



Crna Gora
Ministarstvo finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 03-02-430/23-970/2

Podgorica, 27.02.2023. godine

MINISTARSTVO EKOLOGIJE, PROSTORNOG PLANIRANJA I URBANIZMA

-n/r ministarke, gospođe Ane Novaković Đurović -

Poštovana gospođo Novaković Đurović,

Povodom *Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima*,
Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Predlog zakona ima za cilj osiguranje visokog stepena zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, utvrđivanje jedinstvenih uslova za stavljanje biocida na tržište. Takođe, ima za cilj unaprijeđenje i poboljšanje uslova prometa biocidnih proizvoda sa zemljama EU i drugim zemljama, osiguravajući konkurentnost privrede i podsticaj sigurnije proizvodnje i korišćenja ovih sredstava. Zakonom će se izvršiti dodatno usklađivanje sa Regulativom (EU) br. 564/2013 o naknadama i taksama koje se plaćaju Evropskoj agenciji za hemikalije. Sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, ukazujemo da će troškove koje Agencija za zaštitu životne sredine ima u vezi sa sprovođenjem postupka izdavanja dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu snosiće podnosilac zahtjeva, a visina će se odrediti kroz podzakonski akt. Navedeno će se primjenjivati nakon donošenja podzakonskog akta, odnosno istim će se obezbijediti spremnost privrede na obaveze koje će uslijediti danom pristupanja Crne Gore EU, jer je riječ o Regulativi koja danom ulaska u EU postaje odmah primjenjiva. Navedeno posebno zato što je normu potrebno uvesti u nacionalno zakonodavstvo kako bi i privrednici bili adekvatno pripremljeni odnosno razmotrili mogućnost udruživanja sa privrednim subjektima koji već posluju na teritoriji EU i na taj način smanjili troškove. Imajući u vidu navedeno, sugerišemo da donošenje podzakonskih akata kojima će se bliže urediti visina troškova budu u skladu sa zakonom, vodeći računa da neće prouzrokovati biznis barijere.

Uvidom u dostavljeni Predlog zakona i izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa navodi se, da za implementaciju navedenog Predloga zakona nijesu potrebna sredstva iz budžeta Države. Izmjene navedenog Zakona, se vrše u smislu unapređenja određenih rješenja pri čijoj dosadašnjoj primjeni su uočeni nedostaci, kao i da se uvrste preporuke dobijene od strane Evropske agencije za hemikalije, odnosno Predlogom zakona će se izvršiti dodatno usklađivanje sa pravnom tekovinom EU. Propis podrazumijeva donošenje podzakonskog akta, kojim će se odrediti visina naknada za troškove za najslabije poslove koje Agencija za zaštitu životne sredine ima u postupku odobravanja biocidnih proizvoda. Implementacijom podzakonskog propisa ostvariće se prihodi, s tim da iste treba definisati, da li će biti prihod Agencije za zaštitu životne sredine ili budžeta Crne Gore.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na *Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima*.

S poštovanjem,


MINISTAR
Mr. Aleksandar Damjanović

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ	MINISTARSTVO EKOLOGIJE, PROSTORNOG PLANIRANJA I URBANIZMA
NAZIV PROPISA	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima

1. Definisane probleme

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

- Predloženim aktom se izvršava obaveza utvrđena na sjednici Vlade Crne Gore od 8. aprila 2021, povodom razmatranja Predloga odluke o utvrđivanju liste organa nadležnih za inspeksijski nadzor nad sprovođenjem zakona koji sadrže odredbe o zaštiti potrošača, na kojoj su donijeti zaključci broj 04-1798/2. Naime, Zaključkom broj 7 zaduženo je Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma da do kraja IV kvartala 2021. godine dostavi Vladi na utvrđivanje Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima, kojim će se dopuniti član 50, tako da se doda ovlaštenje inspektora u pogledu načina reklamiranja biocida da se, shodno tome, a u skladu sa članom 49 (vršenje nadzora) briše član 55 Zakona o biocidnim proizvodima, kojim je definisano ovlaštenje tržišnog inspektora.
- Takođe, Ministarstvo je iskoristilo pokrenutu proceduru izmjena i dopuna predmetnog zakona da unaprijedi određena rješenja pri čijoj dosadašnjoj primjeni su uočeni nedostaci (uvođenje programa aktivnih supstanci za ocjenjivanje, uporedno ocjenjivanje biocidnih proizvoda, zahtjev za produženje dozvole...), kao i da se uvrste preporuke dobijene od strane Evropske agencije za hemikalije, koja je u ime Evropske komisije tokom 2020. realizovala procjenu nacionalnih kapaciteta spremnosti za primjenu propisa u ovoj oblasti. Predlogom zakona će se izvršiti dodatno usklađivanje sa pravnom tekovinom EU, s obzirom da se stvara pravni osnov za transpoziciju Regulative (EU) br. 564/2013 od 18. juna 2013. o naknadama i taksama koje se plaćaju Evropskoj agenciji za hemikalije, kojom su definisane naknade za troškove procjene biocidnih proizvoda u postupcima izdavanja i obnavljanja odobrenja za aktivne supstance, odobrenjem za biocidne proizvode, kao i u vezi s utvrđivanjem tehničke ekvivalentnosti, zahtjevima za međusobno priznavanje.
- U važećem zakonu, odredbe koje razrađuju proceduru inspeksijskog nadzora je bilo potrebno dodatno urediti kako bi se obezbijedila pravilna primjena čime se doprinosi

bezbjednosti ljudi, bilja, životinja i životne sredine (biocid će se uvoziti preko određenih graničnih prelaza, inspektor obavještava Agenciju o svakom uvozu ili zabrani uvoza..). U dijelu procjene kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija) smatramo da je najgora i da je bolje spriječiti problem nego naknadno rješavati.

- Bez propisa suočili bi se sa problemom stavljanja u promet i korišćenje biocidnih proizvoda koji bi sa velikim brojem njihovih različitih uticaja i nepostojanja podataka o svakoj pojedinačnoj aktivnoj supstanci, na osnovu kojih se i određuje stepen opasnosti, štetno djelovali na zdravlje ljudi i životnu sredinu

2. Ciljevi

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

- Zakon ima za cilj osiguranje visokog stepena zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, utvrđivanje jedinstvenih uslova za stavljanje biocida na tržište. Takođe, ima za cilj unaprjeđenje i poboljšanje uslova prometa biocidnih proizvoda sa zemljama EU i drugim zemljama, osiguravajući konkurentnost privrede i podsticaj sigurnije proizvodnje korištenja ovih sredstava.
- Odredbe vezane za inspekcijski nadzor i uvođenje zahtjeva za pregled pošiljke biocida, posebnim aktom će propisati način vršenja kontrole koji se sastoji iz tri dijela (pregleda dokumentacije, identifikacioni pregled i fizički pregled koji obuhvata laboratorijske analize) na ovaj način se postiže stavljanje na tržište isključivo odobrenih i bezbjednih biocida.
- Izrada ovog propisa je utvrđena Programom rada Vlade Crne Gore za IVQ 2023.

3. Opcije

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

- Zadržavanjem opcije "status quo" odnosno ukoliko se ne pristupi izmjenama zakona na tržištu bi se mogli naći biocidni proizvodi koji nisu u skladu sa zahtjevima, što bi za posledicu imalo direktan negativan uticaj na zdravlje ljudi, životinja i životne sredine. Navedno dodatno doprinosi i zaštiti potrošača i profesionalnih korisnika. Jedini način uređenja ovog pitanja je regulatorna opcija, kroz donošenje Zakona, na osnovu Zaključka Vlade Crne Gore od 8. aprila 2021. godine, a vezano za zaključak broj 7 kojim je zaduženo Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma da do kraja IV kvartala 2021. godine dostavi Vladi na utvrđivanje Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima, kojim će se dopuniti član 50, tako da se doda ovlašćenje inspektora u pogledu načina reklamiranja biocida i da se, shodno tome a u skladu sa članom 49 stav 2, briše član 55 Zakona o biocidnim proizvodima. Sam postupak izmjena i dopuna je iskorišćen za dodatno usklađivanje

sa Regulativom (EU) br. 564/2013 od 18. juna 2013. o naknadama i taksama koje se plaćaju Evropskoj agenciji za hemikalije, čime će se omogućiti definisanje naknada za troškove procjene biocidnih proizvoda u postupcima izdavanja i obnavljanja odobrenja za aktivne supstance.

