je upotrijebljen biocid, uključujući pojedinosti o sredstvima i mjerama dekontaminacije kao i trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja, čišćenju opreme i mjerama predostrožnosti tokom upotrebe i prevoza;</p> <p>13) kategorije korisnika na koje se ograničava biocid; i</p> <p>14) o bilo kojoj posebnoj opasnosti za životnu sredinu, a posebno u odnosu na zaštitu neciljnih organizama i izbjegavanje zagađivanja vode.</p>			
---	---	--	--	--



<p>na raspolaganje na njihovim državnim područjima bude na njihovom službenom jeziku ili jezicima.</p>				
<p><b>Član 70.</b> <b>Sigurnosno-tehnički listovi</b> Sigurnosno-tehnički listovi za aktivne supstanci i biocidne proizvode se izrađuju i stavljaju na raspolaganje u skladu s članom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je to primjenjivo.</p>	<p><b>Bezbjednosni list</b> <b>Član 35</b> Biocide ili aktivne supstance koji se stavljaju u promet i upotrebu na osnovu dozvole, treba da prati bezbjednosni list u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije, koji se stavlja na raspolaganje svakom daljem korisniku biocida u cilju preduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i Zakonom o hemikalijama („Sl.list CG”,br.18/12) i Pravilnikom o sadržaju bezbjednosnog lista za hemikalije ("Sl. List CG", br. 13/13)</p>	
<p><b>Član 71.</b> <b>Registar biocidnih proizvoda</b> 1. Agencija uspostavlja i održava informacioni system pod nazivom registar biocidnih proizvoda. 2. Registar biocidnih proizvoda se koristi za razmjenu informacija između nadležnih tijela, Agencije i Komisije te između podnosilaca zahtjeva i nadležnih tijela, Agencije i Komisije. 3. Podnosioci zahtjeva koriste registar biocidnih proizvoda za podnošenje zahtjeva i dostavljanje podataka za sve postupke u okviru ove Uredbe. 4. Nakon podnošenja zahtjeva i dostave podataka Agencija provjerava jesu li oni dostavljeni u ispravnom obliku i o tome bez odlaganja obavještava nadležno tijelo. Ako Agencija odluči da zahtjev nije podnesen u ispravnom obliku, zahtjev se odbacuje te se o tome obavještava podnosilaca. 5. Nakon što odgovarajuće nadležno tijelo potvrdi ili prihvati zahtjev, preko registra biocidnih proizvoda on se stavlja na raspolaganje svim ostalim nadležnim tijelima i Agenciji. 6. Nadležna tijela i Komisija koriste registar biocidnih proizvoda za evidentiranje i saopštavanje odluka koje su donijeli u vezi s odobrenjima biocidnih proizvoda i ažuriraju podatke u registru biocidnih proizvoda u</p>	<p><b>Registar biocida</b> <b>Član 18</b> Biocid za koji je izdata dozvola upisuje se u registar biocida (u daljem tekstu: registar). Registar je sastavni dio registra hemikalija koji vodi Agencija. Sadržaj i način vođenja registra utvrđuje se propisom Ministarstva.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem pozakonskog akta o sadržaju i načinu vođenja registra</p>	<p>I kvartal 2016</p>

<p>trenutku donošenja takvih odluka. U registru biocidnih proizvoda nadležna tijela posebno ažuriraju podatke o biocidnim proizvodima koji su odobreni na njihovom državnom području ili za koje je nacionalno odobrenje odbijeno, izmijenjeno, obnovljeno ili ukinuto ili za koje je dozvola za paralelnu trgovinu data, odbijena ili ukinuta. Komisija posebno ažurira podatke o biocidnim proizvodima koji su odobreni na nivou Unije ili za koje je odobrenje Unije odbijeno, izmijenjeno, obnovljeno ili ukinuto.</p> <p>Podaci koji se unose u registar biocidnih proizvoda uključuju:</p> <p>(a) uslove za davanje odobrenja;</p> <p>(b) rezime svojstava biocidnog proizvoda prema članu 22. stavu 2.;</p> <p>(c) izvještaj o procjeni biocidnog proizvoda.</p> <p>Podaci iz ovog stava se, takođe, stavljaju na raspolaganje podnosiocu zahtjeva preko registra biocidnih proizvoda.</p>				
