



CRNA GORA

MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA
I TURIZMA



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	20. XI	20 15. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	27-8/15-1/3	
VEZA:		
EPA:	946 XXV	
SKRAĆENICA:	PRILOG:	

Broj: 09-244/25
Podgorica, 19.11.2015.godine

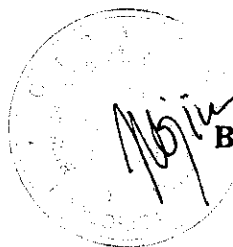
SKUPŠTINA CRNE GORE
gdin Siniša Stanković, Generalni sekretar

Poštovani,

Na sjednici Odbora za turizam, poljoprivredu, ekologiju i prostorno planiranje održanoj 05.11.2015.godine razmatran je Predlog zakona o biocidnim proizvodima i konstatovano je da treba dostaviti korigovanu tabelu usklađenosti za navedeni Predlog.

U skladu sa zaključcima sa navedene sjednice, u prilogu akta dostavljamo Vam korigovanu tabelu usklađenosti za Predlog zakona o biocidnim proizvodima u 120 primjeraka i u elektronskoj formi.

S poštovanjem,



MINISTAR
Branimir Gvozdenović

IV Proleterske brigade broj 19, 81000 Podgorica
Tel: (+382) 20 446 237; (+382) 20 446 339; Fax: (+382) 20 446-215
Web: www.mrt.gov.me

TABELA USKLAĐENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa		1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi		
MORT-TU/PZ/15/09		MORT-IU/PZ/15/09		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
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)-32012R0528				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o biocidnim proizvodima		Proposal for the Law on biocidal product		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
Regulativa 32012R0528				
Član 1. Svrha i predmet 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 stepenj 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. 2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za: (a) uspostavljanje popisa aktivnih supstanci na nivou Unije, koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima; (b) odobrenje biocidnih proizvoda; (c) međusobno priznavanje odobrenja unutar Unije;	Predmet Član 1 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.	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>Član 2.</p> <p>Područje primjene</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>Izuzeća od primjene</p> <p>Član 3</p> <p>Ovaj zakon ne primjenjuje se na:</p> <p>1) lijekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini;</p> <p>2) prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom;</p> <p>3) hranu za životinje, dodatke hrani za životinje i druge proizvode koji se koriste u ishrani životinja;</p> <p>4) supstance i proizvode koji se smatraju otpadom;</p> <p>5) detergente, osim detergenta koji imaju biocidno djelovanje;</p> <p>6) kozmetičke proizvode;</p> <p>7) sredstva za zaštitu bilja;</p> <p>8) biocide koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva; i</p> <p>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).</p> <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>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 igračaka .</p> <p>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 postojanim 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 ;</p> <p>(q) Direktivu 2010/75 EU Evropskog parlamenta i Vijeća od 24. novembra 2010. o industrijskim emisijama</p> <p>4. Član 69. se ne primjenjuje na prevoz biocidnih proizvoda željeznicom, cestom, morem, unutrašnjim vodenim putevima ili vazduhom.</p> <p>5. Ova se Uredba ne primjenjuje na:</p> <p>(a) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelent ili mamac;</p> <p>(b) biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva.</p> <p>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.</p> <p>7. Nijedna odredba ove Uredbe ne sprečava države članice da ograniče ili zabrane upotrebu biocidnih proizvoda u javnom snabdijevanju pitkom vodom.</p> <p>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>Otpad od biocida Član 45</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>	Potpuno usklađeno		
<p>Član 3. Definicije</p> <p>Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) „biocidni proizvodi” su</p>	<p>Definicija biocida Član 2</p> <p>Biocid, u smislu ovog zakona, je:</p> <p>1) supstanca ili smješa koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kojem se</p>	Potpuno usklađeno		

<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;">Značenje izraza Član 4</p> <p>6) mikroorganizam je svaka mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetskog 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;">Značenje izraza Član 4</p> <p>Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:</p> <p>1) aktivna supstanca 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;">Značenje izraza Član 4</p> <p>10) postojeća aktivna supstanca 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;">Značenje izraza</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 style="text-align: center;">Član 4</p> <p>7) nova aktivna supstanca je supstanca koja se prvi put stavlja u promet na teritoriji Crne Gore kao aktivna supstanca;</p>	Potpuno usklađeno		
<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"> - 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 - 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, - 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; 	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>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;</p>	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana Zakonom o hemikalijama („SL.list CG”,br.18/12) i podzakonskim aktima donijetim na osnovu istog	
(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 style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>18) štetni organizam je svaki organizam koji izaziva nepoželjno dejstvo ili štetan efekat na ljude (njihove</p>	Potpuno usklađeno		

	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;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>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;</p>	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;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>13) stavljanje na raspolaganje biocida je svaka isporuka biocida ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili upotrebu u okviru trgovačke djelatnosti;</p>	Potpuno usklađeno		
(j) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda ili tretiranog proizvoda na tržištu;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>14) stavljanje u promet i upotrebu je prvo stavljanje na raspolaganje biocida ili tretiranih proizvoda na tržište;</p>	Potpuno usklađeno		
(k) „upotreba” znači sva djelovanja s biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, miješanje i primjena, osim djelovanja koja se izvoze radi izvoza biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda izvan Unije;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>16) upotreba biocida je rukovanje biocidima, uključujući skladištenje, miješanje, osim aktivnosti koje se vrše u cilju izvoza biocida ili tretiranog proizvoda;</p>	Potpuno usklađeno		
(l) „tretirani proizvod” znači svaka supstanca, smjesa ili proizvod koji je tretiran jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namjerno sadržava;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>15) tretirani proizvod je supstanca, smješa ili proizvod koji je tretiran jednim ili više biocida ili ih sadrži;</p>	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.;	<p style="text-align: center;">Vrste biocida Član 5</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 nadležnog za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo).</p>	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;	<p style="text-align: center;">Značenje izraza Član 4</p> <p>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;</p>	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;	Značenje izraza Član 4 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 brojnoj veličini jedna ili više spoljašnjih dimenzija unutar opsega od 1 – 100 nm. Fulereni, grafeni i ugljenikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više spoljašnjih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima.	Značenje izraza Član 4 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	Značenje izraza Član 4 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;	<p>Značenje izraza Član 4</p> <p>2) aglomerat je skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljašnja površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti;</p>	Potpuno usklađeno		
- „agregat” znači čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;	<p>Značenje izraza Član 4</p> <p>3) agregat je čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;</p>	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>	Nema odgovarajuće odredbe		Materija uređena Zakonom o hemikalijama („SL.list CG“,br.18/12)	
<p>3. Na zahtjev države članice Komisija može svojim aktima odlučiti je li određena supstancima nanomaterijal uzimajući posebno u obzir Preporuku Komisije 2011/696/EU od 18. oktobra 2001. o definiciji nanomaterijala (1) i je li određeni proizvod ili grupa proizvoda biocidni proizvod ili tretirani proizvod ili nijedno od toga. Ti se akti donose u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>4. Komisija je ovlašćena za donošenje delegiranih akata u skladu s članom 83. kako bi se definicija nanomaterijala iz ovog člana, stava 1. tačke (z) prilagodila s obzirom na tehnički i naučni napredak uzimajući u obzir Preporuku 2011/696/EU.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p>POGLAVLJE II.</p> <p>ODOBRENJE AKTIVNIH SUPSTANCI</p> <p>Član 4.</p> <p>Uslovi odobrenja</p> <p>Član 5.</p> <p>Kriterijumi za isključivanje</p> <p>Član 6.</p> <p>Podaci koji se zahtijevaju uz zahtjev</p> <p>Član 7.</p> <p>Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva</p> <p>Član 8.</p> <p>Ocjenjivanje zahtjeva</p> <p>Član 9.</p> <p>Odobrenje aktivne supstanci</p> <p>Član 10.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	<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</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići nakon pristupanja CG EU</p>

<p>Aktivne supstanci koje su potencijalne supstanci za zamjenu Član 11. Tehničke smjernice</p>			<p>omogućava da se biocidni proizvod stavi u promet po značajno pojednostavljenoj proceduri koja se prvenstveno zasniva na statusu aktivne supstance u BP</p>	
<p>POGLAVLJE III. OBNOVA I PREISPITIVANJE ODOBRENJA AKTIVNE SUPSTANCI 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>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Postupak procjene aktivne supstance je veoma zahtjevan, 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>Potpuna usklađenost će se postići nakon pristupanja CG EU</p>

