

ZAKON O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Opšte odredbe

Član 1

Ovim zakonom uređuje se stavljanje u promet i upotreba biocidnih proizvoda, postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu, liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

Izuzeca od primjene

Član 2

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) lijekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini;
- 2) prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom;
- 3) hranu za životinje, dodatke hrani za životinje i druge proizvode koji se koriste u ishrani životinja;
- 4) supstance i proizvode koji se u skladu sa propisima koji regulišu upravljanje otpadom, smatraju otpadom;
- 5) detergente, osim u slučaju ako detergent ima biocidno djelovanje;
- 6) kozmetičke proizvode;
- 7) sredstva za zaštitu bilja;
- 8) biocidne proizvode koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva.

Ovaj zakon ne primjenjuje se na biocidne proizvode u prevozu preko teritorije Crne Gore, a koji su pod carinskim nadzorom i pod uslovom da se ni na koji način ne mijenjaju.

Ovaj zakon ne primjenjuje se na klasifikaciju, označavanje i pakovanje biocidnih proizvoda koji se prevoze u vazdušnom, pomorskom, drumskom, željezničkom i poštanskom saobraćaju i unutrašnjim plovnim putevima.

Značenje izraza

Član 3

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **aktivna supstanca** je supstanca ili mikroorganizam koji ima opšte ili specifično dejstvo na štetne organizme;
- 2) **aglomerat** je skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljašnja površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti;
- 3) **agregat** je čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;
- 4) **biocidni proizvodi** su:
 - aktivne supstance ili preparati koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljeni u obliku u kom se snabdijevaju korisnici, a čija je namjena da unište,

- spriječe djelovanje, učine bezopasnim ili kontrolišu nepoželjne organizme na bilo koji način osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem;
- supstance i smješe dobijene od supstanci i smješa koje ne spadaju pod prvu alineju, i čija je namjena da unište, spriječe djelovanje, učine bezopasnim ili kontrolišu nepoželjne organizme na bilo koji način osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem;
 - tretirani proizvod koj ima primarnu biocidnu funkciju;
- 5) **biocidni proizvod manjeg rizika** je proizvod koji sadrži aktivnu supstancu upisanu u Listu Ia, a ostale supstance koje sadrži proizvod ne smiju biti supstance koje izazivaju zabrinutost;
 - 6) **dozvola** je postupak izdavanja dozvole za stavljanje na tržište i upotrebu biocidnih proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda na teritoriji Crne Gore, a na zahtjev podnosioca;
 - 7) **dozvola po skraćenom postupku** je postupak izdavanja dozvole za stavljanje na tržište i upotrebu biocidnih proizvoda manjeg rizika na teritoriji Crne Gore, a na zahtjev podnosioca;
 - 8) **grupa biocidnih proizvoda (okvirna formulacija)** je grupa biocidnih proizvoda slične upotrebe i sadrže iste aktivne supstance, a odstepena u sastavu biocidnog proizvoda ne utiču na nivo rizika niti smanjuju efikasnost biocidnog proizvoda;
 - 9) **imalac dozvole** je pravno lice odgovorno za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište;
 - 10) **istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu** je naučni razvoj u vezi s razvojem proizvoda ili daljnjim razvojem supstanci pojedinačno, u smješi ili proizvodu tokom kojega se sprovode eksperimenti u pilotskim postrojenjima ili eksperimentalna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene supstanci;
 - 11) **Lista I – Lista aktivnih supstanci, Lista Ia – Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika ili Lista Ib – Lista osnovnih supstanci** su Liste Evropske unije koji sadrži spisak aktivnih supstanci koje su bile stavljene u promet u Evropskoj uniji prije stupanja na snagu propisa EU o biocidnim proizvodima i koji sadrži rok u kome mora biti dostavljen tehnički dosije za upis aktivnih supstanci u te liste;
 - 12) **mikroorganizam** je svaka mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetičkog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plijesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;
 - 13) **nova aktivna supstanca** je supstanca koja nije bila na tržištu kao aktivna supstanca biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju naučna istraživanja;
 - 14) **nanomaterijal** je prirodna ili proizvedena aktivna supstanca ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju, o obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50% ili više čestica jedna ili više dimenzija od 1nm (fulareni, grafeni i ugljenikove nanocijevi);
 - 15) **naučno istraživanje i razvoj** je naučno eksperimentiranje, analiza ili hemijsko istraživanje koje se obavlja u kontroliranim uslovima u količini manjoj od 10 kg godišnje;
 - 16) **ostatak biocidnog proizvoda** je jedna ili više supstanci koje se nalaze u biocidnom proizvodu, a koje ostaju kao rezultat njegovog korišćenja, uključujući i metabolite tih supstanci i proizvoda koji nastaju degradacijom ili reakcijom;
 - 17) **ovlašćenje za korišćenje podataka** je dokument koji potpisuje vlasnik određenih zaštićenih podataka, a koji se odnose na dokumentaciju kojom se odobrava stavljanje u promet i upotreba biocidnog proizvoda u Crnoj Gori;

- 18) **osnovna supstanca** je supstanca upisana u Listu Ib – Listu osnovnih supstanci, koja se u principu ne koristi kao pesticid, ali koja se u manjem broju slučajeva koristi za biocidne svrhe, sama ili u sastavu 2 proizvoda koji se sastoji iz te supstance i razređivača koji sam po sebi nije supstanca koja izaziva zabrinutost, a ta supstanca ne stavlja se u promet za korišćenje kao biocidni proizvod kao npr. ugljen-dioksid, azot, etanol, 2-propanol, sirćetna kiselina, dijatomejska (infuzorna) zemlja;
- 19) **posebna dozvola** - je postupak izdavanja dozvole za stavljanje na tržište i upotrebu biocidnih proizvoda na osnovu okvirne formulacije na teritoriji Crne Gore, a na zahtjev podnosilaca;
- 20) **postojeća aktivna supstanca** je supstanca koja je bila na tržištu kao aktivna supstanca biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju naučna istraživanja;
- 21) **reklamiranje** je način uspostavljanja prodaje ili upotrebe biocidnih proizvoda u štampanim, elektronskim ili ostalim medijima;
- 22) **supstanca koja izaziva zabrinutost** je supstanca koja ima sposobnost da proizrokuje štetan efekat na ljude, životinje i životnu sredinu i prisutna je u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi ispoljila takav efekat, a nije aktivna supstanca;
- 23) **stavljanje na raspolaganje na tržište** je svaka isporuka biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili upotrebu u okviru trgovačke djelatnosti;
- 24) **stavljanje u promet i upotrebu** je prvo stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda ili tretiranih proizvoda na tržište;
- 25) **tretirani proizvod** je supstanca, smješa ili proizvod koji je tretiran jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih sadrži;
- 26) **upotreba** je svako djelovanje sa biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, miješanja, osim djelovanja koja se izvode u cilju izvoza biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda;
- 27) **čestica** je mali dio supstance sa definisanim fizičkim granicama;
- 28) **štetni organizam** je svaki organizam čije nepoželjno dejstvo ili štetan efekat na ljude, na njihove aktivnosti, proizvode koje koriste i proizvode, na životinje i životnu sredinu.

II. ODOBRENJE AKTIVNIH SUPSTANCI

Liste aktivnih supstanci

Član 4

Biocidni proizvod sadrži aktivne supstance usklađene na nivou EU koje se nalaze na jednoj od Listi, i to:

- Listi aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista I),
- Listi aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika (Lista Ia) i
- Listi osnovnih supstanci sa uslovima za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista Ib).

Liste iz stava 1 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Liste iz stava 1 ovog člana objavljuju se u "Službenom listu Crne Gore".

Uslovi odobrenja

Član 5

Aktivna supstanca može se staviti u promet i upotrebu u biocidnim proizvodima ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom i ako je uključena na Liste supstanci I ili Ia.

Odredbe stava 1 ovoga člana ne odnose se na aktivnu supstancu koja se koristi u naučnoistraživačke svrhe.

Aktivna supstanca iz stava 1 ovoga člana je klasifikovana, označena i upakovana u skladu sa ovim zakonom i propisom kojim se uređuje klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija.

Osnovna supstanca se stavlja u promet i upotrebu kao biocidni proizvodi ako je uključena u Listu supstanci Ib, ako su ispunjeni uslovi u pogledu klasifikacije, označavanja i pakovanja i ako je za nju urađen bezbjednosni list u skladu sa propisima kojima se uređuju sadržaj bezbjednosnog lista hemikalija.

Kriterijumi za isključivanje aktivne supstance iz Listi

Član 6

Aktivna supstanca uključuje se na Listu I, Ia ili Ib za period od najviše 10 godina, ako ispunjava uslove za davanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa čl. 12 i 13 ovoga zakona.

Aktivna supstanca manjeg rizika neće biti uvrštena na Listu Ia ako je klasifikovana kao:

- 1) otrovno ili vrlo otrovno,
- 2) karcinogeno kategorije 1 ili 2,
- 3) mutageno kategorije 1 ili 2, ili
- 4) reproduktivno toksično kategorije 1 ili 2;
- 5) akutno oralno toksično kategorija 1, 2 ili 3,
- 6) akutno dermalno toksično kategorija 1, 2 ili 3,
- 7) akutno inhalacijski toksično kategorija 1, 2 ili 3 (plinovi i prašina/maglica),
- 8) akutno inhalacijski toksično (pare) kategorija 1 ili 2
- 9) karcinogeno kategorije 1A ili 1B,
- 10) mutageno kategorije 1A ili 1B, ili
- 11) reproduktivno toksično kategorije 1A ili 1B;

Aktivna supstanca manjeg rizika neće biti uvrštena na Listu Ia ako:

- 1) ispunjavaju kriterijume za PBT ili vPvB
- 2) imaju svojstva endokrine disrupcije; ili
- 3) imaju neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj.

