



Ministarstvo  
finansija



Br. 05-02-322/26-18387/2

Podgorica, 20.05.2026.godine

**Za: MINISTARSTVO EKOLOGIJE, ODRŽIVOG RAZVOJA I RAZVOJA SJEVERA, Eko-efikasna zgrada, Podgorica**

**gospodinu, Damjanu Ćulafiću, ministru**

**Predmet:** Mišljenje na Predlog zakona o hemikalijama

**Veza:** Vaš akt br. 04-322/26-105/55 od 11.05.2026. godine

Poštovani gospodine Ćulafiću,

Povodom *Predloga zakona o hemikalijama*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

### MIŠLJENJE

Predlogom zakona o hemikalijama, omogućavaju se uslovi za uvođenje digitalnog označavanja hemikalija i unapređenje informisanja o rizicima, operativno funkcionisanje Odjeljenja za urgentnu i kliničku toksikologiju kao nacionalnog tijela za koordinaciju hitne medicinske pomoći i prikupljanje podataka o trovanjima, uvođenje principa "bez podataka nema tržišta", čime se obezbjeđuje da se na tržištu nalaze samo registrovane i kontrolisane hemikalije, detaljnije regulisanje klasifikacije, označavanja i pakovanja hemikalija, kao i jačanje međunarodne saradnje i razmjene podataka sa Evropskom agencijom za hemikalije (ECHA) i Evropskom komisijom.

Uvažavajući da Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera predlaže propis u cilju povećanja nivoa zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnih uticaja hemijskih supstanci kroz uvođenje savremenih evropskih standarda kontrole, označavanja i informisanja, nemamo primjedbi, uz napomenu da je prilikom definisanja iznosa svih naknada potrebno uvažiti najbolju međunarodnu praksu, kao i uporedive iznose naknada u zemljama regiona, te iste definisati na nivou nižem od regionalnog prosjeka.

Shodno dostavljenom Predlogu Zakona i Izvještaju o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, za implementaciju propisa nisu potrebna dodatna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore, obzirom da je precizirano da će se predviđene obaveze državnih organa sprovesti u okviru postojećih institucionalnih i kadrovskih kapaciteta.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija sa aspekta budžeta, nema primjedbi na dostavljeni Predlog Zakona o hemikalijama.

S poštovanjem,



## ZAKONA O HEMIKALIJAMA

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Predmet

#### Član 1

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

#### Definicija hemikalija

#### Član 2

Hemikalijama se, u smislu ovog zakona smatraju:

- supstance u pojedinačnom obliku, supstance u smješi i smješe, dobijene proizvodnim procesom ili u prirodnom stanju;
- supstance i smješe u proizvodima.

#### Primjena

#### Član 3

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) radioaktivne supstance i smješe;
- 2) supstance pojedinačno, u smješama ili proizvodima koje su pod carinskim nadzorom u carinskom skladištu ili slobodnim zonama, radi ponovnog izvoza ili tranzita ako se te hemikalije ne prerade ili obrade;
- 3) neizolovane intermedijere;
- 4) otpad, u skladu sa propisima kojima je uređeno upravljanje otpadom, nije supstanca, smješa ili proizvod u smislu ovog zakona;
- 5) prevoz opasnih materija vazдушnim, morskim, drumskim, željezničkim, poštanskim i unutrašnjim plovnim putevima, osim u slučajevima kada je ovim zakonom drukčije propisano;
- 6) supstance, u pojedinačnom obliku, smješi ili proizvodu, kad je to krajnje neophodno u odbrambene svrhe;
- 7) supstance i smješe namijenjene za naučno istraživanje i razvoj, koje se ne stavljaju na tržište i koriste se u kontrolisanim uslovima u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita životne sredine i bezbjednost i zdravlje na radu.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na upis u registar, obaveze daljih korisnika i stručnu procjenu ne primjenjuju se na hemikalije koje se koriste:

- 1) u lijekovima za humanu i veterinarsku upotrebu;
- 2) u hrani i prehrambenim aditivima i aromama;
- 3) u hrani za životinje, aditivima i aromama za tu hranu i dodacima životinjskoj ishrani;
- 4) supstance za koje postoji dovoljno informacija da ne predstavljaju rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu;
- 5) supstance upisane u registar, pojedinačno ili u smješama, koje su ponovo uvezene od strane istog subjekta u lancu snabdijevanja ili drugog subjekta u istom lancu snabdijevanja za koje može dokazati da se radi o istoj supstanci;
- 6) supstance koje su upisane u registar, pojedinačno, u smješama ili proizvodima i koje nastaju postupkom rekuperacije (hvatanjem i iskorišćavanjem sporednih proizvoda proizvodnje, odnosno ponovno dobijanje supstance u tehnološkim procesima) i koja je ista sa supstancom koja je upisana u registar i ako pravno lice ili preduzetnik koji obavlja rekuperaciju raspolaze podacima o toj supstanci.

b) kada prijeti opasnost od stvarne i nepopravljive štete za zdravlje ljudi i životnu sredinu, ne smije se odlagati preduzimanje neophodnih mjera zaštite, pa ni u slučaju kada ta opasnost nije u cjelini naučno dokazana;

c) etiketa hemikalije koja ima naučno dokazanu ili pretpostavljenu vjerovatnoću štetnog i trajno štetnog uticaja na životnu sredinu treba da sadrži odgovarajuća obavještenja o mjerama predostrožnosti;

2) Princip prvenstva za mjere predostrožnosti:

a) kada set mjera predostrožnosti za određenu supstancu, smješu ili ambalažu sadrži ponovljene ili očigledno suviše mjere one se izostavljaju sa etikete;

b) kada je supstanca ili smješa dostupna kao roba opšte potrošnje, na etiketi se navodi mjera predostrožnosti o odlaganju te supstance ili smješe i odlaganju ambalaže, osim ako to nije propisano ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;

c) mjere predostrožnosti se ne navode na etiketi kada je jasno da odlaganje supstance ili smješe, kao i ambalaže ne predstavlja opasnost po zdravlje ljudi i životnu sredinu;

d) na etiketi se ne navodi više od šest mjera predostrožnosti, osim ako to nije neophodno da se ukaže na prirodu i ozbiljnost opasnosti;

e) kada je klasifikacija supstance ili smješe praćena sa više od jednog piktograma opasnosti za istu klasu opasnosti etiketa sadrži piktogram opasnosti za najopasniju kategoriju u okviru te klase;

3) Princip "bez podataka nema tržišta" koji podrazumijeva da pojedinačne supstance i supstance u smješama ili proizvodima ne mogu se proizvoditi i stavljeni na tržište ukoliko nisu registrovane u skladu sa odredbama ovog zakona;

4) Princip saradnje koji podrazumijeva:

a) održivo upravljanje hemikalijama postiže se saradnjom i zajedničkim djelovanjem nadležnih organa kao i svih drugih učesnika u cilju zaštite životne sredine, u okviru svojih nadležnosti i odgovornosti;

b) država obezbjeđuje saradnju i solidarnost u rješavanju globalnih i međunarodnih pitanja zaštite životne sredine, posebno kroz međunarodne ugovore, saradnjom sa drugim državama i zaključivanjem odgovarajućih sporazuma, kao i obavještanjem drugih država o prekograničnim uticajima na životnu sredinu, o ekološkim udesima i međunarodnom razmjenom informacija o životnoj sredini;

5) Princip transparentnosti i djelovanja, koji podrazumijeva da nadležni organi odlučuju o ograničenjima stavljanja na tržište supstanci na osnovu svih informacija i procjene rizika za namjeravane upotrebe, uključujući testove i procjene za svaki scenario izloženosti koje su dužni da prikupe i dostave proizvođači supstanci.

## Značenje pojedinih izraza

### Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **ambalaža** je jedna ili više posuda, kutija ili omotač, uključujući sve druge neophodne komponente i materijale kojima se obezbjeđuje zadržavanje sadržaja i druge sigurnosne funkcije ambalaže;
- 2) **CAS broj** je karakterističan broj supstanci pod kojim je hemikalija upisana na listu međunarodne Službe abstrakata (Chemical Abstract Service);
- 3) **dalji korisnik** je fizičko ili pravno lice, osim proizvođača ili uvoznika, koje koristi supstancu, pojedinačno ili u smješi, u industrijske ili profesionalne svrhe, distributer ili potrošač ne smatra se daljim korisnikom;
- 4) **distributer** je pravno ili fizičko lice ili preduzetnik, uključujući trgovca na malo, koji isključivo skladišti i stavlja na tržište supstance, samostalno ili u smješi za treće lice;
- 5) **dobavljač** je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište supstancu pojedinačno ili u smješi ili smješu;
- 6) **dobavljač proizvoda** je proizvođač, uvoznik proizvoda, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište proizvod;