<p style="text-align: center;">POGLAVLJE IV. OPŠTA NAČELA ZA ODOBRENJE BIOCIDNIH PROIZVODA Član 17.</p> <p>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 style="text-align: center;">III. DOZVOLE ZA STAVLJANJE BIOCIDNA U PROMET I UPOTREBU Promet i upotreba biocida Član 7</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>	Potpuno usklađeno		
<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“).</p> <p>Zahtjevi za odobrenje Unije podnose se Agenciji.</p>	<p style="text-align: center;">Zahtjev za izdavanje dozvole Član 8</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 style="text-align: center;">Postupak za izdavanje dozvole Član 9, stav 2</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>	Potpuno usklađeno		
<p>3. Odobrenje se može dati za pojedinačni biocidni proizvod ili za grupu biocidnih proizvoda.</p>	<p style="text-align: center;">Grupa biocidnih proizvoda Član 15, st.1</p> <p>Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može podnijeti zahtjev za utvrđivanje grupe biocidnih proizvoda.</p>	Potpuno usklađeno		
<p>4. Odobrenje se daje za Period od najviše 10 godina.</p>	<p style="text-align: center;">Izdavanje dozvole Član 14, st.2</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 odobrenja. Za odobrenja Unije nosilac odobrenja obavještava Agenciju i Komisiju.</p>	<p style="text-align: center;">Promet i upotreba biocida Član 7, st.1</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 style="text-align: center;">Član 14 Izdavanje dozvole</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>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>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>Član 18. Mjere za održivu upotrebu biocidnih proizvoda 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</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>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:</p> <p>(a) uspostavljanje najboljih praksi smanjenjem upotrebe biocidnih proizvoda na najmanju mjeru;</p> <p>(b) najefikasniji pristupi za praćenje upotrebe biocidnih proizvoda;</p> <p>(c) razvoj i primjenu načela integrisane kontrole štetočina s obzirom na upotrebu biocidnih proizvoda;</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;">Član 19.</p> <p style="text-align: center;">Uslovi za davanje odobrenja</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 style="text-align: center;">Član 13</p> <p style="text-align: center;">Procjena tehničkog dosijea</p> <p>U postupku procjene biocide na osnovu tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<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>III kvartal 2016</p> <p>IV kvartal 2016</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 nikakvih neprihvatljivih efekata na životnu sredinu uzimajući posebno u obzir sljedeće:</p> <p>— sudbinu i raspodjelu biocidnog proizvoda u životnu sredinu,</p> <p>— 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,</p> <p>— uticaj biocidnog proizvoda na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi,</p> <p>— uticaj biocidnog proizvoda na biološku raznovrstnost i ekosistem;</p> <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</p>	<p>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> <p>6) biocid ima 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> <p style="text-align: center;">Izdavanje dozvole Član 14</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</p>			
--	---	--	--	--

<p>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. 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>upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p>			
---	--	--	--	--

<p>(a) ispunjava kriterijume prema Direktivi 1999/45/EZ za klasifikaciju kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> — otrovno ili vrlo otrovno, — karcinogeno kategorije 1 ili 2, — mutageno kategorije 1 ili 2, ili — reproduktivno toksično kategorije 1 ili 2; <p>(b) ispunjava kriterijume u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1272/2008 za klasifikaciju kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akutno oralno toksično kategorija 1, 2 ili 3, — akutno dermalno toksično kategorija 1, 2 ili 3, — 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; <p>(c) ispunjava kriterijume za PBT ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;</p> <p>(d) ima svojstva endokrine disrupcije; ili</p> <p>(e) ima neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj.</p> <p>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.</p> <p>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</p>				
--	--	--	--	--

<p>se na države članice u kojima je zadovoljen uslov iz prvog podstava.</p> <p>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 biocidnih proizvoda koji sadrže koncentrat za profesionalnu upotrebu i proizvode spremne za upotrebu dobijene razrjeđivanjem tog koncentrata).</p> <p>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</p>				
--	--	--	--	--

sadržavati nikakve neaktivne supstanci koje ne smiju biti sadržane u kozmetičkom proizvodu u skladu sa Uredbi (EZ) br. 1223/2009.				
Član 20 Zahtjevi za podnošenje zahtjeva za odobrenje 1. Podnositelj 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 biocidni proizvod koji zadovoljava zahtjeve iz Priloga III.; 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 iii. dokumentaciju ili odobrenje za pristup podacima za biocidni proizvod koji zadovoljava zahtjeve iz Priloga II. za svaku aktivnu supstancu u biocidnom proizvodu; (b) za biocidne proizvode za koje podnositelj zahtjeva smatra da ispunjavaju uslove iz člana 25.: i. rezime svojstava biocidnog proizvoda, kako je navedeno u tački (a) alineji ii. ovog stava; ii. podatke o efikasnosti; i iii. sve druge relevantne podatke u prilog zaključku da biocidni proizvod ispunjava uslove iz člana 25. 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. 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	Postupak za izdavanje dozvole Član 9 Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze: 1)u prvoj fazi podnositelj zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu, 2)u drugoj fazi podnositelj zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid (u daljem tekstu: tehnički dosije). Biocid koji, kao aktivnu supstancu, sadrži samo osnovnu supstancu iz člana 6 stav 1 alineja 3 ovog zakona stavlja se u promet bez dozvole. 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. Agencija izdaje dozvolu u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole. Ako je tehnički dosije nepotpun, Agencija će obavještjenjati podnosioca zahtjeva da u roku od 60 dana izvrši dopunu tehničkog dosijea. Ukoliko podnositelj 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. 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 svojstva; 3. toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida; 4. metodama određivanja i identifikacije biocida; 5. efikasnosti biocida na ciljane organizme;	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu	III kvartal 2016

službenim jezicima Unije prije odobrenja biocidnog proizvoda.	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.			
Član 21. Odstupanje od zahtjeva za podacima 1. Odstupajući od člana 20. podnosilac zahtjeva ne treba dostaviti podatke zatražene prema tom članu ako vrijedi nešto od sljedećeg: (a) podaci nisu potrebni zbog izloženosti povezane s namijenjenom upotrebom; (b) nije potrebno dostaviti podatke iz naučnih razloga; ili (c) tehnički je nemoguće pribaviti podatke. 2. Podnosilac 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.	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	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	III kvartal 2016 IV kvartal 2016
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.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 22 Sadržaj odobrenja U odobrenju se određuju Uslovi za stavljanje na	Izdavanje dozvole	Djelimično usklađeno		IV kvartal 2016

<p>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>(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</p>	<p style="text-align: center;">Član 14</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>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>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>Član 23.</p> <p>Komparativno ocjenjivanje biocidnih proizvoda</p> <p>1. Nadležno tijelo primaoc ili, u slučaju ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje Unije, nadležno ocjenjivačko tijelo treba sprovesti komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstancu za zamjenu u skladu s članom 10. stavom 1.</p> <p>2. Rezultati komparativnog ocjenjivanja se bez odlaganja prosljeđuju 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 supstancu 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</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>supstancu za zamjenu može se odobriti za Period 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 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 Period od najviše pet godina i obnavlja za Period 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>Član 24. Tehničke smjernice Komisija sastavlja tehničke smjernice za lakšu provedbu ovog poglavlja, a posebno člana 22. stava 2. i člana 23. stava 3.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p>POGLAVLJE V. POJEDNOSTAVLJENI POSTUPAK ODOBRENJA</p>				

<p>Član 25 Ispunjavanje uslova za pojednostavljeni postupak odobrenja 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 proizvodu u nalaze se u Prilogu I. i poštuju sva ograničenja iz tog Priloga; (b) biocidni proizvod ne sadrži nikakvu zabrinjavajuću supstancu; (c) biocidni proizvod ne sadrži nikakve nanomaterijale; (d) biocidni proizvod je dovoljno efikasan; i (e) rukovanje biocidnim proizvodima i njegova predviđena upotreba ne zahtijevaju ličnu zaštitnu opremu.</p> <p>Član 26 Važeći postupak 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. 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. 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</p>	<p>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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	
---	--	--------------------------	--

<p>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>Član 27. Stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnih proizvoda odobrenih prema pojednostavljenom postupku</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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;">Član 17 Izdavanje dozvole po skraćenom postupku</p> <p>Za biocidne proizvode manjeg rizika, Agenciji se može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 5. upotreba biocidnog proizvoda manjeg rizika ne zahtijeva ličnu zaštitnu opremu. <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 odbiti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>Član 28. Izmjena Priloga I.</p> <p>1. Komisiju treba ovlastiti da nakon što primi mišljenje Agencije donese delegirane akte u skladu s članom 83. o izmjeni Priloga I., kako bi se uključile aktivne supstance pod uslovom da se dokaže da one ne izazivaju zabrinutost u skladu sa stavom 2. ovog člana.</p> <p>2. Aktivne supstance izazivaju zabrinutost ako:</p> <p>(a) ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> — eksplozivne/vrlo zapaljive, — organski peroksid, — akutno toksične kategorije 1, 2 ili 3, — nagrizajuće kategorije 1A, 1B ili 1C, — uzročnik respiratorne preosjetljivosti, — uzročnik preosjetljivosti kože, — mutagene za zametne stanice kategorije 1 ili 2, — karcinogene kategorije 1 ili 2, — reproduktivno toksične kategorije 1 ili 2 ili s učinkom na ili putem dojenja, — toksične za određeni ciljani organ nakon jednokratne ili ponavljane izloženosti, ili — akutno toksične za vodeni okoliš kategorije 1; <p>(b) ispunjavaju neki od kriterijuma za zamjenu prema članu 10. stavu 1.; ili</p> <p>(c) imaju neurotoksične ili imunotoksične efekte.</p> <p>Aktivne supstance, takođe, izazivaju zabrinutost čak i ako nije zadovoljen ni jedan od posebnih kriterijuma iz tačaka od (a) do (c), ali se nivo zabrinutosti može opravdano dokazati na osnovu pouzdanih informacija.</p> <p>3. Komisija se, takođe, ovlašćuje da nakon što primi mišljenje Agencije donese delegirane akte u skladu s članom 83. o izmjeni Priloga I., s ciljem ograničenja ili isključivanja aktivne supstance ako postoje dokazi da biocidni proizvodi koji sadrže tu supstancu u</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>	
--	----------------------------------	--------------------	--