Aktivna supstanca iz st. 2 i 3 ovog člana može se odobriti ako je zadovoljen najmanje jedan od sljedećih uslova:

- 1) rizik za ljude, životinje ili životnu sredinu usljed izloženosti aktivnoj supstanci u biocidnom proizvodu je zanemarljiv, naročito ako se proizvod koristi u zatvorenim sistemima ili u drugim uslovima čiji je cilj spriječiti svaki dodir s ljudima i ispuštanje u životnu sredinu;
- 2) aktivna supstanca je neophodna za sprječavanje ili kontrolu ozbiljne opasnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu; ili
- 3) neodobravanje aktivne supstance imalo bi negativan efekat na društvo u poređenju sa rizikom za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu koji proizlazi iz upotrebe te supstance.

Kriterijume za određivanje svojstava endokrinih poremećaja propisuje Ministarstvo.

Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva

Član 7

Uključivanje aktivne supstance na jednu od Listi supstanci I, Ia ili Ib za upotrebu u biocidnom proizvodu ili kao osnovnu supstancu sprovodi se na zahtjev podnosioca.

Zahtjev iz stava 1 ovoga člana se podnosi se Ministarstvu uz sljedeću dokumentaciju:

- ime podnosioca, odnosno kompanije,
- adresa, odnosno sjedište podnosioca zahtjeva,
- podaci o ispitivanjima aktivne supstance i
- podaci o ispitivanju najmanje jednog biocidnog proizvoda koji sadrži tu aktivnu supstancu.

Uz zahtjev za uključivanje aktivne supstance na Listu supstanci I ili Ia, podnosilac zahtjeva može zahtijevati i izdavanje privremene dozvole u skladu sa članom 28 ovog zakona.

Po prijemu zahtjeva i propisane dokumentacije za uključivanje aktivne supstance u Listu supstanci I, Ia ili Ib, Ministarstvo provjerava njihovu potpunost.

Ako dokumentacija nije potpuna, Ministarstvo zahtijeva od podnosioca dopunu zahtjeva, koju je dužan dostaviti u roku od 30 dana.

Kada Ministarstvo utvrdi da je dokumentacija potpuna izdaje potvrdu podnosiocu zahtjeva.

Ministarstvo sprovodi postupak ocjenjivanja u roku od godinu dana od dana kada je utvrđeno da je dokumentacija potpuna.

Bliži sadržaj dokumentacije za ocjenu aktivne supstance u biocidnim proizvodima, dokumentacije za ocjenu biocidnih proizvoda kao i način ocjenjivanja propisuje Ministarstvo.

III. OPŠTA NAČELA ZA ODOBRENJE BIOCIDNIH PROIZVODA

Dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu

Član 8

Biocidni proizvod se može staviti u promet i upotrebljavati u namijenjene svrhe ako je pribavljena dozvola za stavljanje tog biocidnog proizvoda u promet i upotrebu i ako je biocidni proizvod klasifikovan, označen i upakovan u skladu sa ovim zakonom i propisom kojim se uređuje klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija.

Uz svako pakovanje biocidnog proizvoda prilaže se uputstvo za upotrebu napisano na crnogorskom jeziku.

Osnovne supstance koje su u Listi Ib i biocidni proizvodi koji kao aktivne supstance sadrže isključivo te osnovne supstance mogu se staviti u upotrebu za biocidne namjene bez odobrenja, tj. izdate u skladu s propisima kojima su uređuju hemikalije.

Dozvola iz stava 1 ovoga člana se izdaje na period od 10 godina i može se obnoviti pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu

Član 9

Zahtjev za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu može podnijeti domaće ili strano pravno lice koje je registrovano za obavljanje te djelatnosti u Centralni registar privrednih subjekata (u daljem tekstu: CRPS), odnosno kod nadležnog organa matične države (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva).

Podnosilac zahtjeva prije stavljanja biocidnog proizvoda u promet dostavlja Ministarstvu osnovne podatke o biocidnom proizvodu.

Zahtjev iz stava 1 ovoga člana sadrži dokumentaciju u skladu sa propisom iz člana 12 ovog zakona.

Na zahtjev Ministarstva, podnosilac zahtjeva dostavlja uzorke biocidnog proizvoda i njegov sastav, predlog deklaracije, pakovanje i uputstva za upotrebu.

Dozvola se može izdati za pojedinačni biocidni proizvod ili za grupu biocidnih proizvoda.

Okvirna formulacija za biocidne proizvode

Član 10

Podnosilac zahtjeva za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu Ministarstvu može tražiti i utvrđivanje okvirne formulacije za taj biocidni proizvod.

Za utvrđivanje okvirne formulacije iz stava 1 ovog člana podnosilac zahtjeva podnosi potrebne podatke i dokaze da odstupanja koja je moguće predvidjeti unutar okvirne formulacije ne povećavaju opasnost i ne smanjuju efektivnost u poređenju sa predloženim biocidnim proizvodom.

Ministarstvo utvrđuje okvirnu formulaciju ako su za biocidni proizvod ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana utvrđivanja okvirne formulacije, obavještava podnosioca zahtjeva kod davanja odobrenja za određeni biocidni proizvod.

Postupak za donošenje dozvole

Član 11

Postupak za donošenje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu sprovodi se u dvije faze:

- 1) u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidnom proizvodu,
- 2) u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocidni proizvod.

Za biocidni proizvod koji kao aktivnu supstancu sadrži samo osnovnu supstancu koja je upisana na Listu Ib nije potrebna dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet.

Pravno lice koje stavlja biocidni proizvod u upotrebu iz stava 2 ovog člana, prije stavljanja biocidnog proizvoda u promet Ministarstvu dostavlja osnovne podatke o biocidnom proizvodu.

Podaci o biocidnom proizvodu

Član 12

Osnovni podaci o biocidnom proizvodu sadrže podatke o:

- 1) proizvođaču biocidnog proizvoda;
- 2) pravnom zastupniku stranog proizvođača;
- 3) identitetu biocidnog proizvoda i aktivnih supstanci koje sadrži;
- 4) efikasnosti biocidnog proizvoda;
- 5) sadržaju deklaracije;
- 6) načinu upotrebe;
- 7) klasifikaciji, pakovanju i označavanju biocidnog proizvoda.

Tehnički dosije o biocidu sadrži naročito podatke o:

- 1) fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i samog biocidnog proizvoda;
- 2) identifikaciji i analizi;
- 3) toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocidnih proizvoda;
- 4) metodama za detekciju;
- 5) načinu korišćenja i efikasnosti biocidnih proizvoda na ciljane organizme;
- 6) klasifikaciji, označavanju i pakovanju biocidnog proizvoda;
- 7) mjerama za zaštitu zdravlja ljudi i životinja;
- 8) mjerama za zaštitu životne sredine;
- 9) rezime dosijea.

Tehnički dosije iz stava 2 ovog člana sadrži i opis izvršenih ispitivanja pri dobijanju navedenih podataka ili bibliografske navode za podatke.

Bliži sadržaj osnovnih podataka o biocidnom proizvodu, obim i sadržaj tehničkog dosijea kao i uputstvo za izradu rezimea dosijea biocidnog proizvoda propisuje Ministarstvo.

Komisija za biocidne proizvode

Član 13

U drugoj fazi postupka Ministarstvo vrši procjenu biocidnog proizvoda na osnovu podnesenog tehničkog dosijea.

U postupku donošenja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu stručno mišljenje daje Komisija za biocidne proizvode (u daljem tekstu: Komisija).

Komisiju imenuje ministar, a sastoji se od sedam članova iz reda stručnjaka iz Ministarstva i priznatih stručnjaka sa područja toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije i ekologije.

Uslove i način rada Komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Članovima Komisije iz stava 3 ovog člana pripada naknada.

Komisija obavlja sljedeće stručne poslove:

- 1) daje prijedlog za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu ili odbijanje zahtjeva;
- 2) daje stručno mišljenje prilikom donošenja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu odnosno stručno mišljenje za donošenje rješenja o zabrani ili ograničenju upotrebe biocidnog proizvoda; i

- 3) daje stručno mišljenje o predlogu za utvrđivanje okvirne formulacije.

Troškove rada Komisije snosi podnositelj zahtjeva za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda.

Procjena biocidnog proizvoda

Član 14

Procjena biocidnog proizvoda na osnovu podnesenog tehničkog dosija vrši se i radi procjene rizika biocidnog proizvoda u cilju utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja, životnu sredinu i mogućih uticaja na ciljane organizme, kao i njegove efikasnosti i rizike pri predviđenim načinima upotrebe.

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

Principe procjene biocidnog proizvoda na osnovu tehničkog dosijea biocidnog proizvoda i uputstvo o praktičnim postupcima za procjenu rizika biocidnog proizvoda na osnovu dosijea donosi Ministarstvo.

Procjena rizika biocidnog proizvoda vrši se pored procjene propisane ovim članom i u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje procjena rizika hemikalija.

Sadržaj dozvole

Član 15

U dozvoli se određuju uslovi za stavljanje u promet i upotrebu pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda, kao i rezime svojstava biocidnog proizvoda.

Ne dovodeći u pitanje povjerljivost podataka i elektronski pristup javnosti rezime svojstava biocidnog proizvoda za pojedinačni biocidni proizvod ili grupe biocidnih proizvoda, a za biocidne proizvode iz te grupe, dozvola uključuje sljedeće informacije:

- 1) trgovački naziv biocidnog proizvoda;
- 2) ime i adresu nosioca odobrenja;
- 3) datum i istek odobrenja;
- 4) broj odobrenja biocidnog proizvoda zajedno sa, u slučaju grupe biocidnih proizvoda, sufiksima koji se stavljaju na pojedinačne biocidne proizvoda iz grupe biocidnih proizvoda
- 5) 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 supstance, pri čemu najmanji navedeni postotak određene supstance može biti 0 %;
- 6) proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese);
- 7) proizvođače aktivnih supstanci (nazive i adrese);
- 8) vrstu formulacije biocidnog proizvoda;
- 9) znake upozorenja i obavještenja;
- 10) vrsta proizvoda i, ako je potrebno, tačan opis odobrene upotrebe;
- 11) ciljne štetne organizme;

- 12) doze i uputstva za upotrebu;
- 13) kategorije korisnika;
- 14) pojedinosti o vjerovatnim nepovoljnim efektima, uputstvaza prvu pomoć, kao i hitne mjere zaštite životne sredine;
- 15) uputstva za bezbjedno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže;
- 16) uslove skladištenja i rok trajanja biocidnog proizvoda u uobičajenim uslovima skladištenja;
- 17) ako je potrebno, ostale podatke o biocidnom proizvodu.