4. Analiza uticaja

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

- Rješenja data u propisu uticaće na: proizvođače, uvoznike, distributere i dalje korisnike koji stavljaju u promet aktivnu supstancu i određeni biocidni proizvod, Agenciju za zaštitu životne sredine kao nadležan organ za sprovođenje Zakona o biocidnim proizvodima i ostale zainteresovane strane.
- Zakonom se prenosi Regulativa (EU) br. 564/2013 o naknadama i taksama koje proizvođači i uvoznici plaćaju Evropskoj agenciji za hemikalije u skladu s regulativom (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda. Odredbe se odnose na uvođenje naknada za izdavanje odobrenja za aktivne supstance, odobrenja za biocidne proizvode, kao i u vezi sa utvrđivanjem tehničke ekvivalentnosti, zahtjevima za međusobno priznavanje, i isti će izazvati troškove privrednim subjektima. Crna Gora nema proizvođača biocida, svi uvoznici, distributeri uglavnom uvoze iz zemalja EU koje već implementiraju navedene norme tako da su upoznati sa istim. Vazno je napomenuti da je Evropska agencija za hemikalije ukazala na naophodnost uvođenja ovih normi kako bi se, između ostalog u Agenciji za životnu sredinu obezbijedio budžet posvećen angažovanju spoljašnjih eksperata koji će biti zaduženi za procjenu rizika i procjena efikasnosti, koja zahtijeva specifična znanja u oblasti biologije ciljnih organizama, fitomedicine i/ili veterine. Troškove za sprovođenje postupka izdavanja dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu snosiće podnosilac zahtjeva (proizvođač odnosno uvoznik biocida), a visina će se odrediti donošenjem podzakonskog akta uz prethodno mišljenje Ministarstva finansija. Navedeno će se primjenjivati nakon donošenja navedenog podzakonskog akta, odnosno istim će se obezbijediti spremnost privrede na obaveze koje će uslijediti danom pristupanja Crne Gore EU, jer je riječ o Regulativi koja danom ulaska u EU postaje odmah primjeniva. Ovo je još jedan razlog zašto je navedenu normu potrebno uvesti u nacionalno zakonodavstvo kako bi i privrednici bili adekvatno pripremljeni odnosno razmotrili mogućnost udruživanja sa privrednim subjektima koji već posluju na teritoriji EU i na taj način smanjili troškove.
- Evropska komisija je izdala smjernice, sa preporukama državama članicama u vezi

sa strukturom taksi i procedurama u pogledu usklađivanja procedura u nacionalnim metodama i/ili iznosima taksi <https://circabc.europa.eu/sd/a/896cf317-7b62-4604-a736-c18e02fc3ead/CA-NoV14-Doc.7.2%20-%20Report%20n%20fees.doc>. Primjera radi, procjena aktivnih supstanci u Republici Hrvatskoj je oko 10,000 eura, procjena biocidnih proizvoda je oko 1.000 eura, dok je priznavanje dozvole izdate u EU oko 1.700 eura. Cra Gora planira da prilikom planiranja troškova, koristi smjernice EU i da iste definiše u nižem iznosu od Republike Hrvatske.