<p>određenim okolnostima ne zadovoljavaju uslove iz stava 1. ovog člana ili člana 25. Kada to zahtijevaju nezaobilazni razlozi hitnosti, na delegirane akte donesene u skladu sa ovim stavom primjenjuje se postupak predviđen u članu 84.</p> <p>4. Komisija primjenjuje stavove 1. ili 3. na sopstvenu inicijativu ili na zahtjev industrijskog subjekta ili države članice, ako se dostave potrebni dokazi kao što je navedeno u tim stavovima.</p> <p>Kad god Komisija izmijeni Prilog I., donosi posebni delegirani akt za svaku supstancu.</p> <p>5. Komisija može donijeti akte kojima se dodatno određuju postupci koji se trebaju slijediti u vezi s izmjenom Priloga I. Ti se akti donose u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p>				
<p>POGLAVLJE VI.</p> <p>NACIONALNA ODOBRENJA BIOCIDNIH PROIZVODA</p> <p>Član 29.</p> <p>Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva</p> <p>1. Osobe koje žele zatražiti nacionalno odobrenje u skladu s članom 17. podnose zahtjev nadležnom tijelu primaocu. To tijelo obavještava podnosioca zahtjeva o naknadama koje se plaćaju u skladu sa članom 80. stav 2. i odbacuje zahtjev ako podnosilac 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) podnosilac 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</p>	<p>Postupak za izdavanje dozvole</p> <p>Član 9</p> <p>Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze:</p> <p>1)u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu,</p> <p>2)u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid (u daljem tekstu: tehnički dosije).</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 podnosilac zahtjeva ne postupi u roku iz stava 4 ovog člana, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskih akata o: bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu i 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>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 podnosilac 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. ili 34.</p> <p>5. Ako se stav 3. ne primjenjuje i nadležno tijelo primaoc smatra da je zahtjev potpun, ono potvrđuje taj zahtjev i bez odlaganja obavještava podnosioca zahtjeva navodeći datum potvrđivanja.</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;">Tehnički dosije Član 11</p> <p>Tehnički dosije naročito sadrži podatke o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) biološkim, 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 ispitivanja iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke. <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 style="text-align: center;">Izdavanje dozvole Član 14</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>			
---	--	--	--	--

	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>Član 30.</p> <p>Ocjenjivanje zahtjeva</p> <p>U roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva u skladu s članom 29. nadležno tijelo primaoc donosi odluku o davanju odobrenja u skladu s članom 19. uzimajući u obzir rezultate uporednog ocjenjivanja provedenog u skladu s članom 23., ako se primjenjuje.</p> <p>2. Ako se pokaže da su za sprovođenje ocjenjivanja potrebni dodatni podaci, nadležno tijelo primaoc traži od podnosioca zahtjeva da dostavi te podatke u određenom vremenskom roku te o tome obavještava Agenciju. Razdoblje od 365 dana, spomenuto u stavu 1., se suspenduje od datuma zahtijevanja do datuma primanja informacija. Suspendacija ne smije trajati duže od ukupno 180 dana, osim ako to ne opravdava sama priroda traženih podataka ili okolnosti.</p> <p>Nadležno tijelo primaoc odbacuje zahtjev ako podnositelj zahtjeva ne dostavi tražene podatke u zadatom roku i o tome obavještava podnosioca zahtjeva.</p> <p>3. U razdoblju od 365 dana iz stava 1. nadležno tijelo primaoc:</p> <p>(a) sastavlja izvještaj u kojem rezimira zaključke svog ocjenjivanja i razloge za odobrenje biocidnog proizvoda ili odbijanje davanja odobrenja („izvještaj o ocjenjivanju”);</p> <p>(b) šalje elektronsku kopiju nacrtu izvještaja o ocjenjivanju podnosioca zahtjeva i daje mu mogućnost da dostavi svoje primjedbe u roku od 30 dana; i</p> <p>(c) u svom konačnom ocjenjivanju uzima u obzir spomenute primjedbe.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	<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>Član 31. Obnova nacionalnog odobrenja</p> <p>1. Zahtjev kojim nosioc odobrenja ili neko u njegovo ime traži obnovu nacionalnog odobrenja za jednu ili više vrsta proizvoda, podnosi se nadležnom tijelu primaocu najkasnije 550 dana prije isteka odobrenja. Ako se traži obnova za više vrsta proizvoda, zahtjev se podnosi najkasnije 550 dana prije najranijeg datuma isteka odobrenja.</p> <p>2. Nadležno tijelo primaoc obnavlja nacionalno odobrenje pod uslovom da su i dalje zadovoljeni uslovi iz člana 19. uzimajući u obzir rezultate uporednog ocjenjivanja sprovedenog u skladu s članom 23., ako se primjenjuje.</p> <p>3. Prilikom podnošenja zahtjeva za obnovu podnosilac zahtjeva dostavlja:</p> <p>(a) ne dovodeći u pitanje član 21. stav 1. sve relevantne podatke zatražene prema članu 20. koji su dobijeni nakon početnog odobrenja ili, ako je prikladno, prethodne obnove; i</p> <p>(b) svoju ocjenu dalje valjanosti zaključaka početnog ili prethodnog ocjenjivanja biocidnog proizvoda i sve pripadajuće dokaze.</p> <p>4. Nadležno tijelo primaoc obavještava podnosioca zahtjeva o naknadama koje se plaćaju u skladu sa članom 80. stav 2. i odbacuje zahtjev ako podnosilac u roku od 30 dana ne plati dotične naknade te o tome obavještava podnosioca zahtjeva.</p> <p>Po primanju naknada koje se plaćaju u skladu sa članom 80. stav 2. nadležno tijelo primaoc prihvata zahtjev i o tome obavještava podnosioca navodeći datum prihvatanja zahtjeva.</p> <p>5. Na osnovu ocjenjivanja dostupnih podataka i potrebe za preispitivanjem zaključaka početnog ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili, ako je prikladno, prethodnih obnova, u roku od 90 dana od prihvatanja zahtjeva u skladu sa stavom 4. nadležno</p>				
---	--	--	--	--

<p>tijelo primaoc odlučuje je li s obzirom na postojeća naučna saznanja potrebno sprovesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu, uzimajući u obzir sve vrste proizvoda za koje se traži obnova.</p> <p>6. Ako nadležno tijelo primaoc odluči da je potrebno sprovesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, odluka o obnovi odobrenja se donosi nakon ocjenjivanja zahtjeva u skladu s članom 30. Stavovima 1., 2. i 3.</p> <p>Ako nadležno tijelo primaoc odluči da nije potrebno sprovesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, u roku od 180 dana od prihvatanja zahtjeva u skladu sa stavom 4. iz ovog člana donosi odluku o obnovi odobrenja.</p> <p>7. Ako se zbog razloga koji nadilaze kontrolu nosioca nacionalnog odobrenja, ne donese nikakva odluka o obnovi odobrenja prije njegova isteka, nadležno tijelo primaoc odobrava obnovu za razdoblje koje je potrebno za dovršenje ocjenjivanja.</p>				
<p>POGLAVLJE VII.</p> <p>POSTUPAK MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA</p> <p>Član 32.</p> <p>Odobrenje na osnovu međusobnog priznavanja</p> <p>1. Zahtjevi za međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja slijede postupke određene u članu 33. (sekvencijalno međusobno priznavanje) ili članu 34. (paralelno međusobno priznavanje).</p> <p>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>Član 33.</p> <p>Sekvencijalno međusobno priznavanje</p> <p>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</p>	<p>Dozvole izdate u državi članici Evropske unije</p> <p>Član 21</p> <p>Na osnovu zahtjeva ovlaštenog zastupnika proizvođača biocida, Agencija može izdati dozvolu za biocid za koji je izdata dozvola, u skladu sa propisima Evropske unije od:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadležnog organa države članice Evropske unije; - Evropske komisije; - zemlje evropske ekonomske zajednice i Švajcarske. <p>Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana, dostavlja se rezime dosijea i ovjerena kopija dozvole izdate od nadležnog organa države članice Evropske unije.</p> <p>Stručnu procjenu podataka iz rezimea dosijea vrši Agencija i to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<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>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.</p> <p>Nadležna tijela dotičnih država članica obavještavaju podnositelca 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 podnositelca 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 podnositelca navodeći datum prihvatanja zahtjeva.</p> <p>2. U roku od 30 dana od prihvatanja zahtjeva iz stava 1. dotične države članice potvrđuju zahtjev i o tome obavještavaju podnositelca 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>Član 34. Paralelno međusobno priznavanje</p> <p>1. Podnositelci zahtjeva za paralelno međusobno</p>	<p>odnosu na uslove u Crnoj Gori.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Dozvola se izdaje na period važenja dozvole koja je izdata od nadležnog organa države članice Evropske unije.</p> <p style="text-align: center;">Odbijanje zahtjeva Član 22</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) ciljni organizmi koji nijesu prisutni u štetnim količinama. <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>			
---	---	--	--	--

<p>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 podnosilac 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>(b) rezime svojstava biocidnog proizvoda iz člana 20. stava 1. tačke (a) podtačke ii. na službenim jezicima koje dotične države članice mogu zatražiti.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>U roku od 365 dana od potvrđivanja referentna država članica ocjenjuje zahtjev i sastavlja izvještaj o</p>				
--	--	--	--	--