IV. SRAĆENI POSTUPAK ZA DOZVOLU

Dozvola po skraćenom postupku

Član 16

Za biocidne proizvode može se podnijeti zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu po skraćenom postupku ako su zadovoljeni sljedeći uslovi i to da:

- 1) se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu nalaze na Listi Ia;
- 2) biocidni proizvod ne sadrži zabrinjavajuću supstancu;
- 3) biocidni proizvod ne sadrži nanomaterijale;
- 4) je biocidni proizvod dovoljno efektivan; i
- 5) rukovanje biocidnim proizvodima i njegova predviđena upotreba ne zahtijevaju ličnu zaštitnu opremu.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu koji ispunjava uslove iz stava 1 ovog člana podnosi zahtjev Ministarstvu.

Ministarstvo je dužno da u roku od 40 dana odluči o zahtjevu iz stava 1 ovog člana.

Ako zahtjev nije potpun, Ministarstvo obavještava podnosioca o potrebnim dodatnim podacima, rok za dostavu tih podataka koji nije duži od 30 dana.

Ministarstvo odbacuje zahtjev ako podnosilac ne dostavi tražene podatke u predviđenom roku i o tome ga obavještava.

Posebno odobrenje

Član 17

Imalac dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda može podnijeti zahtjev za dobijanje posebnog odobrenja za biocidne proizvode koji su po sastavu, čistoći aktivnih supstanci i efektivnosti slični biocidnim proizvodima za koje je već data dozvola i utvrđena okvirna formulacija.

U slučaju iz stava 1 ovog člana koristi se ista dokumentacija koja je korišćena prilikom izdavanja dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda.

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

- 1) da je za biocidni proizvod za koji je data dozvola za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda utvrđena okvirna formulacija; ili
- 2) da je podnosiocu zahtjeva data ovlašćenje o korišćenju podataka kojom je ovlašćen za korišćenje ranije utvrđene okvirne formulacije.

Posebno odobrenje iz stava 1 ovoga člana daje se na period za koji je data dozvola za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda, za koji je bila utvrđena okvirna formulacija.

Posebno odobrenje iz stava 1 ovog člana izdaje se u formi rješenja.

Komparativno ocjenjivanje biocidnih proizvoda

Član 18

Ministarstvo sprovodi komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva odobrenja ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu.

Aktivna supstanca je potencijalna supstanca za zamjenu ako je ispunjen neki od sljedećih uslova:

- 1) zadovoljava najmanje jedan kriterijum za isključivanje iz člana 6 ovog zakona;
- 2) zadovoljava kriterijume za klasifikaciju kao uzročnik respiratorne preosjetljivosti;
- 3) prihvatljivi dnevni unos, akutna referentna doza ili prihvatljivi stepen izloženosti radnika su značajno niži od odobrenih aktivnih supstanci za istu vrstu proizvoda i predviđenu upotrebu;
- 4) zadovoljava kriterijume da se može smatrati PBT-om;
- 5) postoje određeni razlozi za zabrinutost vezano uz prirodu kritičnih efekata koji u kombinaciji s načinima upotrebe dovode do upotrebe koja svejedno može izazvati zabrinutost, kao što je visoka potencijalna opasnost za podzemne vode i uz vrlo stroge mjere upravljanja rizikom;
- 6) sadrži značajan udio neaktivnih izomera ili nečistoća.

Ministarstvo zabranjuje ili ograničava stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu ako komparativno ocjenjivanje pokaže da je ispunjeno sljedeće:

- 1) 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 efektivni i ne uzrokuju nikakve druge značajne ekonomske niti praktične poteškoće;
- 2) hemijska raznolikost aktivnih supstanci je dovoljna da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru.

Biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu može se odobriti na pet godina i obnavlja za razdoblje od najviše pet godina.

V. POSTUPAK MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA

Postupak priznavanja odobrenja izdatog u EU

Član 19

Ministarstvo, na osnovu zahtjeva pravnog zastupnika stranog proizvođača biocidnog proizvoda koji ima dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu izdatu od nadležnog organa države članice EU, izdaje dozvolu za stavljanje tog biocidnog proizvoda na tržište Crne Gore ako sadrži aktivnu supstancu upisanu u Listu I ili Listu Ia u EU.

Lice iz stava 1 ovog člana uz zahtjev za priznavanje strane dozvole dostavlja Ministarstvu rezime dosijea iz člana 12 i ovjerenu kopiju dozvole izdate od nadležnog organa države članice EU.

Procjena podataka

Član 20

Ministarstvo vrši stručnu procjenu podataka iz rezimea dosijea, i to:

- 1) da li su ciljni organizmi prisutni u štetnim količinama u Crnoj Gori,
- 2) da li su klimatski uslovi, period razmnožavanja ciljnih organizama, okolnosti korišćenja i drugi bitni uslovi za efikasnost biocidnog proizvoda isti ili se znatno razlikuju u državi koja je izdala dozvolu u odnosu na uslove u Crnoj Gori.

Pored procjene iz stava 1 ovog člana Ministarstvo procjenjuje da li stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, životinja i za životnu sredinu i na osnovu rezultata procjene, donosi dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu ili odbija zahtjev.

Ministarstvo izdaje dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu ili donosi rješenje o odbijanju zahtjeva iz stava 2 ovog člana u roku od 60 dana, odnosno 30 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, od dana prijema potpunog zahtjeva.

Rok važenja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište Crne Gore mora biti isti kao i rok važenja u dozvoli koja je izdata od nadležnog organa države članice EU.

Odstupanja od međusobnog priznavanja

Član 21

Ministarstvo može predložiti odbijanje davanja dozvole iz člana 20 ovog zakona ili prilagođavanje uslova odobrenja koje se izdaje, pod uslovom da se takva mjera može opravdati sljedećim:

- 1) zaštitom životne sredine;
- 2) javnim interesom ili javnom bezbjednošću;
- 3) zaštitom zdravlja i života ljudi, a posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka;
- 4) zaštitom nacionalnog blaga umjetničke, istorijske ili arheološke vrijednosti; ili
- 5) ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama.

Paralelna trgovina

Član 22

Pravna lica i preduzetnici mogu da uvezu i stave u promet i upotrebu biocidni proizvod koji je već odobren u državi članici EU.

Zahtjev se podnosi Ministarstvu i sadrži sljedeće podatke:

- 1) ime i broj odobrenja biocidnog proizvoda u zemlji porijekla
- 2) ime i adresu nadležnog tijela u zemlji porijekla
- 3) ime i adresu nosioca odobrenja u državi porijekla
- 4) prevod odobrenja
- 5) originalnu deklaraciju i uputstvo za upotrebu kakva se koristi u državi porijekla
- 6) ime i adresu podnosioca zahtjeva
- 7) ime pod kojim se proizvod stavlja na tržište crne Gore
- 8) predlog deklaracije biocidnog proizvoda

9) ime i broj odobrenja referentnog biocidnog proizvoda u Crnoj Gori

Ministarstvo može zatražiti i uzorak biocidnog proizvoda kao i dodatne podatke nakon inicijalne procjene dostavljene dokumentacije, ako to smatra potrebnim.

Proizvod je isti referentnom proizvodu ako su oba:

- 1) proizvedena od strane istog proizvođača ili pod istom licencom u skladu s istim proizvodnim postupkom
- 2) imaju identične specifikacije i sadržaj u odnosu na aktivne supstance i tip formulacije
- 3) isti su u odnosu na ili ekvivalentni u veličini pakovanja, materijalu i obliku u smislu potencijalnog negativnog uticaja na bezbjednost proizvoda u pogledu ljudskog zdravlja, zdravlja životinja i životne sredine.

Nakon evaluacije, Ministarstvo odlučuje da li se radi o identičnom proizvodu.

Odstupanja od zahtjeva

Član 23

Ministarstvo može za period od najviše 180 dana dopustiti stavljanje na raspolaganje u promet ili upotrebu biocidnog proizvoda koji ne ispunjava uslove za dobijanje dozvole u skladu sa ovim zakonom, za ograničenu i kontrolisanu upotrebu, ako je takva mjera neophodna zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu i ne može se suzbiti drugim sredstvima.

Ministarstvo može za period od najviše tri godine dopustiti stavljanje na raspolaganje u promet ili upotrebu, biocidni proizvod koji sadrži novu aktivnu supstancu.

VI. TRETIRANI PROIZVODI

Stavljanje tretiranih proizvoda u promet i upotrebu

Član 24

Biocidni proizvodi se koriste i za tretiranih proizvoda u promet i upotrebu se primjenjuje isključivo na tretirane proizvode koji nisu biocidni proizvodi.

Ovaj zakon ne primjenjuje se na tretirane proizvode kod kojih se tretiranje ograničilo na fumigaciju ili dezinfekciju prostora ili skladišta koji se koriste za skladištenje ili prevoz i gdje se ne očekuju nikakvi ostaci nakon takvog tretiranja.

Tretirani proizvod se ne stavlja u promet i upotrebu ako sve aktivne supstance sadržane u biocidnim proizvodima kojima je bio tretiran ili koje sadrži, nisu uključene na Liste I ili Ia iz člana 4 i ako nisu zadovoljeni svi uslovi ili ograničenja.

Na deklaraciji se navode sljedeći podaci:

- 1) izjava da tretirani proizvod sadrži biocidne proizvode;
- 2) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda;
- 3) naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidnim proizvodima;
- 4) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnim proizvodima, iza kojih slijedi termin „nano” u zagradama;
- 5) odgovarajuća uputstva za upotrebu uključujući mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocidnih proizvoda kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.

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

Uslovi za izdavanje privremene dozvole

Član 25

Ministarstvo izdaje privremenu dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva od strane pravnog lica, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen biocidnim proizvodima koji se nalaze na tržištu i za koje je donesena dozvola u redovnom postupku.