- Odredbe vezane za inspeksijski nadzor i uvođenje zahtjeva za pregled pošiljke biocida povlači za sobom potrebu za posebnim aktom kojim će biti propisan način vršenja kontrole koji se sastoji iz tri dijela: pregleda dokumentacije, identifikacionog pregleda i fizičkog pregleda koji obuhvata i laboratorijske analize po potrebi radi obezbjeđivanja višeg nivoa zaštite bezbjednost ljudi, bilja, životinja životne sredine.
- Propis ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju.
- U procesu donošenja ovog propisa nijesu utvrđene biznis barijere, jer su navedeni troškovi već utvrđeni u svim zemljama kako regiona, tako i EU, te su privrednici upoznati i iste plaćaju prilikom stavljanja na tržište biocidnih proizvoda na tržište drugih zemalja. Takođe nema ni opterećenja administrativnog sistema

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?;
 - Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti;
 - Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti;
 - Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?;
 - Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?;
 - Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?;
 - Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda;
 - Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti;
 - Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?;
 - Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.
- Za sprovođenje propisa nijesu potrebna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore.
 - Implementacija propisa ne prouzrokuje međunarodne finansijske obaveze.
 - Propis podrazumijeva donošenje podzakonskog akta, kojim će se odrediti visina naknada za troškove za najsloženije poslove koje Agencija ima u postupku odobravanja biocidnog proizvoda (npr. procjena podataka za donošenje odobrenja i donošenje rješenja o priznavanju odobrenja).
 - Implementacijom podzakonskog propisa će se ostvarivati prihodi, s tim da istim treba definisati čiji će to prihod biti (Agencije ili budžeta Crne Gore)

6. Konsultacije zainteresovanih strana

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

- U izradi Predloga zakona o biocidnim proizvodima korišćena je eksterna ekspertiza.
- Odobrena je TAIEX ekspertiska misija sa ciljem definisanja Predloga izmjena i dopuna Zakona o biocidnim proizvodima, nakon što je tokom 2020. godine Evropska agencija za hemikalije (ECHA) u ime Evropske komisije (EC), realizovala procjenu nacionalnih kapaciteta i spremnosti za primjenu propisa u ovoj oblasti, što je bilo neophodno kako bi se moglo pristupiti izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima, radi uspostavljanja održivog finansijskog okvira, odnosno usklađivanja sa administrativnim taksama Evropske unije.
- U izradi Nacrta zakona o biocidnim proizvodima kao članovi učestvovali su predstavnici Agencije za zaštitu životne sredine, Ministarstva zdravlja, Uprave za inspeksijske poslove, Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma je 23. novembra 2021. godine stavilo na javnu raspravu Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima. Tekstu nacrta moglo se pristupiti preko internet stranice Ministarstva i portala e-uprave. Do 11. decembra 2021. godine na adresu Ministarstva nije pristigla nijedna sugestija od zainteresovane javnosti u pisanom ili elektronskom obliku, ne računajući korekcije teksta koje su vršili autori nacrta i članovi radne grupe.
- Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma uputilo je Predlog zakona o biocidnim proizvodima na davanje mišljenja, primjedbi i sugestija nadležnim institucijama.
- Takođe, Predlog zakona dostavljen je na mišljenje i Privrednoj komori Crne Gore, koja nije imala primjedbi i sugestija na dostavljeni Predlog.

- 7: Monitoring i evaluacija

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

- Prepreka za implementaciju propisa nema.
- Mjere koje se preduzimaju tokom primjene propisa radi ispunjenja ciljeva su vršenje redovne inspeksijske kontrole od strane ekološke, fitosanitarne, zdravstveno-sanitarne i veterinarske inspekcije. Primjena propisa iziskuje redovno prikupljanje podataka i izvještavanje u skladu sa propisanim zahtjevima.
- Ispunjenje ciljeva utvrdiće se ocjenom kvaliteta izvještaja od strane Evropske agencije za zaštitu životne sredine, kao i u izvještajima o napretku Crne Gore u procesu pridruživanja EU.
- Agencija za zaštitu životne sredine je nadležna za sprovođenje Zakona o biocidnim

proizvodima na osnovu koga evaluaciju vrši Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma.

Podgorica, 30.januar 2023. godine



MINISTARKA
Ana Novaković Đurović