<p>ocjenjivanju u skladu s članom 30. stavom 3., koje zajedno sa rezimeu svojstava biocidnog proizvoda dostavlja dotičnim državama članicama i podnosiocu zahtjeva.</p> <p>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.</p> <p>6. U roku od 30 dana od postizanja dogovora referentna država članica i svaka dotična država članica odobrava biocidni proizvod u skladu s dogovorenim rezimeu svojstava biocidnog proizvoda.</p> <p>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>Član 35. Upućivanje prigovora koordinacionoj grupi</p> <p>1. Osniva se koordinaciona grupa za razmatranje svih pitanja, osim onih navedenih u članu 37., u vezi s ispunjavanjem uslova za davanje odobrenja iz člana 19. za biocidni proizvod za koji je u skladu s članom 33. ili 34. podnesen zahtjev za međusobno priznavanje.</p> <p>Sve države članice i Komisija mogu učestvovati u radu koordinacione grupe. Agencija osigurava usluge tajništva koordinacijskoj skupini.</p> <p>Koordinaciona grupa donosi svoj poslovnik.</p> <p>2. Ako neka dotična država članica smatra da biocidni proizvod, koji je ocijenila referentna država članica,</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>ne ispunjava uslove utvrđene u članu 19., referentnoj državi članici, ostalim dotičnim državama članicama, podnosiocu zahtjeva i, ako je potrebno, nosiocu odobrenja dostavlja detaljno objašnjenje spornih tačaka i razloge svog stajališta. Sporne tačke se bez odlaganja upućuju koordinacionoj grupi.</p> <p>3. U okviru koordinacione grupe sve države članice iz stava 2. ovog člana nastoje svim snagama postići dogovor o mjerama koje se trebaju preduzeti. Podnosiocu zahtjeva mora se omogućiti da iznese svoje stajalište. Ako se dogovor postigne u roku od 60 dana od upućivanja spornih tačaka iz stava 2. ovog člana, referentna država članica upisuje taj dogovor u registar biocidnih proizvoda. Postupak se tada može smatrati zaključenim, a referentna država članica i svaka dotična država članica odobravaju biocidni proizvod u skladu s članom 33. stavom 4. ili članom 34. stavom 6. ako je prikladno.</p> <p>Član 36.</p> <p>Upućivanje neriješenih prigovora Komisiji</p> <p>1. Ako države članice spomenute u članu 35. stavu 2. ne postignu dogovor u razdoblju od 60 dana, kako je određeno u članu 35. stavu 3., referentna država članica bez odlaganja obavještava Komisiju i dostavlja joj detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih države članice nisu uspjele postići dogovor kao i razloge njihovog neslaganja. Jedan primjerak te izjave se prosljeđuje dotičnim državama članicama, podnosiocu zahtjeva i nosiocu odobrenja, ako postoji.</p> <p>2. Komisija može zatražiti mišljenje Agencije o naučnim i tehničkim pitanjima koje su postavile države članice. Ako ne zatraži mišljenje Agencije, podnosiocu zahtjeva i nosiocu odobrenja, ako postoji, Komisija omogućava da dostave pisane primjedbe u roku od 30 dana.</p> <p>3. Putem svojih akata Komisija donosi odluku o pitanju koje joj se uputi. Ti se akti donose u skladu s</p>				
---	--	--	--	--

<p>postupkom pregleda navedenom u članu 82. stavu 3.</p> <p>4. Odluka iz stava 3. upućuje se svim državama članicama i priopštava podnosiocu zahtjeva i nosiocu odobrenja, ako postoji. Dotične države članice i referentna država članica u roku od 30 dana od priopštavanja o odluci daju, odbijaju ili ukidaju odobrenje ili izmjenjuju njegove uslove ako je to potrebno radi usklađivanja s odlukom.</p>				
<p>Član 37.</p> <p>Odstupanja od međusobnog priznavanja</p> <p>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:</p> <p>(a) zaštitom životne sredine;</p> <p>(b) javnim interesom ili javnom sigurnosti;</p> <p>(c) zaštitom zdravlja i života ljudi, a posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka;</p> <p>(d) zaštitom nacionalnog blaga umjetničke, povijesne ili arheološke vrijednosti; ili</p> <p>(e) ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ako dotična država članica ne uspije postići dogovor s podnosiocem zahtjeva ili od njega ne primi nikakav odgovor u roku od 60 dana od takvog saopštenja, o tome obavještava Komisiju. U tom slučaju Komisija:</p>	<p style="text-align: center;">Odbijanje zahtjeva Član 22</p> <p>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:</p> <p>1)zaštita životne sredine;</p> <p>2)javni interes ili javna bezbjednost;</p> <p>3)zaštita zdravlja i života ljudi, posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka;</p> <p>4)zaštita umjetničkih, istorijskih ili arheoloških vrijednosti; ili</p> <p>5)ciljni organizmi koji nijesu prisutni u štetnim količinama.</p> <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>	<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>(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>Član 38</p> <p>Mišljenje Agencije</p> <p>1. Na zahtjev Komisije u skladu sa članom 36. stavom 2. ili članom 37. stavom 2. Agencija donosi mišljenje u roku od 120 dana od datuma kada joj je upućeno pitanje.</p> <p>2. Prije donošenja svog mišljenja, podnosiocu zahtjeva i nosiocu odobrenja, ako postoji, Agencija omogućava da dostave pisane primjedbe u određenom roku koji ne prelazi 30 dana.</p> <p>Agencija može suspendovati rok iz stava 1. kako bi</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>podnosiocu zahtjeva i nosiocu odobrenja omogućila da pripreme svoje primjedbe.</p> <p>Član 39 Zahtjev službenih ili naučnih tijela za međusobno priznavanje</p> <p>1. Ako u državi članici nije podnesen ni jedan zahtjev za nacionalno odobrenje za biocidni proizvod koji je već odobren u drugoj državi članici, službena ili naučna tijela koja se bave aktivnostima kontrole štetočina ili zaštitom javnog zdravlja mogu podnijeti zahtjev za nacionalno odobrenje za isti biocidni proizvod s istom upotrebom i istim uslovima upotrebe kao u toj državi članici u skladu s postupkom međusobnog priznavanja predviđenim u članu 33. i uz pristanak nosioca odobrenja u toj drugoj državi članici.</p> <p>Podnosioc zahtjeva dokazuje da je upotreba biocidnog proizvoda od opšteg interesa za tu državu članicu.</p> <p>Uz zahtjev se plaćaju naknade u skladu s članom 80.</p> <p>2. Ako nadležno tijelo dotične države članice smatra da određeni biocidni proizvod ispunjava uslove iz člana 19. i da su zadovoljeni uslovi iz ovog člana, nadležno tijelo odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu biocidnog proizvoda. U tom slučaju tijelo koje je podnijelo zahtjev ima ista prava i obveze kao i ostali nosioci odobrenja.</p> <p>Član 40 Dodatna pravila i tehničke smjernice</p> <p>Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s članom 83. o utvrđivanju dodatnih pravila za obnovu odobrenja koja su predmet međusobnog priznavanja.</p> <p>Komisija, takođe, sastavlja tehničke smjernice za lakšu primjenu ovog Poglavlja, a posebno člana 37. i 39.</p>				
--	--	--	--	--

<p align="center">POGLAVLJE VIII. ODOBRENJE UNIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE ODJELJAK 1. Davanje odobrenja Unije 41-44 ODJELJAK 2. Obnova odobrenja Unije 45-46</p>	<p align="center">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p align="center">Neprenosivo</p>		
<p>POGLAVLJE IX. UKIDANJE, PREISPITIVANJE I IZMJENA ODOBRENJA Član 47. Obveza obavještanja o neočekivanim ili štetnim efektima 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. 2. Nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Agencija, ispituje potrebu da se dotično odobrenje izmijeni ili ukinu u skladu s članom 48. 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 align="center">Promjena efikasnosti biocida Član 25</p> <p>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 imaoca dozvole, odnosno imaoca rješenja o upisu u privremenu listu, na osnovu kojih može ukinuti dozvolu ili izdati dozvolu na osnovu novih podataka.</p>	<p align="center">Potpuno usklađeno</p>		

<p>Nadležna tijela država članica koja su dala nacionalna odobrenja za isti biocidni proizvod u okviru postupka međusobnog priznavanja ispituju potrebu da se dotično odobrenje izmijeni ili ukinu u skladu s članom 48.</p>				
<p>Član 48. Ukidanje ili izmjena odobrenja 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</p>	<p>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.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>određenih država članica u vezi s nacionalnim odobrenjima koja podliježu međusobnom priznavanju, primjenjuju se postupci utvrđeni u članovima 35. i 36.</p> <p>Član 49.</p> <p>Ukidanje odobrenja na zahtjev nosilaca odobrenja</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>Član 50.</p> <p>Izmjena odobrenja na zahtjev nosilaca odobrenja</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>Ukidanje rješenja o upisu u privremenu listu i dozvole</p> <p>Član 26</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> <p>1) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz listi iz člana 6 ovog zakona;</p> <p>2) dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka;</p> <p>3) došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola;</p> <p>4) imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole;</p> <p>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</p> <p>6) imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.</p> <p>Rješenjem iz st. 1 i 2 ovog člana utvrđuje se način povlačenja biocida i rok do kada se biocid može naći u</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>prometu i upotrebi.</p> <p>Izdavanje dozvole</p> <p>Član 14</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>Član 51.</p> <p>Detaljna pravila</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 simplementirajući 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 obavješćavanjaa se primjenjuje za administrativne izmjene;</p> <p>(b) za manje izmjene određuje se kraće Period ocjenjivanja;</p> <p>(c) Period ocjenjivanja za veće izmjene je razmjerno opsegu predložene izmjene.</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neusklađeno	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>Član 52.</p> <p>Period počeka</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 Period počeka za odlaganje, stavljanje na raspolaganje na tržištu i</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