Pravno lice koje je podnijelo zahtjev za izdavanje privremene dozvole iz stava 1 ovog člana Ministarstvu dostavlja:

- 1) dokaz o nepredviđenoj pojavi štetnog organizma;
- 2) obrazloženje o nepostojanju efikasnog biocidnog proizvoda na tržištu;
- 3) podatke o efikasnosti biocidnog proizvoda za koji se traži privremena dozvola;
- 4) predlog sistematskog praćenja korišćenja biocidnog proizvoda;
- 5) podatke o potrebnim količinama biocidnog proizvoda; i
- 6) podatke o licima koja će rukovati pri upotrebi biocidnim proizvodom.

Komisija vrši stručnu procjenu podataka iz stava 2 ovog člana i na osnovu pozitivnog mišljenja Ministarstvo donosi privremenu dozvolu.

U dozvoli iz stava 3 ovog člana određuju se uslovi za korišćenje biocidnog proizvoda i to:

- 1) potrebna količina biocidnog proizvoda
- 2) dan početka korišćenja,
- 3) područje i uslovi pod kojima će se koristiti biocidnog proizvod,
- 4) korisnici
- 5) rok korišćenja
- 6) način sistematskog praćenja.

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

Privremena dozvola za novi način upotrebe

Član 26

Privremena dozvola izdaje se i za novi način primjene i druge uslove korišćenja biocidnog proizvoda u odnosu na propisane u dozvoli za biocidni proizvod za koji je već izdata dozvola za stavljanje na tržište Crna Gore.

Imalac privremene dozvole za korišćenje biocidnog proizvoda po isteku roka za koji je izdata dozvola ili po prestanku korišćenja biocidnog proizvoda u svrhe za koje je izdata privremena dozvola, Ministarstvu dostavlja izvještaj o upotrebnoj količini biocidnog proizvoda, rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocidnog proizvoda i druge podatke od značaja za primjenu u neočekivanoj pojavi.

VII. UKIDANJE, PREISPITIVANJE I IZMJENA DOZVOLA

Član 27

Imalac dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu dužan je da se pridržava uslova propisanih u dozvoli.

Imalac dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu dužan je da prati svaku promjenu u vezi sa biocidnim proizvodom koja upućuju na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu, i da o toj promjeni odmah obavijesti Ministarstvo.

U slučaju iz stava 2 ovog člana imalac dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu dužan je da obavijesti u sljedećim slučajevima i to o:

- 1) promjeni proizvođača;
- 2) promjeni u sastavu biocidnog proizvoda;
- 3) pojavi rezistencije;
- 4) štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu;
- 5) promjenu podataka u tehničkom dosijeju odnosno u osnovnim podacima o biocidnom proizvodu; i
- 6) drugim promjenama osnovnih podataka ili podataka iz dosijea.

Dodatne informacije

Član 28

Na osnovu obavještenja o promjeni iz člana 27 stav 3 ovog zakona Ministarstvo vrši procjenu i može zatražiti dodatne informacije od imaoca dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, ili na osnovu pruženih informacija donijeti odluku o ukidanju dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu ili izdavanju dozvole u skladu sa novim podacima.

Ukidanje ranije donesene dozvole

Član 29

Ministarstvo će donijeti rješenje o ukidanju dozvole o stavljanju biocidnog proizvoda u promet i upotrebu ako je:

- 1) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz Liste I ili Ia EU;
- 2) dozvola za taj biocidni proizvod bila izdata na osnovu netačnih podataka;
- 3) došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola;
- 4) imalac dozvole to zatražio uz obrazloženje razloga;
- 5) na osnovu naučnih i tehničkih dostignuća došlo do promjena u odnosu na biocidni proizvod koje mogu uticati štetno na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu; ili
- 6) imalac dozvole promijenio sjedište i nije u Crnoj Gori.

Ministarstvo u rješenju o ukidanju dozvole o stavljanju biocidnog proizvoda u promet i upotrebu iz stava 1 ovog člana utvrđuje način povlačenja biocidnog proizvoda i rok do kada se biocid može naći u prometu i upotrebi.

Nova dozvola

Član 30

Ministarstvo u slučaju iz člana 27 ovog zakona može izdati novu dozvolu u kojoj su promijenjeni uslovi za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu u sljedećim slučajevima:

- 1) na obrazložen zahtjev imaoca dovole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu o nastaloj promjeni;
- 2) ako su se promijenili uslovi korišćenja aktivne supstance upisane u Listu I ili Ia; i
- 3) ako se na osnovu podataka do kojih se došlo u toku naučnih i tehnoloških ispitivanja došlo do novih saznanja o aktivnoj supstanci i njenom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu.

Nova dozvola izdaje se na isti rok važenja koji se odnosio na ranije izdatu dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu.

Ministarstvo u postupku izdavanja nove dozvole o stavljanju biocidnog proizvoda u promet i upotrebu odlučuje o načinu upotrebe i o roku povlačenja biocidnog proizvoda iz prometa i upotrebe.

Zabrana

Član 31

U slučaju opravdane sumnje da biocidni proizvod prilikom upotrebe predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu Ministarstvo propisuje zabranu stavljanja biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, odnosno zabranu korišćenja aktivne supstance u skladu sa propisima koji uređuju oblast hemikalija i obavezuje pravno lice da izvrši dodatna ispitivanja biocidnog proizvoda u dijelu koji upućuje na sumnju.

VII. PODACI O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

Klasifikacija, pakovanje, označavanje biocidnih proizvoda

Član 32

Klasifikacija, pakovanje, označavanje biocidnih proizvoda vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija.

Imalac dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu je dužan da obezbijedi da deklaracije ne budu obmanjujuće u odnosu na rizike koje proizvod predstavlja za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu, i ne smiju se navoditi naznake:

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

Na deklaraciji moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:

- 1) identitet svake aktivne supstance i njena koncentracija;
- 2) nanomaterijali sadržani u proizvodu, ako postoje, i svi povezani rizici na nanomaterijale riječ „nano“ u zagradama;
- 3) broj odobrenja koje je Ministarstvo dodijelilo biocidnom proizvodu;
- 4) naziv i adresu nosioca odobrenja;
- 5) vrstu formulacije;

- 6) upotrebe za koje je biocidni proizvod odobren;
- 7) uputstva za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;
- 8) pojedinosti o štetnim popratnim efektima i uputstva za prvu pomoć;
- 9) ako su priložena uputstva rečenica „Prije upotrebe pročitati priložena uputstva“;
- 10) uputstva za bezbjedno odlaganje biocidnog proizvoda i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne upotrebe ambalaže;
- 11) broj ili oznaku serije formulacije i rok trajanja relevantan za uslove skladištenja;
- 12) ako se primjenjuje, potrebni 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 kao i trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja; pojedinosti za odgovarajuće čišćenje opreme; pojedinosti o mjerama predostrožnosti tokom upotrebe i prevoza;
- 13) kategorije korisnika na koje se ograničava biocidni proizvod;
- 14) podaci o bilo kojoj posebnoj opasnosti za životnu sredinu, posebno u vezi sa zaštitom neciljnih organizama i izbjegavanjem zagađivanja vode;
- 15) za biocidne proizvode koji sadrže mikroorganizme, zahtjevi za klasifikaciju u skladu s propisima iz oblasti zaštite zdravlja ljudi.

Bezbjednosni list

Član 33

Imalac dozvole za stavljanje aktivne supstance ili biocidnog proizvoda u promet i upotrebu dužan je da posjeduje bezbjednosni list za aktivne supstance i biocidne proizvode, koji je izrađen u skladu sa propisima kojima se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista hemikalija.

Registar biocidnih proizvoda

Član 34

Biocidni proizvod za koji je izdata dozvola kojom se odobrava stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda upisuju se u registar biocidnih proizvoda (registar).

Registar vodi Ministarstvo, u elektronskoj formi.

Registar iz stava 1 ovog člana sastavni je dio registra hemikalija.

Podaci koji se unose u registar biocidnih proizvoda uključuju:

- 1) uslove za davanje odobrenja;
- 2) rezime svojstava biocidnog proizvoda u skladu sa članom 13 ovog zakona;
- 3) izvještaj o procjeni biocidnog proizvoda.

Reklamiranje

Član 35

Kod reklamiranja biocidnoga proizvoda svaki oglas sadrži sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo. Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o proizvodu“.

Tekst iz stava 1 je odvojen i vidljiv u cijelom oglasu.

Reklame biocidnih proizvoda ne smiju prikazivati proizvod tako da dovode u zabludu u vezi s rizicima za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životne sredine ili u vezi s njegovom efektivnošću.

U reklamama za biocidne proizvode se ne smije navoditi sljedeće:

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

Kontrola trovanja

Član 36

Za poslove obavljanja medicinskih usluga prevencije i terapije akutnih trovanja, detekcija hemijskih materija i biocidnih proizvoda u biološkom materijalu, vodi, zemljištu i vazduhu, edukacija iz oblasti kliničke toksikologije i toksikološke hemije, kao i naučno-istraživački rad u oblasti toksikologije i farmakologije, u okviru javne zdravstvene ustanove „Klinički centar“ uspostavlja se Centar za kontrolu trovanja.

Bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme Centra za kontrolu trovanja propisuje Ministarstvo.

Metode ispitivanja biocidnog proizvoda

Član 37

Za ispitivanje biocidnog proizvoda i aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu primjenjuju se metode propisane propisima kojima se uređuje metode ispitivanja hemikalija.

Za dio tehničkog dosijea koji se odnosi na podatke o efikasnosti biocidnog proizvoda, ispitivanja se vrše u akreditovanim laboratorijama koje imaju obezbijeđen sistem kvaliteta i sistem kontrole kvaliteta.

Ispitivanja biocidnog proizvoda u svrhu sačinjavanja tehničkog dosijea vrši se u laboratorijama koje ispunjavaju uslove dobre laboratorijske prakse.

Bliže uslove koje moraju ispunjavati laboratorije i metode za ispitivanje biološke efikasnosti biocidnog proizvoda propisuje Ministarstvo.