<p>Stavovi 7-9</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>Član 72.</b> <b>Oglašavanje</b></p> <p>1. Kod oglašavanja biocidnoga proizvoda, pored poštovanja Uredbe (EZ) br. 1272/2008, svaki oglas mora sadržavati sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo. Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o proizvodu“. Navedeni tekst mora biti jasno odvojen i vidljiv u cijelom oglasu.</p> <p>2. Riječ „biocidni proizvod“ u propisanom tekstu oglašivači mogu zamijeniti s jasnom uputstvom na vrstu proizvoda koji se oglašava.</p> <p>3. Oglasi biocidnih proizvoda ne smiju prikazivati proizvod tako da dovode u zabludu u vezi s rizicima za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu ili u vezi s njegovom efikasnosti. U svakom slučaju u oglasima za biocidne proizvode se ne smije navoditi sljedeće: „biocidni proizvod niskog rizika“,</p>	<p><b>Reklamiranje</b> <b>Član 36</b></p> <p>Prilikom reklamiranja biocida svaki oglas, treba da sadrži sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo“ i „Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o biocidnom proizvodu“.</p> <p>Reklamom biocida se ne smije dovoditi u zabludu u vezi sa rizicima za zdravlje ljudi, životinja i životne sredine i njegovom efikasnošću.</p> <p>U reklamama biocida ne smije se navoditi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) „biocidni proizvod manjeg rizika“;</li> <li>2) „neotrovno“;</li> <li>3) „bezopasno“;</li> <li>4) „prirodno“;</li> <li>5) „ekološki prihvatljivo“;</li> <li>6) „prihvatljivo za životinje“.</li> </ol> <p>Reklamiranje i davanje preporuka korisnicima biocida</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>„neotrovno“, „bezopasno“, „prirodno“, „ekološki prihvatljivo“, „prihvatljivo za životinje“ ili slično.</p>	<p>može se vršiti samo za biocide za koje je izdata dozvola.</p>			
<p><b>Član 73.</b> <b>Kontrola trovanja</b> Za svrhe ove Uredbe primjenjuje se Član 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.</p>	<p><b>Podaci o akutnim trovanjima</b> <b>Član 44</b> Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocida na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja. Prikupljeni podaci iz stave 1 ovog člana, mogu se koristiti samo u svrhe sprječavanja i liječenja i ne mogu se koristiti u druge svrhe.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići uspostavljanjem tijela nadležnog za prijem informacija u vezi sa slučajevima hitnog zdravstvenog odgovora (član 45 Regulative CLP), a planirano je, da ovo tijelo, u cilju racionalizacije troškova, djeluje u okviru ustanove sistema zdravstvene zaštite Crne Gore na tercijarnom nivou</p>	<p>2018. godina</p>
<p><b>POGLAVLJE XVI.</b> <b>AGENCIJA</b> <b>Član 74. -76</b></p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>Član 77.</b> <b>Žalba</b> 1. Žalbe na odluke Agencije donesene u skladu sa članu 7. stavu 2., članu 13. stavu 3., članu 26. stavu 2., članu 43. stavu 2., članu 45. stavu 3., stavu 54. stavovima 3., 4. i 5., članu 63. stavu 3. i članu 64. stavu 1. podnose se pri žalbenom vijeću ustanovljenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006. Član 92. stavci 1. i 2. te članci 93. i 94. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se na žalbene postupke uložene prema ovoj Uredbi. Naknade u skladu s članom 80. stavom 1. ove Uredbe su na teret osobe koja uloži žalbu. Žalba uložena u skladu sa stavom 1. ima efekat</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>Materija je regulisana Zakonom o opštem upravnom postupku ("SL. list RCG", br. 60/2003 i "SL. list CG", br. 32/2011)</p>	

odgode.				