- 28) **polimer** je supstanca koja se sastoji od molekula karakterisanih nizom jedne ili više vrsta monomernih jedinica, pri čemu takvi molekuli moraju biti raspoređeni u rasponu molekulskih masa, gdje su razlike u molekulskoj masi prvenstveno posljedica razlika u broju monomernih jedinica, polimer obuhvata sljedeće:
- a) prostom masenom većinom molekule koji sadrže najmanje tri monomerne jedinice kovalentno vezane za najmanje jednu drugu monomernu jedinicu ili drugi reaktant;
  - b) manje od proste masene većine molekule iste molekulske mase, u smislu ove definicije, „monomerna jedinica” znači reagovani oblik monomerne supstance u polimeru;
- 29) **proizvod** je predmet kojem se tokom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili dizajn koji u većoj mjeri određuje njegovu funkciju nego njegov hemijski sastav.
- 30) **proizvođač hemikalije** je fizičko lice, preduzetnik ili pravno lice koje proizvodi supstancu;
- 31) **proizvođač proizvoda** je fizičko ili pravno lice koje izrađuje ili sastavlja proizvod;
- 32) **proizvod u opštoj upotrebi** je proizvod za različite namjene koji sadrži hemikalije i koji se stavlja na tržište, a pri upotrebi dolazi u neposredan dodir sa kožom i sluznicom;
- 33) **proizvodnja** je proizvodnja ili ekstrakcija supstanci u njihovom prirodnom obliku;
- 34) **površinski aktivna supstanca** je organska supstanca ili smješa koja se nalazi u detergentima ili je namijenjena za upotrebu u detergentima, a koja ima površinski aktivna svojstva i sastoji se od jedne ili više hidrofilnih i jedne ili više hidrofobnih grupa takve prirode i veličine da može imati sva sljedeća svojstva: smanjivati površinski napon vode na vrijednost manju od 45 mN/m, stvarati monoslojeve sa svojstvom rasprostiranja ili adsorpcije na granici između vode i vazduha, stvarati emulzije, mikroemulzije ili micelle, odnosno njihove kombinacije, adsorbovati se na granicama između vode i čvrstih materija;
- 35) **površinski aktivna supstanca za krajnje korisnike** je površinski aktivna supstanca koja se stavlja na raspolaganje na tržištu profesionalnim korisnicima ili potrošačima.
- 36) **potpuna aerobna biorazgradljivost** je stepen biorazgradnje koji se postiže kada mikroorganizmi, u prisustvu kiseonika, potpuno razgrade supstancu ili smještu tako da se ona razloži na ugljen-dioksid, vodu i mineralne soli drugih prisutnih elemenata, što se utvrđuje metodama ispitivanja, kao i na nove mikrobne ćelijske sastojke (biomasu);
- 37) **potpuna studija** je opis mjera sprovedenih za dobijanje podataka, odnosno naučni rad sa opisom ispitivanja hemikalija ili izvještaj laboratorije o njenom ispitivanju;
- 38) **postupak prethodnog obavještanja (PIC)** je postupak prema kojem se hemikalije, koje su zabranjene ili ograničene u državi izvoznici, smiju izvoziti samo ako se o tome prethodno obavijeste i dobije saglasnost država uvoznica;
- 39) **primarna biorazgradljivost** je strukturna promjena (transformacija) površinski aktivnih supstanci pod dejstvom mikroorganizama čime se gubi njegova površinski aktivna sposobnost zbog razgradnje njegove strukture;
- 40) **primalac hemikalije** je dalji korisnik ili distributer kojem se isporučuje supstanca ili smješa;
- 41) **primalac proizvoda** je korisnik koji koristi proizvod u industrijske ili profesionalne svrhe ili distributer kojem se isporučuje proizvod, osim potrošača;
- 42) **prevezeni izolovani intermedijer** je intermedijer koji nije neizolovani intermedijer i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije;
- 43) **rezime studije** je rezime ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za ocjenu relevantnosti studije;
- 44) **reklamiranje hemikalija** je promovisanje hemikalija putem medija ili na drugi način;
- 45) **rukovanje** je proizvodnja, prerada, pakovanje, skladištenje, stavljanje na tržište, transport i upotreba hemikalija, kao i druge aktivnosti sa hemikalijama;
- 46) **stavljanje na tržište** je snabdijevanje ili stavljanje na raspolaganje trećem licu, uz naknadu ili besplatno, uvoz se smatra stavljanjem na tržište;
- 47) **scenario izloženosti** je skup uslova, uključujući radne uslove i mjere upravljanja rizikom kojima se određuje kako se supstanca proizvodi i upotrebljava tokom cijelog životnog ciklusa, kao i način na koji proizvođač ili uvoznik kontroliše ili preporučuje daljim korisnicima kontrolu izloženosti ljudi i životne sredine, pri čemu scenario može sadržati jedan određeni proces ili upotrebu ili prema potrebi više procesa i načina upotrebe;
- 48) **smješa** je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci;