Razmjena podataka

Član 38

U cilju izrade tehničkog dosijea za biocidni proizvod za koji je potrebno izvršiti laboratorijska ispitivanja, podnosilac zahtjeva za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu biocidnog proizvoda, prije početka ispitivanja dužan je da se obrati Ministarstvu za dobijanje informacije da li su vršena laboratorijska ispitivanja za isti ili sličan biocidni proizvod u cilju zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja.

Ministarstvo u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva za informacijom iz stava 1 ovog člana obavještava podnosioca zahtjeva o laboratoriji koja je vršila ispitivanja na kičmenjacima.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana podatke za tehnički dosije ili dio podataka u dosijeu može koristiti od drugog imaoca dozvole, uz dostavljeno ovlašćenje za korišćenje tih podataka za isti ili sličan biocidni proizvod od imaoca dozvole.

Istraživanje i razvoj

Član 39

Ako se biocidni proizvod koristi za naučno istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu nije potrebna dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu.

Lice koje koristi biocidni proizvod u svrhe iz stava 1 ovog člana dužno je da pisanim putem obavijesti Ministarstvo o:

- 1) planiranom uvozu biocidnog proizvoda sa podacima o količini biocidnog proizvoda koja će se uvesti;
- 2) podacima o biocidnom proizvodu;
- 3) proizvođaču biocidnog proizvoda;
- 4) načinu klasifikacije i označavanja;
- 5) datumu početka i završetka istraživanja;
- 6) imena i nazive lica koja će koristiti biocidni proizvod ili aktivnu supstancu kao i raspoložive podatke; i
- 7) uticaju biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu
- 8) kao i druge podatke od značaja za korišćenje biocidnog proizvoda.

Ministarstvo na osnovu procjene podataka iz stava 2 ovog člana daje saglasnost za uvoz biocidnog proizvoda i upotrebu u navedene svrhe, uz pribavljeno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva i organa uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Posebni uslovi za dozvolu za korišćenje biocidnog proizvoda

Član 40

Izuzetno od člana 39 stav 1 ovog člana, ako postoji mogućnost da u toku korišćenja biocidnog proizvoda, odnosno aktivne supstance u naučnoistraživačke svrhe ili svrhe razvoja, dođe do ispuštanja biocidnog proizvoda ili aktivne supstance u životnu sredinu, Ministarstvo izdaje dozvolu za korišćenje biocidnog proizvoda za navedene svrhe, uz prethodnu saglasnost organa uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za korišćenje biocidnog proizvoda, iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva pored podataka iz člana 39 stav 2 ovog zakona dostavlja i podatke o:

- 1) namjeni istraživanja;
- 2) planu vršenja istraživanja;
- 3) o stručnoj osposobljenosti osoblja;
- 4) opisu postrojenja i uslova u kojima će se vršiti istraživanja;
- 5) načinu vođenja podataka o toku istraživanja;
- 6) načinu korišćenja biocidnog proizvoda;
- 7) vođenju podataka o generisanom otpadu; i
- 8) drugim dokazima za bezbjednost.

Ministarstvo vrši procjenu podataka iz stava 2 ovog člana za izdavanje dozvole za naučno istraživanje i razvoj kao i za razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu.

Ako se procjeni da korišćenje biocidnog proizvoda ili aktivne supstance u procesu naučno istraživačkog rada može imati štetne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu, Ministarstvo u dozvoli propisuje posebne uslove u kojima se vrši tretiranje biocidnim proizvodom (količina, tretirano područje) ili zabranjuje istraživanje.

Uslovi za uvoz biocidnog proizvoda

Član 41

Biocidne proizvode mogu uvoziti imaoци dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, imaoци privremene dozvole i dozvole za korišćenje biocidnog proizvoda za naučnoistraživačke svrhe ili svrhe razvoja.

Biocidne proizvode klasifikovane kao opasne za dalju prodaju mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uslove date u skladu sa odredbama zakona i propisa koji regulišu oblast hemikalija.

Biocide manjeg rizika mogu uvoziti pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet sredstava opšte upotrebe.

Uvoznici biocidnog proizvoda iz st.1, 2 i 3 ovog člana dužni su da prije carinjenja biocidnog proizvoda podnesu na uvid dozvolu nadležnom inspektorcu za biocidne proizvode.

Nadležni inspektor za biocidne proizvode iz stava 4 ovog zakona, dostavlja Ministarstvu izvještaj o izvršenom nadzoru u roku od 7 dana od dana izvršenog nadzora.

Izvoz biocidnog proizvoda

Član 42

Izvoz biocidnog proizvoda koji je upisan u registar biocidnog proizvoda i koji ima dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu je slobodan.

U slučaju iz stava 1 ovog člana imalac dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu je dužan da obavijesti Ministarstvo o izvršenom izvozu.

Zabrane

Član 43

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

Biocidni proizvodi iz stava 1 ovog člana mogu se koristiti samo u profesionalne svrhe od strane pravnih lica koji ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Sistematsko praćenje stavljanja u promet i upotrebu biocidnog proizvoda i tretiranog proizvoda vrši se u skladu sa propisima koji uređuju oblast hemikalija.

Odobrenje za obavljanje djelatnosti

Član 44

Djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocidnog proizvoda mogu obavljati pravna lica koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

Za utvrđivanje ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana Ministarstvo imenuje Komisiju od 3 člana iz reda stručnjaka iz oblasti farmacije, tehnologije, veterine, fitofarmacije, medicine, zavisno od oblasti kojom se bavi pravno lice.

Ministarstvo na predlog Komisije iz stava 3 ovog člana donosi rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana.

Uslove u pogledu kadra, prostora i opreme iz stava 1 ovog člana kao i kriterijume i postupak za rad Komisije iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Rješenje o ispunjenosti uslova

Član 45

Zahtjev za dobijanje rješenja o ispunjenosti uslova iz člana 44 stav 3 ovog zakona Ministarstvu podnosi pravno lice koje se bavi poslovima proizvodnje, prometa, korišćenja i skladištenja biocidnog proizvoda, a sadrži:

- 1) adresu pravnog lica i ime fizičkog lica u pravnom licu;
- 2) naziv biocidnog proizvoda koji će se proizvoditi, prometovati, koristiti ili skladištiti;
- 3) namjenu istog; i
- 4) podatke o preventivnim mjerama koje će se preduzeti u svrhu bezbjednog čuvanja i korišćenja biocidnog proizvoda.

Ministarstvo vodi registar pravnih i fizičkih lica kojima je izdato rješenje o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova proizvodnje, prometa, korišćenja i skladištenja biocidnog proizvoda i isti je dostupan javnosti.

Evidencija o biocidnim proizvodima

Član 46

Imaoci dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, pravna i fizička lica koja koriste biocidne proizvode vode evidenciju o biocidnim proizvodima u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalija.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da Ministarstvu dostave podatke iz evidencije o količinama proizvedenih, uvezenih i upotrijebljenih biocidnog proizvoda, količinama zaliha biocidnog proizvoda na skladištu godine i količinama biocidnog proizvoda povučenih iz prometa, najkasnije do 31 marta tekuće godinu za prethodnu godinu.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da čuvaju podatke iz evidencije pet godina od dana upisivanja u evidenciju.

Podaci o akutnim trovanjima

Član 47

Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Centru za kontrolu trovanja.

Podaci o trovanjima koriste se za medicinske potrebe u svrhe sprječavanja i liječenja otrovanih, naročito u hitnim slučajevima, i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Imaoci dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu dužni su da stave na raspolaganje sve dostupne informacije iz bezbjednosnog lista za biocidni proizvod i druge informacije za potrebe zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana.

Otpad od biocidnog proizvoda

Član 48

Pravna lica koja proizvode, skladište, stavljaju u promet i upotrebu biocidne proizvode dužni su da sakupljaju i bezbjedno odlažu praznu ambalažu od biocidnog proizvoda i ostatke biocidnog proizvoda nakon upotrebe, u skladu sa propisima kojima je regulisan otpad.

Šteta u životnoj sredini

Član 49

Imalac dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu odgovoran je za štetu koja nastane u vezi sa biocidnim proizvodom zbog nepoštovanja odredbi ovog zakona ili zbog deklariranih svojstava biocidnog proizvoda na koje imalac dozvole ima uticaj.

Zabrane i ograničenja proizvodnje i stavljanja u promet i upotrebu biocidnog proizvoda

Član 50

Zabrane i ograničenja proizvodnje i stavljanja biocidnog proizvoda u promet i upotrebu utvrđuju se u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije.

U slučaju opravdane sumnje da biocidni proizvod, odnosno aktivna supstanca u sastavu biocidnog proizvoda predstavlja opasnost po zdravlje ljudi, životinja ili za životnu sredinu, Ministarstvo propisuje zabranu upotrebe ili ograničava stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda za određene namjene, u skladu sa postupkom propisanim u zakonu koji uređuje oblast hemikalija.

Informacije i obavještanje

Član 51

Podaci koji se dostavljaju Ministarstvu u postupku izdavanja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu istog dostupni su javnosti.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu može podnijeti zahtjev da pojedine podatke iz dokumentacije označi određenim stepenom povjerljivosti u skladu sa ovim zakonom i propisima kojim se uređuje zaštita podataka.

Ministarstvo na osnovu procjene opravdanosti zahtjeva za označavanje podataka određenim stepenom tajnosti donosi rješenje o povjerljivosti podataka.

Podaci o biocidnim proizvodima

Član 52

Poslovnom tajnom u vezi sa biocidnim proizvodom ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, bezbjednost imovine i zaštitu životne sredine, i to:

1. naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocidni proizvod u promet i upotrebu, odnosno ime i adresa proizvođača biocidnog proizvoda,
2. naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja aktivnu supstancu u promet i upotrebu, odnosno proizvođača aktivne supstance,
3. ime biocidnog proizvoda, ime i količina aktivne supstance u biocidnom proizvodu,
4. imena ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocidni proizvod bude klasifikovan kao opasan,
5. podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu,
6. metode za prevođenje aktivne supstance u manje opasnu ili biocidnog proizvoda u manje opasan,
7. rezultati ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocidnog proizvoda, njihovog dejstva na ljude, životinje i životnu sredinu,
8. preporučene metode i preventivne mjere za smanjenje opasnosti kod upotrebe skladištenja, transporta i korišćenja biocidnog proizvoda, kao i u slučaju požara i ostalih opasnosti,
9. bezbjednosni list,
10. metode za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidnom proizvodu i ostataka koji nastaju prilikom dozvoljenog korišćenja biocidnog proizvoda a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava,
11. način odlaganja ambalaže od biocidnog proizvoda i ostataka biocidnog proizvoda,
12. mjere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja biocidnog proizvoda iz ambalaže i
13. prva pomoć i zdravstveni savjeti u slučaju akcidenta sa biocidnim proizvodom.