<p>upotrebu postojećih zaliha, osim ako bi daljnje stavljanje na raspolaganje na tržištu ili upotreba biocidnog proizvoda mogla predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.</p> <p>Period počeka ne smije biti duže od 180 dana za stavljanje na raspolaganje na tržištu i dodatnog maksimalnog period od 180 dana za odlaganje i upotrebu postojećih zaliha dotičnih biocidnih proizvoda.</p>				
<p>POGLAVLJE X. PARALELNA TRGOVINA Član 53.</p> <p>1. Na zahtjev podnosioca zahtjeva nadležno tijelo države članice („država članica uvođenja”) daje dozvolu za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici („država članica porijekla”) radi stavljanja na raspolaganje na tržištu i upotrebe u državi članici uvođenja, ako u skladu sa stavom 3. utvrdi da je biocidni proizvod identičan biocidnom proizvodu koji je već odobren u državi članici uvođenja („referentni proizvod”).</p> <p>Podnosioc zahtjeva koji namjerava staviti biocidni proizvod na tržište države članice uvođenja, nadležnom tijelu te države članice podnosi zahtjev za dozvolu paralelne trgovine.</p> <p>Uz zahtjev se dostavljaju informacije navedene u stavu 4. i svi ostali potrebni dokazi da je biocidni proizvod identičan referentnom proizvodu kako je određeno u stavu 3.</p> <p>2. Ako nadležno tijelo države članice uvođenja utvrdi da je biocidni proizvod identičan referentnom proizvodu, u roku od 60 dana od plaćanja naknadi u skladu sa članom 80 stavom 2 daje dozvolu za paralelnu trgovinu. Nadležno tijelo države članice uvođenja može od nadležnog tijela države članice porijekla zatražiti dodatne potrebne informacije za</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>utvrđivanje identičnosti u odnosu na referentni proizvod. Nadležno tijelo države članice porijekla dostavlja tražene informacije u roku od 30 dana od primanja zahtjeva.</p> <p>3. Biocidni proizvod se smatra identičnim referentnom proizvodu isključivo ako zadovoljava sve sljedeće uslove:</p> <p>(a) proizvelo ih je isto preduzeće, pridruženo preduzeće ili prema licenci u skladu s istim proizvodnim postupkom;</p> <p>(b) imaju identične specifikacije i sadržaj s obzirom na aktivne supstance i vrstu formulacije;</p> <p>(c) jednaki su s obzirom na prisutnost neaktivnih supstance; i</p> <p>(d) imaju istu ili sličnu veličinu, materijal ili oblik pakovanja, u smislu potencijalnog štetnog efekta na sigurnost proizvoda u odnosu na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.</p> <p>4. Zahtjev za dozvolu paralelne trgovine uključuje sljedeće informacije:</p> <p>(a) naziv i broj odobrenja biocidnog proizvoda u državi članici porijekla;</p> <p>(b) naziv i adresu nadležnog tijela države članice porijekla;</p> <p>(c) naziv i adresu nosioca odobrenja u državi članici porijekla;</p> <p>(d) originalnu deklaraciju i uputstva za uporabu s kojima se biocidni proizvod distribuira u državi članici porijekla, ako se to smatra potrebnim za ispitivanje od strane nadležnog tijela države članice uvođenja;</p> <p>(e) naziv i adresu podnosioca zahtjeva;</p> <p>(f) naziv pod kojim će se biocidni proizvod distribuirati u državi članici uvođenja;</p> <p>(g) nacrt deklaracije za biocidni proizvod koji će se staviti na raspolaganje na tržištu države članice uvođenja, na službenom jeziku ili jezicima te države članice osim ako se ne predvidi drukčije;</p>				
--	--	--	--	--

<p>(h) uzorak biocidnog proizvoda koji se namjerava uvesti, ako nadležno tijelo države članice uvođenja to smatra potrebnim;</p> <p>(i) naziv i broj odobrenja referentnog proizvoda u državi članici uvođenja.</p> <p>Nadležno tijelo države članice uvođenja može zatražiti prevod odgovarajućih dijelova originalnih uputstava za upotrebu iz tačke (d).</p> <p>5. U dozvoli za paralelnu trgovinu propisuju se isti uslovi za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu kao i u odobrenju referentnog proizvoda.</p> <p>6. Dozvola za paralelnu trgovinu im,a rok trajanja odobrenja za referentni proizvod u državi članici uvođenja.</p> <p>Ako nosioc odobrenja za referentni proizvod zatraži ukidanje odobrenja u skladu s članom 49., a zahtjevi iz člana 19. ostanu ispunjeni, rok dozvole za paralelnu trgovinu ističe na dan na koji bi isteklo odobrenje referentnog proizvoda.</p> <p>7. Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe iz ovog člana, članovi od 47. do 50. i poglavlje XV. primjenjuju se mutatis mutandis na biocidne proizvode koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu na osnovu dozvole za paralelnu trgovinu.</p> <p>8. Nadležno tijelo države članice uvođenja može povući dozvolu za paralelnu trgovinu ako se odobrenje uvedenog biocidnog proizvoda povuče u državi članici porijekla zbog sigurnosti ili efikasnosti.</p>				
<p>POGLAVLJE XI.</p> <p>TEHNIČKA SLIČNOST</p> <p>Član 54.</p> <p>Ocjenjivanje tehničke sličnosti</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>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</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 dodatne informacije unutar roka. Period 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.</p> <p>6. Ako je prikladno, Agencija se može savjetovati s nadležnim tijelom države članice koje je imalo ulogu nadležnog ocjenjivačkog tijela prilikom ocjenjivanja aktivne supstance.</p> <p>7. U skladu s članom 77. moguće je uložiti žalbu na odluku Agencije prema stavovima 3., 4. i 5. ovog člana.</p> <p>8. Agencija sastavlja tehničke smjernice za lakše sprovođenje ovog člana.</p>				
<p>POGLAVLJE XII.</p> <p>ODSTUPANJA</p> <p>Član 55.</p> <p>Odstupanja od zahtjeva</p> <p>1. Odstupajući od Člana 17. i 19. za Period od najviše</p>	<p>Odstupanja</p> <p>Član 23</p> <p>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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 Period 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 Period 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 ispunji 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>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.</p> <p>Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na period koji ne može biti duži od 180 dana.</p> <p>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 style="text-align: center;">Privremena dozvola Član 24</p> <p>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.</p> <p>Uz zahtjev za izdavanje privremene dozvole dostavlja se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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"> 1) potrebna količina biocida; 2) dan početka upotrebe; 3) područje i uslovi pod kojima će se upotrebljavati 			
--	---	--	--	--

<p>Ako po isteku trogodišnjeg period Komisija još nije donijela odluku o odobravanju nove aktivne supstance, nadležna tijela koja su izdala privremeno odobrenje ili Komisija mogu produžiti privremeno odobrenje za Period od najviše godinu dana pod uslovom da postoje dobri razlozi za uvjerenost da će aktivna supstanca ispuniti uslove iz člana 4. stava 1. ili, ako je prikladno, uslove iz člana 5. stava 2. 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 supstanca nužna za zaštitu kulturne baštine i ne postoji nikakva prikladna alternativa. Ti se implementirajući akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz člana 82. stava 2. Država članica koja želi dobiti takvo odstupanje podnosi zahtjev Komisiji navodeći primjereno obrazloženje.</p>	<p>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.</p>			
<p>Član 56. Istraživanje i razvoj</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</p>	<p>Istraživanje i razvoj Član 29</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> <p>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;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>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 obavješćavanje 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 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>5) datumu početka i završetka istraživanja;</p> <p>6) nazivu i sjedištu, odnosno imenu i adresi lica koja će upotrebljavati biocid ili aktivnu supstancu;</p> <p>7) raspoloživim podacima o uticaju biocida ili aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i</p> <p>8) drugim podacima od značaja za upotrebu biocida ili aktivne supstance.</p> <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 mišljenju organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva i organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.</p> <p style="text-align: center;">Posebni uslovi za istraživanje i razvoj Član 30</p> <p>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.</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> <p>1) namjeni istraživanja;</p> <p>2) planu vršenja istraživanja;</p> <p>3) stručnoj osposobljenosti kadra;</p> <p>4) opisu postrojenja i uslova u kojima će se vršiti istraživanja;</p> <p>5) načinu vođenja podataka o toku istraživanja;</p> <p>6) načinu upotrebe biocida ili same aktivne supstance u te svrhe;</p> <p>7) načinu vođenja evidencije o generisanom otpadu; i</p> <p>8) drugim dokazima za bezbjednost.</p> <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</p>			
---	---	--	--	--

	posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu, Agencija dozvolom određuje posebne uslove u kojima se vrši tretiranje biocidom (količina, tretirano područje) ili zabranjuje istraživanje.			
Član 57. Izuzeća od registracije prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 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 style="text-align: center;">Registar biocida Član 18</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.	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o sadržaju i načinu vođenja registra biocida za koje je izdata dozvola	I kvartal 2016
POGLAVLJE XIII. TRETIRANI PROIZVODI Član 58. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište 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. 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. 3. Osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište takvog tretiranog proizvoda osigurava da su na deklaraciji navedeni podaci iz drugog podstava ako:	<p style="text-align: center;">Deklaracija biocida Član 32</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: 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. <p style="text-align: center;">Informacije na deklaraciji Član 33</p> Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije: 1. identitet svake aktivne supstance i njena	Potpuno usklađeno		