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

## Nadležni organi

### Član 6a

Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

- utvrđuje liste hemikalija u skladu sa ovim zakonom ili upućuje na relevantne liste Evropske agencije za hemikalije;
- priprema izvještaj o upravljanju hemikalijama koji dostavlja Evropskoj komisiji;
- obavlja poslove nacionalne kontakt tačke i koordinacije u vezi sa međunarodnim sporazumima i konvencijama u oblasti upravljanja hemikalijama;
- dostavlja Evropskoj komisiji izvještaj o sprovođenju programa usaglašenosti sa dobrom laboratorijskom praksom (u daljem tekstu: DLP), podatke o nadležnom tijelu za sprovođenje tog programa, laboratorijama koje posjeduju DLP sertifikat i laboratorijama kojima je taj sertifikat oduzet, kao i podatke o posebnim zabranama i ograničenjima prometa hemikalija i
- vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

Organ uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Agencija) obavlja sljedeće poslove:

- izdaje i ukida odobrenja za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja;
- vodi registar hemikalija (u daljem tekstu: registar) u elektronskoj formi, u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za poslove zdravlja;
- vrši stručnu procjenu supstanci čiji uticaj na zdravlje ljudi i životnu sredinu može izazvati visoki stepen zabrinutosti (u daljem tekstu: supstance koje izazivaju visoku zabrinutost) i predlaže mjere za smanjenje rizika koji izaziva upotreba takvih supstanci;
- dostavlja obavještenja o izvozu hemikalija zemlji uvoznici i prima obavještenja od zemalja izvoznica u postupku prethodnog obavještanja (u daljem tekstu: PIC postupak);
- pruža tehničke i stručne informacije i smjernice privrednim subjektima i nadležnim organima u vezi sa sprovođenjem postupaka izvoza i uvoza hemikalija, uključujući PIC postupak;
- dostavlja Sekretarijatu Roterdamske konvencije obavještenja o konačnim regulatornim mjerama kojima se zabranjuje ili ograničava proizvodnja, upotreba ili promet hemikalija koje su obuhvaćene Roterdamskom konvencijom ili odgovarajućim listama hemikalija u okviru PIC postupka, dostavlja Sekretarijatu Roterdamske konvencije odluku o uvozu;
- obezbjeđuje razmjenu i dostupnost informacija o odlukama i obavještenjima iz Roterdamske konvencije nadležnim subjektima i organima, u skladu sa međunarodnim obavezama Crne Gore;
- dostavlja podatke o tranzitu hemikalije nadležnom organu zemlje preko koje se vrši tranzit;
- vodi evidenciju o uvezenim i izvezenim hemikalijama, odnosno proizvodima;
- izdaje dozvole za upotrebu površinski aktivnih supstanci;
- utvrđuje ispunjenost uslova i izdaje sertifikate o usklađenosti dobre laboratorijske prakse (u daljem tekstu: DLP);
- donosi i sprovodi Program usaglašenosti sa DLP-om i sačinjava godišnji izvještaj o sprovođenju tog programa;
- vrši praćenje i stavljanja na tržište hemikalija i sačinjava izvještaj o upravljanju hemikalijama;
- vrši međunarodnu razmjenu podataka iz informacionog sistema, i;
- obavještava javnost o rizicima koji proizilaze iz upravljanja hemikalijama putem medija, kroz izradu vodiča, pružanje stručnih savjeta i na drugi način.