X. NADZOR

Član 53

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja i organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine i drugi nadležni organi državne uprave, u skladu sa zakonom.

Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko nadležnih inspekcija, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

Sanitarni inspektor vrši nadzor nad biocidnim proizvodima koji su namijenjeni ljudima.

Veterinarski inspektor vrši nadzor nad biocidnim proizvodima koji su namijenjeni životinjama.

Fitosanitarni inspektor vrši nadzor nad biocidnim proizvodima koji su namijenjeni bilju, biljnim proizvodima i objektima pod nadzorom.

Ekološki inspektor vrši nadzor sprovođenja propisanih mjera vezanih za uvođenje biocidnih proizvoda u životnu sredinu.

Ovlašćenja inspektora Član 54

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

- 1) je aktivna supstanca koja je stavljena u promet i upotrebu u biocidnim proizvodima uključena na Liste supstanci I ili Ia;
- 2) je aktivna supstanca klasifikovana, označena i upakovana u skladu sa propisom kojim se uređuje klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija;
- 3) je osnovna supstanca koja se stavlja u promet i upotrebu kao biocidni proizvodi uključena u Listu supstanci Ib
- 4) je osnovna supstanca klasifikovana, označena i pakovana i da li je urađen bezbjednosni list u skladu sa propisima kojima se uređuju sadržaj bezbjednosnog lista hemikalija;
- 5) je za biocidni proizvod koji se stavlja u promet i upotrebu pribavljena dozvola za stavljanje tog biocidnog proizvoda u promet i upotrebu;
- 6) da li je biocidni proizvod klasifikovan, označen i upakovan u skladu sa ovim zakonom i propisom kojim se uređuje klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija;
- 7) tretirani proizvod koji se stavlja u promet i upotrebu ispunjava uslove propisane ovim zakonom;
- 8) je deklaracija jasno vidljiva i lako čitljiva i da li su na njoj navedene propisane informacije;
- 9) dostavljen izvještaj o upotrebnoj količini biocidnog proizvoda, rezultati sistematskog praćenja upotrebe biocidnog proizvoda i drugi podaci od značaja za primjenu u neočekivanoj pojavi;
- 10) je imalac dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu obavijestio Ministarstvo o svakoj promjeni u vezi sa biocidnim proizvodom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu;
- 11) je bezbjedonosni list izrađen i stavljen na raspolaganje na propisan način;
- 12) se ispitivanje biocidnog proizvoda i aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu vrši u skladu sa propisanim metodama;
- 13) za biocidni proizvod koji se koristi u naučno istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu posjeduje saglasnost Ministarstva;
- 14) se evidencija o biocidnim proizvodima vodi u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalija;
- 15) se dostavljaju podaci o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi Centru za kontrolu trovanja;
- 16) se biocidni proizvodi sakupljaju i odlažu na propisan način;
- 17) se sprovede druge propisane mjere i uslovi u skladu sa ovim zakonom.

Sanitarni inspektor Član 55

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 54 ovog zakona sanitarni inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) pregleda i po potrebi uzorkuje biocidne proizvode za ličnu higijenu ljudi;

- 2) pregleda i po potrebi uzorkuje dezinfekcijska sredstva i algacide koji nisu namijenjeni za direktnu upotrebu na ljudima;
- 3) pregleda i po potrebi uzorkuje biocidne proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane (uključujući i vodu za piće) za ljude;
- 4) pregleda i po potrebi uzorkuje biocidne proizvode koji se koriste za dezinfekciju pitke vode za ljude
- 5) kontroliše biocidne proizvode za dezinfekciju i balsamovanje ljudskih leševa ili njihovih djelova;
- 6) kontroliše biocidne proizvode za zaštitu površine;
- 7) kontroliše biocidne proizvode za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala
- 8) kontroliše biocidne proizvode koji se koriste za zaštitu tečnosti u rashladnim sistemima.
- 9) kontroliše biocidne površine za zaštitu građevinskih materijala (osim drva).

Pored ovlaštenja iz stava 1 ovog člana, sanitarni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor u carinskim skladištima i u slobodnim carinskim zonama ima ovlaštenje i da:

- 1) nakon pregleda biocidnih proizvoda i prateće dokumentacije dozvoli uvoz ili skladištenje, rješenjem kojim za svaku pošiljku pojedinačno posebno utvrdi da na osnovu propisanih uslova nema smetnji za njihov uvoz;
- 2) uzima uzorke biocidnih proizvoda i šalje ih na laboratorijska ispitivanja u ovlašćene laboratorije.

Ovlaštenja veterinarskog inspektora **Član 56**

Pored ovlaštenja inspektora utvrđenih članom 54 ovog zakona veterinarski inspektor naročito ima ovlaštenja da:

- 1) pregleda i po potrebi uzorkuje dezinfekcijska sredstva i algacide koji nisu namijenjeni za direktnu upotrebu na životinjama;
- 2) pregleda i po potrebi uzorkuje biocidne proizvode u veterinarskoj higijeni;
- 3) pregleda i po potrebi uzorkuje biocidne proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane za životinje (uključujući i vodu za piće) za životinje;
- 4) pregleda i po potrebi uzorkuje biocidne proizvode koji se koriste za dezinfekciju pitke vode za životinje;
- 5) kontroliše rodenticide;
- 6) kontroliše avicide;
- 7) kontroliše moliskicide i vermicide;
- 8) kontroliše piskicide;
- 9) kontroliše insekticide, akaricide i proizvode za suzbijanje zglavkara;
- 10) kontroliše repelente i mamce.
- 11) kontroliše biocidne proizvode za dezinfekciju i konzerviranje životinjskih leševa ili njihovih djelova;
- 12) kontroliše biocidne proizvode koji se koriste kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca.

Pored ovlaštenja iz stava 1 ovog člana, veterinarski inspektor koji vrši inspekcijski nadzor na graničnom prelazu, odnosno carinskom skladištu ima ovlaštenje i da:

- 1) nakon prethodnog veterinarskog pregleda biocidnih proizvoda i prateće dokumentacije dozvoli uvoz, tranzit ili skladištenje istih;
- 2) uzima uzorke biocidnih proizvoda i šalje ih na laboratorijska ispitivanja u ovlašćene laboratorije ili obavlja potrebna ispitivanja u laboratoriji na graničnom prelazu.

Ovlašćenja fitosanitarnog inspektora

Član 57

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 54 ovog zakona fitosanitarni inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) kontroliše biocidne proizvode za sprečavanje razvoja mikroba i algi;
- 2) kontroliše konzervanse za proizvode tokom skladištenja (proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu gotovih proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, kozmetike ili medicinskih proizvoda ili medicinskih uređaja, kontrolom mikrobnog kvarenja u svrhu produženja njihove trajnosti i proizvodi koji se koriste kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca);
- 3) kontroliše biocidne proizvode koji se upotrebljavaju za zaštitu drva, od faze pilane i uključujući fazu pilane, ili proizvoda od drva, zaštitom od organizama koji razaraju ili deformisu drvo, uključujući insekte (ova vrsta proizvoda uključuje i preventivne i kurativne proizvode);
- 4) kontroliše biocidne proizvode za suzbijanje obrastanja;
- 5) kontroliše biocidne proizvode za zaštitu drva;
- 6) sprovodi i bilo koju drugu aktivnost potrebnu kako bi se obezbijedilo ispunjavanje ciljeva ovog zakona.

Ovlašćenja ekološkog inspektora

Član 58

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 54 ovog zakona ekološki inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) kontroliše slimicide (sredstva protiv nastajanja sluzi) na materijalima, opremi i konstrukcijama koji se upotrebljavaju u industrijskim procesima, npr. na drvenoj i papirnoj pulpi, na poroznim pješčanim slojevima kod ekstrakcije nafte;
- 2) kontroliše biocidne proizvode za zaštitu tečnosti koje se koriste pri obradi ili rezanju materijala (metala, stakla ili drugih materijala) od mikrobnog kvarenja;
- 3) sprovodi i bilo koju drugu aktivnost potrebnu kako bi se obezbijedilo ispunjavanje ciljeva ovog zakona.

Ovlašćenja tržišnog inspektora

Član 59

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 54 ovog zakona tržišni inspektor naročito ima ovlašćenja da utvrdi da li se reklamiranje biocidnih proizvoda vrši na propisan način.

Prava i obaveze inspektora

Član 60

U vršenju poslova iz člana 54 ovog zakona nadležni inspektor je obavezan da:

- 1) zabrani stavljanje u promet i upotrebu aktivne supstance u biocidnim proizvodima ako nije uključena na Listu supstanci I ili Ia;
- 2) naredi da se aktivna supstanca klasifikuje, označi i pakuje na propisan način;
- 3) zabrani stavljanje u promet i upotrebu osnovne supstance u biocidne proizvode ukoliko nije uključena na Listu supstanci Ib;
- 4) naredi da se osnovna supstanca klasifikuje, označava i pakuje na propisan način i da se izradi bezbjednosni list na propisan način;
- 5) zabrani stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda ukoliko nije pribavljena dozvola za stavljanje tog biocidnog proizvoda u promet i upotrebu;

- 6) naredi da se biocidni proizvod klasifikuje, označi i pakuje na propisan način;
- 7) naredi da se tretirani proizvod stavi u promet i upotrebu na propisan način;
- 8) naredi da deklaracija bude istaknuta na propisan način;
- 9) naredi dostavljanje izvještaja o upotrebljenoj količini biocidnog proizvoda, rezultata sistematskog praćenja upotrebe biocidnog proizvoda i druge podatke od značaja za primjenu u neočekivanoj pojavi;
- 10) zabrani obavljanje djelatnosti ako imalac dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu nije obavijestio Ministarstvo o promjeni u vezi sa biocidnim proizvodom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu;
- 11) naredi izradu bezbjedonosnog lista na propisan način;
- 12) naredi ispitivanje biocidnog proizvoda i aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu u skladu sa propisanim metodama;
- 13) zabrani stavljanje na tržište biocidnih proizvoda za opštu upotrebu klasifikovani kao otrovni, veoma otrovni, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2;
- 14) zabrani korišćenje biocidnog proizvoda u naučno istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu ukoliko ne posjeduje saglasnost Ministarstva;
- 15) naredi vođenje evidencije o biocidnim proizvodima na propisan način;
- 16) naredi dostavljanje podataka o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi Centru za kontrolu trovanja;
- 17) naredi da se biocidni proizvodi sakupljaju i odlažu na propisan način;
- 18) naredi sprovođenje drugih propisanih mjera u skladu sa ovim zakonom.