<p>— za tretirani proizvod koji sadrži biocidni proizvod, proizvođač dotičnog tretiranog proizvoda navede tvrdnju o biocidnim svojstvima proizvoda, ili</p> <p>— 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:</p> <p>(a) izjava da tretirani proizvod sadrži biocidne proizvode;</p> <p>(b) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda, ako je utemeljeno;</p> <p>(c) ne dovodeći u pitanje član 24. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidnim proizvodima;</p> <p>(d) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnim proizvodima, iza kojih slijedi termin „nano” u zagradama;</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</p>	<p>koncentracija;</p> <p>2. nanomaterijali sadržani u biocidu, ako postoje i svi povezani rizici na nanomaterijale koji se navode u zagradama („nano”);</p> <p>3. broj dozvole za biocid;</p> <p>4. naziv i sjedište imaoca dozvole;</p> <p>5. vrsta formulacije;</p> <p>6. upotreba za koje je biocid odobren;</p> <p>7. uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;</p> <p>8.o štetnim propratnim efektima i uputstva za prvu pomoć;</p> <p>9. uputstvo „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva”;</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 ne ciljnih organizama i izbjegavanja zagađivanja vode.</p> <p style="text-align: center;">Deklaracija tretiranih proizvoda biocidima Član 34</p> <p>Lice koje stavlja u promet i upotrebu tretirani proizvod dužno je da osigura da su na deklaraciji navedeni</p>			
--	--	--	--	--

<p>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>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> <p>1)izjava da tretirani proizvod sadrži biocid;</p> <p>2)biocidno svojstvo tretiranog proizvoda;</p> <p>3)naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidu;</p> <p>4)naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidu („nano”); i</p> <p>5)odgovarajuća uputstva za upotrebu uključujući mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocida kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.</p>			
<p>7. Komisija može donijeti akte za primjenu stava 2 ovog člana, zajedno s odgovarajućim postupcima obavještanja koji po mogućnosti uključuju Agenciju, i u kojima se dodatno utvrđuju zahtjevi za označivanje prema stavovima 3., 4. i 6. ovog člana. Ti se akti donose u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>8. Ako postoje značajne naznake da aktivna supstanca sadržana u biocidnom proizvodu kojim je tretirani proizvod obrađen ili koji on sadrži, ne ispunjava uslove utvrđene u članu 4. stavu 1., članu 5. stavu 2. ili članu 25., Komisija preispituje odobrenje te aktivne supstance ili njeno uključivanje u Prilog I. u skladu s članom 15. stavom 1. ili članom 28. stavom 2.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p>POGLAVLJE XIV.</p> <p>ZAŠTITA I RAZMJENA PODATAKA</p> <p>Član 59</p> <p>Zaštita podataka u posjedu nadležnih tijela ili Agencije</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje članove 62. i 63. nadležna tijela ili Agencija ne smiju koristiti podatke</p>	<p>Informacije i obavještanje</p> <p>Član 47</p> <p>Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni.</p> <p>Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao povjerljive ako bi otkrivanje tih podataka moglo uticati</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>dostavljene za svrhe Direktive 98/8/EZ ili ove Uredbe, u korist naknadnog podnosioca zahtjeva, osim u sljedećim slučajevima:</p> <p>(a) ako naknadni podnositelj zahtjeva dostavi odobrenje za pristup; ili</p> <p>(b) ako je istekao rok za zaštitu podataka.</p> <p>2. Prilikom podnošenja podataka nadležnome tijelu ili Agenciji za svrhe ove Uredbe podnositelj zahtjeva, ako je prikladno, navodi ime i kontaktne podatke vlasnika svih dostavljenih podataka. Podnositelj, također, navodi je li on vlasnik podataka ili ima odobrenje za pristup.</p> <p>3. Podnositelj podataka bez odlaganja obavještava nadležno tijelo ili Agenciju o svim promjenama vlasništva podataka.</p> <p>4. Savjetodavni naučni odbori, osnovani prema Odluci Komisije 2004/210/EZ o osnivanju naučnih odbora za zaštitu potrošača, javno zdravlje i zaštitu životnu sredinu (1), također imaju pristup podacima iz stava 1. ovog člana.</p> <p>Član 60.</p> <p>Period zaštite podataka</p> <p>1. Podaci dostavljeni za svrhe Direktive 98/8/EZ ili ove Uredbe zaštićeni su prema uslovima iz ovog člana. period zaštite podataka započinje nakon što se prvi put dostave.</p> <p>Podaci zaštićeni prema ovom članu ili čiji je period zaštite prema ovom članu isteklo, više se ne zaštićuju.</p> <p>2. period zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja postojeće aktivne Supstancije završava deset godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke u skladu s članom 9. o davanju odobrenja za dotičnu aktivnu supstancu za određenu vrstu proizvoda.</p> <p>Period zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja nove aktivne supstance završava petnaest godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke</p>	<p>na njegovo poslovanje.</p> <p style="text-align: center;">Poslovna tajna Član 48</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"> 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; 			
---	---	--	--	--

<p>u skladu s članom 9. o davanju odobrenja za dotičnu aktivnu supstancu za određenu vrstu proizvoda. Period zaštite novih podataka dostavljenih radi obnove ili preispitivanja odobrenja aktivne supstance završava pet godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke u skladu s članom 14. stavom 4. o obnovi ili pregledu.</p> <p>3. Period zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži isključivo postojeće aktivne supstance završava deset godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju proizvoda u skladu s članom 30. stavom 4., članom 34. stavom 6. ili članom 44. stavom 4.</p> <p>Period zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži novu aktivnu supstancu završava petnaest godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju proizvoda u skladu s članom 30. stavom 4., članom 34. stavom 6. ili članom 44. stavom 4.</p> <p>Period zaštite novih podataka dostavljenih radi obnove ili izmjene odobrenja biocidnog proizvoda završava pet godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja odluke o obnovi ili izmjeni odobrenja.</p> <p>Član 61.</p> <p>Odobrenje za pristup</p> <p>1. Odobrenje za pristup sadrži barem sljedeće podatke:</p> <p>(a) naziv i kontakt podatke vlasnika podataka i korisnika;</p> <p>(b) naziv aktivne supstance ili biocidnog proizvoda za koji je odobren pristup podacima;</p> <p>(c) datum kada odobrenje za pristup stupa na snagu;</p> <p>(d) popis dostavljenih podataka za koje se u odobrenju za pristup daje pravo citiranja.</p> <p>2. Opoziv odobrenja za pristup ne utiče na valjanost odobrenja izdatog na osnovu dotičnog odobrenja.</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>			
	Zahtjev za informacije	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana	

<p>Član 62. Razmjena podataka</p> <p>1. Kako bi se izbjegla testiranja na životinjama, testiranja na kičmenjacima za svrhe ove Uredbe izvođe 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</p> <p>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.</p> <p>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 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</p>	<p>Član 20</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 imao dozu koristiti podatke iz tehničkog dosijea za sličan ili isti biocid, ako je prošlo više od deset godina od dana prvog izdavanja dozvole.</p>		<p>i Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10)</p>
---	---	--	---

dotičnim testiranjima i istraživanjima kao i pravo da navede te podatke prilikom podnošenja zahtjeva u skladu sa ovoj Uredbi.				
<p>Član 63. Naknada za razmjenu podataka</p> <p>1. Ako je podnesen zahtjev u skladu s članom 62. stavom 2., potencijalni podnosioc zahtjeva i vlasnik podataka ulažu sve napore za postizanje dogovora o razmjeni rezultata testiranja ili istraživanja koje zatraži potencijalni podnosioc. Umjesto takvog dogovora predmet se može uputiti arbitražnom tijelu uz obvezu prihvatanja arbitražnog naloga.</p> <p>2. U slučaju postizanja dogovora vlasnik podataka potencijalnom podnosiocu zahtjeva stavlja na raspolaganje sve naučne i tehničke podatke u vezi s dotičnim testiranjima i istraživanjima ili mu daje dopuštenje da prilikom podnošenja zahtjeva prema ovoj Uredbi navede dotične eksperimente ili istraživanja.</p> <p>3. Ako se ne postigne dogovor u vezi s podacima koji uključuju testiranja ili istraživanja na kimenjacima, potencijalni podnosioc zahtjeva o tome obavještava Agenciju i vlasnika podataka najranije mjesec dana nakon što potencijalni podnosioc zahtjeva od Agencije dobije ime i adresu osobe koja je dostavila podatke.</p> <p>U roku od 60 dana od saopštavanja, potencijalnom podnosiocu zahtjeva Agencija daje dopuštenje da se pozove na zatražena testiranja ili istraživanja na kičmenjacima pod uslovom da potencijalni podnosioc zahtjeva dokaže da su preduzeti svi mogući naponi za postizanje dogovora i da je vlasniku podataka nadoknadio dio podnesenih troškova. Ako potencijalni podnosioc zahtjeva i vlasnik podataka ne postignu dogovor, nacionalni sudovi odlučuju o razmjernom udjelu troškova koje potencijalni</p>	Nema odgovarajuće odredbe		Materija je regulisana i Zakonom o tajnosti podataka ("Sl. list Crne Gore", br. 14/08, 76/09, 41/10)	