<b>Član 78.</b> <b>Proračun Agencije</b> <b>Član 79</b> <b>Formati i softver za dostavljanje informacija Agenciji</b>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprimjenjivo		
<b>POGLAVLJE XVII.</b> <b>ZAVRŠNE ODREDBE</b> <b>Član 80.</b> <b>Naknade i naknade</b> 1. Na osnovu načela određenih u stavu 3. Komisija donosi implementirajuću uredbu u kojoj navodi: (a) naknade koje se plaćaju Agenciji, uključujući godišnju naknadu za proizvode s odobrenjem Unije u skladu s Poglavljem VIII., i naknadu za zahtjeve za međusobno priznavanje u skladu s Poglavljem VII.; (b) pravila kojima se određuju Uslovi za niže naknade, izuzimanje od plaćanja naknada i naknada za člana Odbora za biocidne proizvode koji ima ulogu izjavitelja; i (c) uslove plaćanja. Ta se implementirajuća uredba donosi u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3. i primjenjuje se isključivo na naknade koje se plaćaju Agenciji. Agencija može naplaćivati i ostale svoje usluge. Naknade koje se plaćaju Agenciji određuju se tako da se osigura da prihodi od naknada, zajedno s ostalim izvorima prihoda Agencije, budu dovoljni za pokrivanje troškova dostavljenih usluga. Agencija objavljuje naknade koje se plaćaju. 2. Podnosiocima zahtjeva države članice direktno naplaćuju naknade za pružene usluge s obzirom na postupke u skladu sa ovoj Uredbi uključujući usluge	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je regulisana zakonom o administrativnim taksama („SL. list RCG“, br. 55/03,46/04 i 81/05 i „SL. list CG“, br. 22/08,77/08 i 20/11)	

<p>koje nadležna tijela država članica obavljaju u svojstvu nadležnih ocjenjivačkih tijela.</p> <p>Na osnovu načela iz stava 3. Komisija izdaje smjernice za usklađenost strukture naknada.</p> <p>Države članice mogu ubirati godišnje naknade za biocidne proizvode koji se stavljaju na raspolaganje na njihovim tržištima.</p> <p>Države članice mogu naplaćivati ostale svoje usluge.</p> <p>Države članice utvrđuju i objavljuju iznos naknada koje se plaćaju njihovim nadležnim tijelima.</p> <p>3. Implementirajuća Uredba iz stava 1. i pravila država članica u vezi s naknadama odražavaju sljedeća načela:</p> <p>(a) naknade se određuju tako da se osigura da prihodi od naknada načelno budu dovoljni za pokrivanje troškova dostavljenih usluga i ne prelaze ono što je nužno za pokrivanje tih troškova;</p> <p>(b) djelimični povrat naknada ako podnosilac zahtjeva ne dostavi zatražene podatke u određenom vremenskom roku;</p> <p>(c) uzimaju se u obzir posebne potrebe MSP-a uključujući mogućnost raspodjele uplata na nekoliko rata i faza;</p> <p>(d) struktura i iznos naknada uzimaju u obzir činjenicu jesu li podaci dostavljeni zajedno ili odvojeno;</p> <p>(e) u opravdanim okolnostima i ako to prihvati Agencija ili nadležno tijelo, moguće je potpuno ili djelomično ukinuti plaćanje naknada; i</p> <p>(f) rokovi za plaćanje naknada se određuju prema rokovima za postupke predviđene u ovoj Uredbi.</p>				
<p>POGLAVLJE XVII. ZAVRŠNE ODREDBE Član 81- 86</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član 87. Sankcije Države članice utvrđuju sankcije za povrede odredbi ove Uredbe i preduzimaju sve potrebne mjere kako bi</p>	<p>VII.KAZNENE ODREDBE Novčane kazne Član 57</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>osigurale njihovo provođenje. Predviđene sankcije moraju biti efikasane, razmjerne i s efektom odvratanja. O tim odredbama države članice obavještavaju Komisiju najkasnije 1. septembra 2013. i bez odlaganja obavještavaju Komisiju o svim naknadnim izmjenama.</p>				