XI. KAZNE NE ODREDBE

Prekršajne odredbe

Član 61

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

- 1) aktivnu supstancu stavi u promet i upotrebu u biocidnim proizvodima a nije uključena na Liste supstanci I ili Ia; (član 5 stav 1)
- 2) aktivna supstanca nije klasifikovana, označena i pakovana na propisan način (čl. 5 stav 3);
- 3) osnovnu supstancu stavi u promet i upotrebu a ne ispunjava propisane uslove iz člana 5 stav 4 ovog (član 5 stav 4);
- 4) biocidni proizvod stavi u promet i upotrebljava u namijenjene svrhe a nema dozvolu za stavljanje tog biocidnog proizvoda u promet i upotrebu (član 8 stav 1);
- 5) ako je biocidni proizvod stavi u promet i upotrebu, a nije klasifikovan, označen i upakovan na propisan način (član 8 stav 1);
- 6) stavi u promet i upotrebu biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu, a komparativno ocjenjivanje pokaže da su ispunjeni propisani uslovi (član 18 stav 3);
- 7) koristi biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu bez odobrenja, koristi duže od pet godina a nije obnovljena (član 18 stav 4);
- 8) tretirani proizvod stavi u promet i upotrebu a nijesu ispunjeni propisani uslovi (član 24 stav 3);
- 9) deklaracija nije jasno vidljiva, lako čitljiva i na crnogorskom jeziku (član 24 stav 5);
- 10) ne posjeduje privremenu dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, koji ne može biti suzbijen biocidnim proizvodima koji se nalaze na tržištu i za koje je donesena dozvola u redovnom postupku (član 25 stav 1);

- 11) po isteku roka za koji je izdata dozvola ili po prestanku korišćenja biocidnog proizvoda u svrhe za koje je izdata privremena dozvola, Ministarstvu ne dostavi propisane podatke (član 26 stav 2);
- 12) se ne pridržava uslova propisanih u dozvoli za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu (član 27 stav 1);
- 13) ne prati svaku promjenu u vezi sa biocidnim proizvodom koja upućuju na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu, i o toj promjeni odmah ne obavijesti Ministarstvo (član 27 stav 2);
- 14) biocidni proizvod ne povuče iz prometa i upotrebe na način i u roku utvrđenom u rješenju o ukidanju dozvole o stavljanju biocidnog proizvoda u promet i upotrebu (član 29 stav 2);
- 15) ne obezbijedi da deklaracije ne budu obmanjujuće u odnosu na rizike koje proizvod predstavlja za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu, i ako ne sadrži informacije na propisan način (član 32 st. 2 i 3);
- 16) ne posjeduje bezbjednosni list za aktivne supstance i biocidne proizvode, koji je izrađen u skladu sa propisima kojima se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista hemikalija (član 33);
- 17) ne vrši reklamiranje biocidnog proizvoda na propisan način (član 35);
- 18) u cilju izrade tehničkog dosijea za biocidni proizvod izvršio laboratorijska ispitivanja a nije se prethodno obratio Ministarstvu za dobijanje informacije da li su vršena laboratorijska ispitivanja za isti ili sličan biocidni proizvod u cilju zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja (član 38 stav 1);
- 19) podatke za tehnički dosije ili dio podataka u dosijeu koristi od drugog imaoca dozvole, bez njegovog ovlašćenja za korišćenje tih podataka za isti ili sličan biocidni proizvod (član 38 stav 3);
- 20) koristi biocidni proizvod za naučno istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu bez saglasnosti Ministarstva za uvoz biocidnog proizvoda i upotrebu u navedene svrhe (član 39 stav 3);
- 21) dođe do ispuštanja biocidnog proizvoda ili aktivne supstance u životnu sredinu, a ne posjeduje dozvolu Ministarstva za korišćenje biocidnog proizvoda za naučnoistraživačke svrhe ili svrhe razvoja (član 40 stav 1);
- 22) prije carinjenja biocidnog proizvoda ne podnesu na uvid dozvolu nadležnom inspektoratu za biocidne proizvode (član 41 stav 3);
- 23) vrši izvoz biocidnog proizvoda a nije upisan u registar biocidnog proizvoda i nema dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu (član 41);
- 24) vrši izvoz biocidnog proizvoda a nije upisan u registar biocidnog proizvoda i nema dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu (član 42 stav 1);
- 25) ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom izvozu biocidnog proizvoda (član 42 stav 2);
- 26) stavlja u promet i upotrebu biocidne proizvode za opštu upotrebu klasifikovane kao otrovne, veoma otrovne, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2 (član 43 stav 1);
- 27) koristi biocidne proizvode klasifikovane kao otrovne, veoma otrovne, karcinogene kategorije 1 ili 2, mutagene kategorije 1 ili 2 ili biocide koji štetno utiču na reprodukciju kategorije 1 ili 2 u profesionalne svrhe, a ne ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme (član 43 stav 2);
- 28) vrše djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocidnog proizvoda a ne ispunjavaju propisane uslove (član 44 stav 1);
- 29) ne vode evidenciju o biocidnim proizvodima na propisan način (član 46 stav 1);
- 30) ne dostave Ministarstvu propisane podatke iz evidencije najkasnije do 31 marta tekuće godinu za prethodnu godinu (član 46 stav 2);
- 31) ne čuvaju podatke iz evidencije pet godina od dana upisivanja u evidenciju (član 46 stav 4);

- 32) ne stave na raspolaganje sve dostupne informacije iz bezbjednosnog lista za biocidni proizvod i druge informacije za potrebe zdravstvene ustanove (član 47 stav 3);
- 33) ne sakupljaju i bezbjedno odlažu praznu ambalažu od biocidnog proizvoda i ostatke biocidnog proizvoda nakon upotrebe na propisan način (član 48);
- 34) označi poslovnom tajnom podatke koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, bezbjednost imovine i zaštitu životne sredine iz člana 52 stav 1 ovog zakona.

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

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 1.000 eura do 12.000 eura.

XII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Rokovi za donošenje propisa

Član 62

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

Centar za kontrolu trovanja

Član 63

Centar za kontrolu trovanja uspostaviće se u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Stupanje na snagu

Član 64

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

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

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

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

Tako je ovim Zakonom predviđeno da se biocid može staviti na tržište ako postoji dozvola za to i ako je klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa važećim propisima. Zakonom se uređuje i postupak izdavanja dozvole za tržište, a koja se odvija u dvije faze. U prvoj fazi pravno lice podnosi osnovne podatke o biocidu, a u drugoj fazi dostavlja se tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocid. U drugoj fazi Ministarstvo zdravlja, kao nadležni organ, odlučuje da li će biocid biti upisan ili je za njega obavezna dozvola za tržište. Donošenje odobrenja u svim postupcima ima propisane rokove u kojima se radnja mora završiti. Ispitivanje biocida i aktivnih hemikalija u njima u svrhu dobijanja podataka vrše akreditovane laboratorije, primjenjujući priznate metode.

Takođe, ovaj zakon daje mogućnost da se zabrani ili ograniči stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda za koji postoji sumnja da predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Imajući u vidu gore navedeno, ovaj Zakon se donosi u cilju sistemskog uređenja oblasti biocida, gdje je potrebno osigurati da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici proizvode,

prodaju na tržište ili koriste supstance koje nemaju štetno dejstvo na ljudsko zdravlje ili životnu sredinu.

Takođe, tokom primjene Zakona o biocidnim proizvodima donijeće se podzakonski propisi potrebni za njegovo sprovođenje.

Stoga, osnovni razlog za donošenje predloženog Zakona o biocidnim proizvodima je ispunjavanje preuzetih obaveza, čime bi Crna Gora pokazala spremnost međunarodnoj zajednici ka pridruživanju Evropskoj Uniji.

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

Pravo Evropske unije u oblasti upravljanja biocidima utvrđeno je kroz Direktivu 98/8/ EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. februara 1998. godine o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište i Uredbu (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Vijeća od 22. maja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda.

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

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

I. Osnovne odredbe

U ovom poglavlju definisano je da se ovim zakonom uređuje stavljanje u promet i upotreba biocidnih proizvoda, stavljanje tretiranih proizvoda u promet, postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda na tržište i upotrebu, međusobno priznavanje dozvola, liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

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

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

II. Odobrenje aktivnih supstanci

Ovim poglavljem definisano je da se biocidni proizvod koji sadrži aktivne supstance usklađene na nivou EU nalazi na jednoj od Listi, i to: Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista I), Lista aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika (Lista Ia) i Lista osnovnih supstanci sa uslovima za upotrebu u biocidnom proizvodu (Lista Ib).

U ovom poglavlju propisani su i kriterijumi za isključivanje aktivne supstance iz Listi, kao i način podnošenje i potvrđivanje zahtjeva uključivanja aktivne supstance na jednu od Listi supstanci za upotrebu u biocidnom proizvodu ili kao osnovnu supstancu.

Dokumentacija za ocjenjivanje aktivnih supstanci za njihovo uključivanje na jednu od Listi supstanci I, Ia ili Ib, pored imena podnosioca, odnosno kompanije, adrese, odnosno sjedišta podnosioca zahtjeva, sadrži i podatke o ispitivanjima aktivne supstance i najmanje jednog biocidnog proizvoda koji sadrži tu aktivnu supstancu. Ministarstvo sprovodi postupak ocjenjivanja u roku od 365 dana od dana kada je utvrđeno da je dokumentacija potpuna.