Agencija je nadležni organ za sprovođenje PIC postupaka, uključujući razmjenu, prijem i dostavljanje PIC obavještenja, komunikaciju sa nadležnim organima drugih država i sekretarijatima relevantnih međunarodnih sporazuma u oblasti hemikalija.

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja obavlja sljedeće poslove:

- u saradnji sa Agencijom vrši stručnu procjenu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost;

Ispitivanja na ljudima za potrebe klasifikacije ne smiju se sprovoditi, mogu se koristiti podaci pribavljeni iz drugih izvora, kao što su kliničke studije.

### **Metode ispitivanja hemikalija**

#### **Član 10**

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

Toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja može da vrši laboratorija čiji je rad usklađen sa smjericama DLP i koja je akreditovana za propisane metode.

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

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

### **Ambalaža**

#### **Član 11**

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

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

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

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

Opasne supstance i smješe u maloprodaji namijenjene za upotrebu u domaćinstvu ili profesionalnu upotrebu mogu se prodavati na stanicama za ponovno punjenje na način utvrđen propisom člana 5 stav 4 ovog zakona, osim kada su u pitanju opasne supstance i smješe iz grupe cementnih i betonskih smješa u mokrom obliku koje se prodaju bez ambalaže, čiju isporuku mora da prati kopija obaveznog propisanog sadržaja etikete.

Kada se supstanca ili smješa prodaje na pumpnoj stanici i direktno utiče u rezervoar koji je sastavni dio vozila i ne namjerava se njeno uklanjanje iz tog rezervoara, obavezni sadržaj etikete istaknut je na vidljivom mjestu na pumpnoj stanici.

Kada se supstanca ili smješa prodaje na pumpnoj stanici utakanjem u prenosne posude koje se koriste za gorivo, pored toga što obavezni sadržaj etikete mora biti istaknut na pumpnoj stanici, odštampana kopija obaveznog sadržaja etikete mora biti pričvršćena na posudu u koju se utiče.

### **Označavanje**

#### **Član 12**

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

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

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

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

U slučaju izmjene u pogledu klasifikacije ili označavanja supstance ili smješe kojom se dodaje nova klasa opasnosti, određuje viša klasa opasnosti ili zahtjevaju nove dopunske informacije na etiketi, dobavljač te supstance ili smješe dužan je da obezbijedi ažuriranje etikete bez nepotrebnog odlaganja, a

## **Identifikaciona oznaka proizvoda**

### **Član 13**

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

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

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

## **Alternativni hemijski naziv hemikalije**

### **Član 14**

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

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

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

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

Svojstva supstance za koju može da se upotrijebi alternativni hemijski naziv, kao i sadržaj zahtjeva za upotrebu alternativnog hemijskog naziva propisuje Ministarstvo, uz saglasnost Agencije.

## **Odobrenje za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije**

### **Član 15**

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

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

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

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

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

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

## **Skladištenje**

### **Član 16**

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

Bezbjednosni list ne dostavlja se za supstance i smješe u opštoj upotrebi, ako je uz supstancu ili smješu pruženo dovoljno podataka da korisnici mogu preduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine, osim na zahtjev daljeg korisnika ili distributera.

### **Zaštita i zdravlje na radu**

#### **Član 19a**

Poslodavac je dužan da omogući zaposlenima, njihovim predstavnicima i sindikatu pristup podacima pribavljenim u skladu sa čl. 18 i 19 ovog zakona o supstancama i smješama koje koriste ili kojima mogu biti izloženi tokom procesa rada.

Poslodavac je dužan da u pisanoj formi obavijesti zaposlene koji obavljaju:

- 1) prodaju i distribuciju hemikalija i proizvoda koji ih sadrže; ili
- 2) poslovne djelatnosti koje podrazumijevaju njihovu profesionalnu upotrebu,

o rizicima po zaštitu i zdravlje na radu, prevenciji, mjerama zaštite i zdravlja na radu i aktivnostima u odnosu na svaku vrstu radnog mjesta i/ili posla.