<p>podnosioc zahtjeva treba platiti vlasniku podataka. Bilo kakvo prihvatanje, međutim ne dovodi u pitanje njegovo pravo na srazmjerni udio troškova koje odredi nacionalni sud u skladu s drugim podstavom.</p> <p>4. Naknada za razmjenu podataka određuje se na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način uzimajući u obzir smjernice koje je donijela Agencija (1). Od podnosioca zahtjeva se traži da sudjeluje samo u troškovima za podatke koje treba dostaviti za svrhe ove Uredbe.</p> <p>5. U skladu s članom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavku 3. ovog članka.</p> <p>Član 64.</p> <p>Upotreba podataka za sljedeće zahtjeve</p> <p>1. Ako je razdoblje zaštite podataka za određenu aktivnu supstancu u skladu sa članom 60. isteklo, nadležno tijelo primaoc ili Agencija se mogu sporazumjeti da se sljedeći podnosioc zahtjeva za odobrenje može pozvati na podatke koje je dostavio prvi podnosioc zahtjeva, u onoj mjeri u kojoj sljedeći podnosioc zahtjeva može dokazati da je aktivna supstanca tehnički slična aktivnoj supstanci za koju je razdoblje zaštite podataka isteklo, uključujući njen stepen čistoće i prirodu svih pripadajućih nečistoća.</p> <p>Ako je razdoblje zaštite podataka za određeni biocidni proizvod u skladu sa članom 60 isteklo, nadležno tijelo primaoc ili Agencija se mogu sporazumjeti da se sljedeći podnosioc zahtjeva za odobrenje može pozvati na podatke koje je dostavio prvi podnosioc zahtjeva, u onoj mjeri u kojoj sljedeći podnosioc zahtjeva može dokazati da je biocidni proizvod jednak onome koji je već odobren ili da njihove međusobne razlike nisu značajne s obzirom na procjenu rizika, a aktivne supstance u biocidnom proizvodu su tehnički slične onima u već odobrenom biocidnom proizvodu uključujući stepen čistoće i prirodu svih pripadajućih nečistoća.</p>				
--	--	--	--	--

<p>U skladu s članom 77. moguće je uložiti žalbu na odluku Agencije prema prvom i drugom podstavku ovog stava.</p> <p>2. Nezavisno od stava 1. sljedeći podnosioci zahtjeva dostavljaju sljedeće podatke nadležnom tijelu primatelju ili Agenciji, ako je to primjenjivo:</p> <p>(a) sve potrebne podatke za identifikaciju biocidnog proizvoda uključujući njegov sastav;</p> <p>(b) potrebne podatke za identifikaciju aktivne tvari i utvrđivanje njene tehničke sličnosti;</p> <p>(c) potrebne podatke kojima se dokazuje uporedivost rizika i efikasnost biocidnog proizvoda u odnosu na odobreni biocidni proizvod.</p>				
<p>POGLAVLJE XV. INFORMACIJE I OBAVJEŠTAVANJE ODJELJAK 1. Praćenje i izvještavanje Član 65. Usklađenost sa zahtjevima</p> <p>1. Države članice uspostavljaju sistem praćenja biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište, kako bi se utvrdila njihova usklađenost sa zahtjevima iz ove Uredbe. U skladu sa time primjenjuje se Uredba (EZ) br. 765/2008 Evropskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zahtjeva za akreditovanje i nadzor nad tržištem s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište (1).</p> <p>2. Države članice uspostavljaju sistem službenih kontrola za sprovođenje usklađenosti s ovom Uredbom.</p> <p>Kako bi se olakšalo spomenuto sprovođenje, proizvođači biocidnih proizvoda stavljenih na tržište Unije vode prikladnu dokumentaciju, u papirnom ili elektronskom obliku, o proizvodnom postupku, što je važno za kvalitet i sigurnost biocidnog proizvoda koji se treba staviti na tržište, i čuvaju uzorke proizvodnih serija. Spomenuta dokumentacija uključuje barem</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>sljedeće:</p> <p>(a) bezbjednosne listove i specifikacije aktivnih supstanci i ostalih sastojaka koji se koriste za proizvodnju biocidnog proizvoda;</p> <p>(b) evidenciju o različitim izvedenim proizvodnim postupcima;</p> <p>(c) rezultate unutrašnjih kontrola kvalitete;</p> <p>(d) identifikaciju proizvodnih serija.</p> <p>Kada je to potrebno za osiguranje ujednačene primjene ovog stava, Komisija može donijeti akte u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3.</p> <p>Mjere preduzete u skladu sa ovim stavom ne bi trebale uzrokovati nesrazmjerno administrativno opterećenje za industrijske subjekte i države članice.</p> <p>3. Svaki pet godina od 1. septembra 2015. države članice Komisiji podnose izvještaj o sprovođenju ove Uredbe na njihovim državnim područjima. Taj izvještaj posebno uključuje:</p> <p>(a) podatke o rezultatima službenih kontrola sprovedenih u skladu sa stavom 2.;</p> <p>(b) podatke o eventualnim trovanjima i, ako je dostupno, profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode, posebno u vezi s ranjivim grupama, i svim posebnim mjerama za smanjenje rizika od budućih slučajeva;</p> <p>(c) sve dostupne podatke o štetnim efektima na životnu sredinu, zabilježenim tokom upotrebe biocidnih proizvoda;</p> <p>(d) podatke o upotrebi nanomaterijala u biocidnim proizvodima i njihovim potencijalnim rizicima.</p> <p>Izvještaji se dostavljaju do 30. juna dotične godine i uključuju razdoblje do 31. decembra godine koja prethodi njihovom dostavljanju.</p> <p>Izvještaji se objavljuju na odgovarajućim internet stranicama Komisije.</p> <p>4. Na osnovu izvještaja primljenih u skladu sa stavom 3. i u roku od 12 mjeseci od datuma navedenog u</p>				
--	--	--	--	--

<p>drugom podstavku istog stava, Komisija sastavlja grupni izvještaj o sprovođenju ove Uredbe, a posebno člana 58., te ga dostavlja Evropskom parlamentu i Vijeću.</p>				
<p>Član 66. Povjerljivost</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 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</p>	<p style="text-align: center;">Informacije i obavještanje Član 47</p> <p>Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni.</p> <p>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>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>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 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>Član 67. Elektronski pristup javnosti</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>(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</p>	<p>Poslovna tajna Član 48</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> <p>1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocid u promet i upotrebu, odnosno naziv i sjedište proizvođača biocida;</p> <p>2) naziv i sjedište proizvođača aktivne supstance;</p> <p>3) naziv biocida, naziv i količinu aktivne supstance u biocidu;</p> <p>4) nazive ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocid bude klasifikovan kao opasan;</p> <p>5) podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih 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>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>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 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>Član 68.</p> <p>Vođenje evidencije i izvještavanje</p> <p>1. Nositelci 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;">Evidencija biocida Član 43</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</p>	<p>Potpuno usklađeno</p> <p>(rokovi prilagođeni nacionalnom pravnom sistemu)</p>		

	sa stanjem na 31. decembar.			
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.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
ODJELJAK 2. Podaci o biocidnim proizvodima Član 69. Klasifikaciju, pakovanje i označavanje biocidnih proizvoda 1. Nosilaci odobrenja osiguravaju da se biocidni proizvodi klasifikuju, pakuju i označuju u skladu s odobrenim rezimeom svojstava biocidnog proizvoda, 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. 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. 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. Osim toga, na deklaraciji moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije: (a) identitet svake aktivne supstanci i njena	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:	Potpuno usklađeno		

<p>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 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 Period 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</p>	<p>1) identitet svake aktivne supstance i njena koncentracija;</p> <p>2) nanomaterijali sadržani u biocidu, ako postoje i svi povezani rizici na nanomaterijale koji se navode u zagradama („nano”);</p> <p>3) broj dozvole za biocid;</p> <p>4) naziv i sjedište imao ca dozvole;</p> <p>5) vrsta formulacije;</p> <p>6) upotreba za koje je biocid odobren;</p> <p>7) uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;</p> <p>8) o štetnim popratnim efektima i uputstva za prvu pomoć;</p> <p>9) uputstvo „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva”;</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 ne ciljanih organizama i izbjegavanja zagađivanja vode.</p>			
---	---	--	--	--

<p>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 na raspolaganje na njihovim državnim područjima bude na njihovom službenom jeziku ili jezicima.</p>				
<p>Član 70. Sigurnosno-tehnički listovi</p> <p>Sigurnosno-tehnički listovi za aktivne supstanci i biocidne proizvode se izrađuju i stave u promet na raspolaganje u skladu s članom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je to primjenjivo.</p>	<p>Bezbjednosni list Član 35</p> <p>Biocid 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>Član 71. Registar biocidnih proizvoda</p> <p>1. Agencija uspostavlja i održava informacioni system pod nazivom registar biocidnih proizvoda.</p> <p>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.</p> <p>3. Podnosioci zahtjeva koriste registar biocidnih proizvoda za podnošenje zahtjeva i dostavljanje podataka za sve postupke u okviru ove Uredbe.</p>	<p>Registar biocida Član 18</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>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>4. Nakon podnošenja zahtjeva i dostave podataka Agencija provjerava jesu li oni dostavljeni u ispravnom obliku i o tome bez odlaganja obavještava nadležno tijelo.</p> <p>Ako Agencija odluči da zahtjev nije podnesen u ispravnom obliku, zahtjev se odbacuje te se o tome obavještava podnosilaca.</p> <p>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.</p> <p>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 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>7. U slučaju da registar biocidnih proizvoda ne bude u potpunosti operativan do 1. septembra 2013. ili prestane djelovati nakon toga datuma, sve obveze</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>država članica, nadležnih tijela, Komisije i podnosioca zahtjeva prema ovoj Uredbi u vezi s podnošenjem i saopštavanjem se nastavljaju primjenjivati. Kako bi se osigurala ujednačena primjena ovog stava, posebno s obzirom na oblik u kojem se podaci mogu dostavljati i razmjenjivati, Komisija donosi potrebne mjere u skladu s postupkom pregleda iz člana 82. stava 3. Te su mjere vremenski ograničene na razdoblje koje je nužno potrebno kako bi registar biocidnih proizvoda postao u potpunosti operativan.</p> <p>8. Komisija može donijeti akte kojima se utvrđuju detaljna pravila o vrsti podataka koji se unose u registar biocidnih proizvoda. Ti se akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz člana 82. stava 2.</p> <p>9. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s članom 83. kojima se utvrđuju dodatna pravila za korištenje registra.</p>				
<p>Član 72. Oglašavanje</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”, „neotrovno”, „bezopasno”, „prirodno”, „ekološki prihvatljivo”, „prihvatljivo za životinje” ili slično.</p>	<p>Reklamiranje Član 36</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 reklami biocida ne smije se navoditi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) „biocidni proizvod manjeg rizika”; 2) „neotrovno”; 3) „bezopasno”; 4) „prirodno”; 5) „ekološki prihvatljivo”; 6) „prihvatljivo za životinje”. <p>Reklamiranje i davanje preporuka korisnicima biocida može se vršiti samo za biocide za koje je izdata dozvola.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		