<p><b>POGLAVLJE XVII.</b> <b>ZAVRŠNE ODREDBE</b> Član 88- 97</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>PRILOG I.</b> POPIS AKTIVNIH SUPSTANCI IZ ČLANA 25. TAČKE (a) <b>PRILOG II.</b> ZAHTJEVI ZA PODACIMA O AKTIVNIM SUPSTANCIMA <b>PRILOG III.</b> ZAHTJEV ZA INFORMACIJAMA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA <b>PRILOG IV</b> OPŠTA PRAVILA ZA PRILAGOĐAVANJE ZAHTJEVA ZA PODACIMA</p>	<p><b>Osnovni podaci o biocidu</b> <b>Član 10</b> Osnovni podaci o biocidu su podaci o: 1) nazivu proizvođača biocida; 2) ovlaštenom zastupniku proizvođača biocida; 3) identitetu biocida i aktivnoj supstanci u biocidu; 4) efikasnosti biocida; 5) sadržaju deklaracije; 6) načinu upotrebe; i 7) klasifikaciji, pakovanju i označavanju biocida.</p> <p><b>Tehnički dosije</b> <b>Član 11</b> Tehnički dosije naročito sadrži podatke o: 1) biloškim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocida i aktivnim supstancama u biocidu; 2) fizičkim opasnostima i pripadajućim svojstva; 3) toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida; 4) metodama određivanja i identifikacije biocida; 5) efikasnosti biocida na ciljane organizme; 6) namjeravanoj upotrebi i izloženosti; 7) toksikološkim profilima za ljude i životinje; 8) ekotoksikološkim studijama; 9) klasifikaciji, označavanju i pakovanju biocida; 10) mjerama za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine; 11) izvršenim ispitivanjima iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu</p>	<p>III kvartal 2016</p>

	<p>Tehnički dosije mora da sadrži i rezime.</p> <p>Bliži sadržaj tehničkog dosijea i osnovnih podataka iz člana 10 ovog zakona, utvrđuje se propisom Ministarstva.</p>			
<p><b>PRILOG V.</b> VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODA I NJIHOV OPIS KAO U ČLANU 2. STAVU 1.</p>	<p>II. BIOCID I AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDIMA</p> <p><b>Vrste biocida</b> <b>Član 5</b></p> <p>Vrste biocida i biocidnih proizvoda manjeg rizika u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina, koje se tretiraju biocidima utvrđuju se propisom organa državne uprave nadležanog za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo).</p>	Djelimično usklađeno	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o vrstama biocida i biocidnih proizvoda manjeg rizika u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina, koje se tretiraju biocidima</p>	II kvartal 2016
<p><b>PRILOG VI.</b> JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE</p>	<p><b>Procjena tehničkog dosijea</b> <b>Član 13</b></p> <p>U postupku procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li:</p> <p>1) je aktivna supstanca koju sadrži biocid upisana u listu iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona;</p> <p>2) se može odrediti količina i priroda aktivne supstance i drugih supstanci u biocidu i količina ostatka koji nastaje nakon upotrebe biocida, značajnog zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava;</p> <p>3) je biocid dovoljno efikasan, nema neprihvatljivih dejstava na ciljane organizme i da ne izaziva nepotrebnu patnju kod kičmenjaka;</p> <p>4) njegov ostatak nema neprihvatljiva dejstva direktno ili indirektno na zdravlje ljudi, životinja, površinske ili podzemne vode;</p> <p>5) biocid ili njegovi ostaci prilikom razgradnje i širenja u životnoj sredini nakon upotrebe ne izazivaju zagađivanje površinskih i podzemnih voda;</p>	Djelimično usklađeno	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea</p>	III kvartal

	<p>6)nema biocid neprihvatljiv uticaj na neciljane organizme; i</p> <p>7)su fizička i hemijska svojstva biocida prihvatljiva za upotrebu, odlaganje i prevoz.</p> <p>Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea, vrši se radi procjene rizika i utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i mogućih uticaja na ciljane organizme, njegove efikasnosti i rizika prilikom upotrebe.</p> <p>U postupku procjene biocidnog proizvoda manjeg rizika na osnovu tehničkog dosijea vrši se procjena njegove efikasnosti.</p> <p>Način procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea utvrđuje se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
--	--	--	--	--