Takođe, propisano je da postupak za stavljanje na spisak aktivnih supstanci u biocidnim proizvodima (Lista I, Ia i Ib) i spisak aktivnih supstanci koje nisu dozvoljene u biocidnim proizvodima kao i bliži sadržaj dokumentacije za ocjenu aktivne supstance u biocidnim proizvodima, dokumentacije za ocjenu biocidnih proizvoda kao i način ocjenjivanja propisuje organ uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

III. Opšta načela za odobrenje biocidnih proizvoda

Biocidni proizvod se može proizvoditi, staviti na tržište i koristiti u namijenjene svrhe ako je pribavljena dozvola za stavljanje tog biocidnog proizvoda na tržište i ako je biocidni proizvod klasifikovan, označen i upakovan u skladu sa ovim zakonom i propisom kojim se uređuje klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija. Uz svako pakovanje biocidnog proizvoda prilaže se uputstvo za upotrebu napisano na crnogorskom jeziku. Dozvola se izaje na period od 10 godina i može se obnoviti pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište Ministarstvu može podnijeti zahtjev za utvrđivanje okvirne formulacije za taj biocidni proizvod. Kada utvrđivanje okvirne formulacije zahtijeva podnosilac, zajedno sa zahtjevom za odobrenje ili odobrenje po skraćenom postupku dostavlja i zahtjev za utvrđivanje okvirne formulacije uz sve potrebne podatke i dokaze da odstupanja koja je moguće predvidjeti unutar okvirne formulacije ne povećavaju opasnost i ne smanjuju efektivnost u poređenju sa predloženim biocidnim proizvodom. Ministarstvo u roku od 30 dana od dana utvrđivanja okvirne formulacije, obavještava podnosioca zahtjeva kod davanja odobrenja za određeni biocidni proizvod.

U dozvoli se određuju uslovi za stavljanje na tržište i upotrebi pojedinačnog biocidnog proizvoda ili grupe biocidnih proizvoda, kao i rezime svojstava biocidnog proizvoda. Postupak za donošenje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište sprovodi se u dvije faze: u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidnom proizvodu, dok u drugoj fazi podnosilac dostavlja tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocidni proizvod.

U postupku donošenja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište i njegovu upotrebu stručno mišljenje daje Komisija za biocidne proizvode (u daljem tekstu: Komisija). Komisiju imenuje ministar, a sastoji se od sedam članova iz reda stručnjaka iz Ministarstva i priznatih stručnjaka sa područja toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije i ekologije. Komisija obavlja sljedeće stručne poslove: daje prijedlog za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet ili odbijanje zahtjeva; daje stručno mišljenje prilikom donošenja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište odnosno stručno mišljenje za donošenja rješenja o zabrani ili ograničenju upotrebe biocidnog proizvoda; i daje stručno mišljenje o predlogu za utvrđivanje okvirne formulacije.

Procjena biocidnog proizvoda na osnovu podnesenog tehničkog dosija vrši se i radi procjene rizika biocidnog proizvoda u cilju utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja, životnu sredinu i mogućih neželjenih uticaja na ciljane organizme, kao i njegove efikasnosti i rizika pri predviđenim načinima upotrebe. U postupku procjene biocidnog proizvoda manjeg rizika na osnovu tehničkog dosijea radi se procjena efikasnosti biocidnog proizvoda.

IV. Sraćeni postupak odobrenja

Za biocidne proizvode može se podnijeti zahtjev za odobrenje po skraćenom postupku ako su zadovoljeni sljedeći uslovi: sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu se nalaze se Listi Ia; biocidni proizvod ne sadrži zabrinjavajuću supstancu; biocidni proizvod ne sadrži nanomaterijale; biocidni proizvod je dovoljno efektivan i rukovanje biocidnim proizvodima i njegova predviđena upotreba ne zahtijevaju ličnu zaštitnu opremu.

Posebno odobrenje daje se na osnovu zahtjeva podnosioca u slučajevima kada je riječ o biocidnim proizvodima koji su po sastavu, čistoći aktivnih supstanci i efektivnosti slični biocidnim proizvodima za koje je već dato odobrenje i utvrđena okvirna formulacija, da se za njih može koristiti ista dokumentacija. Odobrenje se daje ako se utvrdi: da je podnosilac zahtjeva kao nosilac odobrenja po postupku odobrenja za biocidni proizvod za koji je već utvrđena okvirna formulacija potrebno je priložiti dokaz o tome da je za biocidni proizvod utvrđena okvirna formulacija; ili da je podnosiocu zahtjeva data izjava o dostupnosti podataka kojom je ovlašten za korištenje ranije utvrđene okvirne formulacije.

Ministarstvo sprovodi komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva odobrenja ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu. Aktivna supstanca je potencijalna supstanca za zamjenu ako je ispunjen neki od sljedećih uslova: zadovoljava najmanje jedan kriterijum za isključivanje iz člana 6 ovog zakona; zadovoljava kriterijume za klasifikaciju kao uzročnik respiratorne preosjetljivosti; prihvatljivi dnevni unos, akutna referentna doza ili prihvatljivi stepen izloženosti radnika su značajno niži od odobrenih aktivnih supstanci za istu vrstu proizvoda i predviđenu upotrebu; zadovoljava kriterijume da se može smatrati PBT-om; postoje određeni razlozi za zabrinutost vezano uz prirodu kritičnih efekata koji u kombinaciji s načinima upotrebe dovode do upotrebe koja svejedno može izazvati zabrinutost, kao što je visoka potencijalna opasnost za podzemne vode i uz vrlo stroge mjere upravljanja rizikom; sadrži značajan udio neaktivnih izomera ili nečistoća.

V. Postupak međusobnog priznavanja

Ministarstvo, na osnovu zahtjeva pravnog zastupnika stranog proizvođača biocidnog proizvoda koji ima dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište izdatu od nadležnog organa države članice EU, izdaje dozvolu za stavljanje tog biocidnog proizvoda na tržište Crne Gore ako sadrži aktivnu supstancu upisanu u Listu I ili Listu Ia u EU. Ministarstvo vrši stručnu procjenu podataka iz rezimea dosijea, i to: da li su ciljni organizmi prisutni u štetnim količinama u Crnoj Gori, da li su klimatski uslovi, period razmnožavanja ciljnih organizama, okolnosti korišćenja i drugi bitni uslovi za efikasnost biocidnog proizvoda isti ili se znatno razlikuju u državi koja je izdala dozvolu u odnosu na uslove u Crnoj Gori. Ministarstvo može predložiti odbijanje davanja odobrenja ili prilagođavanje uslova odobrenja koje se izdaje.

VII. Ukidanje, preispitivanje i izmjena odobrenja

Pravno lice koje ima dozvolu za stavljanje biocidnih proizvoda na tržište dužno je da se pridržava uslova propisanih u dozvoli, a koji se odnose na stavljanje biocidnog proizvoda na tržište. Sva dejstva i okolnosti u vezi sa biocidnim proizvodom koja upućuju na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocidnog proizvoda ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu, imalac dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište dužan je da prati i o eventualnom saznanju odmah obavijesti Ministarstvo. Ovo obavještenje sadrži podatke o: promjeni proizvođača; promjeni u sastavu biocidnog proizvoda; pojavi rezistencije; štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja ili na životnu sredinu; promjeni podataka u tehničkom dosijeu odnosno u osnovnim podacima o biocidnom proizvodu; i drugim promjenama osnovnih podataka ili podataka iz dosijea.

Na osnovu obavještenja o promjeni Ministarstvo vrši procjenu i može zatražiti dodatne informacije od nosioca dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište, ili na osnovu

pruženih informacija donijeti odluku o ukidanju dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište ili izdavanje dozvole u skladu sa novim podacima.

Ministarstvo će donijeti rješenje o ukidanju ranije donesene dozvole o stavljanju biocidnog proizvoda na tržište u postupku ako je: aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz Liste I ili Ia EU; dozvola za taj biocidni proizvod bila izdata na osnovu netačnih podataka; došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola; imalac dozvole to zatražio uz obrazloženje razloga; na osnovu naučnih i tehničkih dostignuća došlo do promjena u odnosu na biocidni proizvod koje mogu uticati štetno na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu; i imalac dozvole promijenio sjedište i nije u Crnoj Gori.

Ministarstvo u slučaju opravdane sumnje da biocidni proizvod prilikom upotrebe predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu propisuje zabranu stavljanja biocidnog proizvoda na tržište i njegovo korišćenje, odnosno zabranu korišćenja aktivne supstance u skladu sa propisima koji uređuju oblast hemikalija i obavezuje pravno lice da izvrši dodatna ispitivanja biocidnog proizvoda u djelu koji upućuje na sumnju.

VII. Podaci o biocidnim proizvodima

U ovom poglavlju utvrđeni su uslovi za klasifikaciju, pakovanje i označavanje biocidnih proizvoda. Biocidni proizvod za koji je izdata dozvola kojom se odobrava stavljanje na tržište i upotreba biocidnog proizvoda upisuje se u registar biocidnih proizvoda (registar). Za ispitivanje biocidnog proizvoda i aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu primjenjuju se metode propisane propisima kojima se uređuju metode ispitivanja hemikalija. Ispitivanja biocidnog proizvoda u svrhu sačinjavanja tehničkog dosijea vrše se u laboratorijama koje ispunjavaju uslove dobre laboratorijske prakse. Podnosilac zahtjeva može podatke za tehnički dosije ili dio podataka u dosijeu koristiti od drugog lica uz dostavljenu saglasnost za korišćenje tih podataka za isti ili sličan biocidni proizvod od imaooca dozvole.

VIII. Nadzor

Nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja i organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine i drugi nadležni organi državne uprave, u skladu sa zakonom. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko nadležnih inspekcija, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor

IX. Kaznene odredbe

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

X. Prelazne i završne odredbe

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

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA

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