<p>Član 73. Kontrola trovanja Za svrhe ove Uredbe primjenjuje se Član 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.</p>	<p>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 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>POGLAVLJE XVI. AGENCIJA Član 74 Uloga Agencije 1. Agencija obavlja zadatke koje su joj dodijeljene na osnovu ove Uredbe. 2. Članovi od 78. do 84., 89. i 90. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se mutatis mutandis uzimajući u obzir ulogu Agencije s obzirom na ovu Uredbu. Članak 75. Odbor za biocidne proizvode 1. Ovime se u okviru Agencije osniva Odbor za biocidne proizvode koji je odgovoran za pripremu mišljenja Agencije o sljedećim pitanjima: (a) zahtjevima za odobrenje i obnovu odobrenja aktivnih supstanci; (b) preispitivanju odobrenja aktivnih supstanci; (c) zahtjevima za uključivanje u Prilog I. aktivnih supstanci koje ispunjavaju uslove iz člana 28. i preispitivanjem uključivanja takvih aktivnih supstanci</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		

<p>u Prilog I.;</p> <p>(d) određivanju aktivnih supstanci koje su potencijalne supstance za zamjenu</p> <p>(e) zahtjevima za odobrenje Unije za biocidne proizvode te obnovu, ukidanje i izmjene odobrenja Unije, osim ako su u pitanju administrativne izmjene;</p> <p>(f) naučnim i tehničkim pitanjima uvezi s međusobnim priznavanjem u skladu s članom 38.;</p> <p>(g) na zahtjev Komisije ili nadležnih tijela država članica, svim drugim pitanjima koja se mogu javiti kod sprovođenja ove Uredbe u vezi s tehničkim smjernicama ili rizicima za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu.</p> <p>2. Svaka država članica ima pravo imenovati člana Odbora za biocidne proizvode. Države članice mogu, takođe, imenovati i njegovog zamjenika.</p> <p>Kako bi se olakšao njegov rad, na osnovu odluke Upravnog odbora Agencije te u dogovoru s Komisijom, Odbor se može podijeliti u dva ili više paralelna odbora. Svaki paralelni odbor je odgovoran za zadatke koje im povjeri Odbor za biocidne proizvode. Svaka država članica ima pravo imenovati po jednog člana za svaki paralelni odbor. Ista se osoba može imenovati u više paralelnih odbora.</p> <p>3. Članovi Odbora se imenuju na osnovu njihovog iskustva koje je važno za izvođenje zadataka navedenih u stavu 1. i mogu raditi u okviru nadležnog tijela. Pomažu im naučni i tehnički resursi dostupni državama članicama. U tu svrhu, imenovanim članovima Odbora države članice osiguravaju dodatne naučne i tehničke resurse.</p> <p>4. Član 85. stav 4., 5., 8. i 9. te član 87. i 88. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se mutatis mutandis na Odbor za biocidne proizvode</p> <p>Članak 76.</p> <p>Tajništvo Agencije</p> <p>1. Tajništvo Agencije spomenuto u članu 76. stavu 1.</p>				
--	--	--	--	--

<p>tački (g) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 izvršava sljedeće zadatke:</p> <p>(a) uspostavljanje i održavanje registra biocidnih proizvoda;</p> <p>(b) obavljanje zadataka u vezi s prihvatanjem zahtjeva obuhvaćenih ovom Uredbom;</p> <p>(c) utvrđivanje tehničke sličnosti;</p> <p>(d) pružanje tehničkih i naučnih smjernica i alata za primjenu ove Uredbe od strane Komisije i nadležnih tijela država članica te potpora nacionalnim službama za pomoć korisnicima;</p> <p>(e) savjetovanje i pomoć podnosiocima zahtjeva, posebno MSP-ima, za odobrenje aktivne supstance ili njeno uvrštavanje u Prilog I. ovoj Uredbi ili za odobrenje Unije;</p> <p>(f) priprema pojašnjenja ove Uredbe;</p> <p>(g) uspostava i održavanje baza podataka o aktivnim supstancama i biocidnim proizvodima;</p> <p>(h) na zahtjev Komisije pružanje tehničke i naučne potpore za bolju saradnju između nadležnih tijela Unije, međunarodnih organizacija i trećih zemalja u naučnim i tehničkim pitanjima u vezi s biocidnim proizvodima;</p> <p>(i) saopštavanje odluka Agencije;</p> <p>(j) specifikacija formata i softverskih paketa za dostavljanje informacija Agenciji;</p> <p>(k) potpora i pomoć državama članicama kako bi se izbjeglo paralelno ocjenjivanje zahtjeva za isti ili slični biocidni proizvod naveden u članu 29. stavu 4.;</p> <p>2. Informacije iz člana 67. tajništvo stavlja na raspolaganje javnosti putem Interneta bez naknade, osim u slučaju kada se zahtjev podnesen u skladu sa članom 66. stav 4. smatra opravdanim. Agencija na zahtjev stavlja na raspolaganje ostale informacije u skladu s članom 66.</p>				
--	--	--	--	--

<p>Član 77. Žalba</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Naknade u skladu s članom 80. stavom 1. ove Uredbe su na teret osobe koja uloži žalbu.</p> <p>Žalba uložena u skladu sa stavom 1. ima efekat odgode.</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>	
<p>Član 78. Proračun Agencije</p> <p>1. Za potrebe ove Uredbe prihode Agencije čine:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) subvencija Unije, uključena u opšti proračun Evropske unije (dio Komisije); (b) naknade plaćene Agenciji u skladu s ovom Uredbom; (c) sve naknade plaćene Agenciji za usluge koje pruža u skladu s ovom Uredbom; (d) svi dobrovoljni prilozi država članica. <p>2. Prihodi i izdaci za aktivnosti vezane uz ovu Uredbu i Uredbu (EZ) br. 1907/2006 vode se odvojeno u proračunu Agencije uz odvojeno proračunsko i računovodstveno izvještavanje.</p> <p>Prihodi Agencije spomenuti u članu 96. stavu 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 se ne koriste za obavljanje zadataka prema ovoj Uredbi. Prihodi Agencije spomenuti u stavu 1. ovog članka se ne koriste za izvođenje zadataka prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprimjenjivo</p>		

<p>Član 79 Formati i softver za dostavljanje informacija Agenciji Agencija određuje formate i softverske pakete za dostavljanje informacija Agenciji te ih bez naknade stavlja na raspolaganje na svojim internet stranicama. Nadležna tijela i podnosioci zahtjeva koriste te formate i pakete kod svojih podnesaka prema ovoj Uredbi. Tehnička dokumentacija iz člana 6. stava 1. i člana 20. dostavlja se koristeći softverski paket IUCLID.</p>				
<p>POGLAVLJE XVII. ZAVRŠNE ODREDBE Član 80. Naknade i naknade 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 ovom Uredbi uključujući usluge</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>		<p>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>	

<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.</p> <p>ZAVRŠNE ODREDBE</p> <p>Član 81- 86</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p>Član 87.</p> <p>Sankcije</p> <p>Države članice utvrđuju sankcije za povrede odredbi ove Uredbe i preduzimaju sve potrebne mjere kako bi</p>	<p>VII.KAZNENE ODREDBE</p> <p>Novčane kazne</p> <p>Član 57</p>	Potpuno usklađeno		

osigurale njihovo provođenje. Predviđene sankcije moraju biti efikasane, razmjerne i s efektom odvracanja. O tim odredbama države članice obavještavaju Komisiju najkasnije 1. septembra 2013. i bez odlaganja obavještavaju Komisiju o svim naknadnim izmjenama.				
POGLAVLJE XVII. ZAVRŠNE ODREDBE Član 88- 97	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
PRILOG I. POPIS AKTIVNIH SUPSTANCI IZ ČLANA 25. TAČKE (a) PRILOG II. ZAHTJEVI ZA PODACIMA O AKTIVNIM SUPSTANCIMA PRILOG III. ZAHTJEV ZA INFORMACIJAMA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA PRILOG IV OPŠTA PRAVILA ZA PRILAGOĐAVANJE ZAHTJEVA ZA PODACIMA	Osnovni podaci o biocidu Član 10 Osnovni podaci o biocidu su podaci o: 1) nazivu proizvođača biocida; 2) ovlašćenom 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) 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 ispitivanja iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke.	Djelimično usklađeno	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta o bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu	III kvartal 2016

	<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>PRILOG V.</p> <p>VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODA I NJIHOV OPIS KAO U ČLANU 2. STAVU 1.</p>	<p>II. BIOCID I AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDIMA</p> <p>Vrste biocida</p> <p>Član 5</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 nadležnog 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>	<p>II kvartal 2016</p>
<p>PRILOG VI.</p> <p>JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE</p>	<p>Procjena tehničkog dosijea</p> <p>Član 13</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>	<p>III kvartal</p>

	<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>			
--	--	--	--	--