### **Izmjene sadržaja bezbjednosnog lista**

#### **Član 20**

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

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

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

### **Procjena bezbjednosti hemikalije**

#### **Član 21**

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

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

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

Procjena bezbjednosti hemikalije obuhvata ocjenjivanje:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dalji korisnik ne dostavlja informacije u skladu sa st. 6, 7 i 8 ovog člana ako supstancu pojedinačno ili u smjesi koristi u količinama manjim od 1 tone godišnje za određenu upotrebu osim u slučaju iz stava 4 tačka 3 ovog člana.

## **Postupanje sa hemikalijama**

### **Član 25**

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

## **IV. REGISTROVANJE HEMIKALIJA**

### **Registar**

### **Član 26**

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

U registar se upisuju:

- 1) neregistrovane monomerne supstance i druge supstance sadržane u polimerima ako:
  - polimer sadrži najmanje 2% masenog udjela tih monomernih supstanci odnosno drugih supstanci u obliku monomernih jedinica i hemijski vezanih supstanci;
  - ukupna količina tih monomernih supstanci, odnosno drugih supstanci iznosi najmanje jednu tonu godišnje; i

Proizvođač, uvoznik ili gdje je to potrebno dalji korisnik, može da ovlasti zastupnika za upis hemikalija, uključujući i intermedijere, u registar u skladu sa članom 27 st. 6 i 7 i saradnju sa drugim proizvođačima, uvoznicima ili daljim korisnicima.

U slučaju iz stava 1 ovog člana Agencija ne saopštava drugim učesnicima u postupku podatke o identitetu subjekta koji je angažovao zastupnika

### **Izuzete od upisa u registar**

#### **Član 29**

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

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

Zahtjev iz stava 2 ovog člana sadrži podatke o:

- 1) proizvođaču, odnosno uvozniku hemikalija ili proizvoda (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu);
- 2) identitetu supstance;
- 3) klasifikaciji supstance;
- 4) procijenjenoj količini;
- 5) listi kupaca sa njihovim adresama.

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

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

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

Podaci prikupljeni, obrađeni i sačuvani u skladu sa st. 2 do 6 ovog člana smatraju se povjerljivim u skladu sa zakonom.

Aktivne supstance i koformulanti proizvedeni ili uvezeni isključivo za upotrebu u proizvodima za zaštitu bilja i aktivne supstance proizvedene ili uvezene isključivo za upotrebu u biocidnim proizvodima, registrovanim u skladu sa propisima o zaštiti bilja i biocidnim proizvodima, smatraju se registrovanim za navedene svrhe u skladu sa ovim zakonom.

### **Upis internih izolovanih intermedijera u registar**

#### **Član 30**

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

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

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

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

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

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

### **Supstance koje izazivaju visoku zabrinutost**

#### **Član 32a**

Supstance koje izazivaju visoku zabrinutost sistematski se prate da bi se rizici koje predstavljaju kontrolisali na odgovarajući način i da bi se podstakla progresivna zamjena tih supstanci alternativnim supstancama ili tehnologijama kada je to tehnički i ekonomski izvodljivo.

U skladu sa stavom 1 ovog člana svi proizvođači, uvoznici i dalji korisnici ovih supstanci dužni su da ispituju dostupnost alternativa i sa njima povezanih rizika, kao i tehničku i ekonomsku opravdanost zamjene ovih supstanci.

### **Lista supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost**

#### **Član 33**

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

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

Lista supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost sadrži sljedeće podatke:

- 1) identitet supstance;
- 2) klasifikaciju supstance;
- 2a) datum do kojeg je upotreba dozvoljena;
- 3) načine upotrebe za koje nije potrebno propisati dodatne mjere za smanjenje rizika.

Listu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, na osnovu liste koju ažurira i vodi Evropska agencija za hemikalije.

### **Dosije za supstance koje izazivaju visoku zabrinutost**

#### **Član 34**

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

- 1) način upotrebe te supstance ili smješe koja sadrži tu supstancu;

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

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

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

## **VI. IZVOZ I UVOZ HEMIKALIJA**

### **Izvoz**

#### **Član 38**

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

Obavještenje iz stava 1 ovog člana dostavlja se za:

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

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

Obavještenje iz stava 3 ovog člana naročito sadrži podatke o:

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

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

Nakon dostavljanja obavještenja Agencija izdaje potvrdu izvozniku hemikalije.

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

Listu hemikalija za postupak prethodnog obavještanja propisuje Ministarstvo.

### **Uvoz**

#### **Član 39**

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

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

### **Izvoz hemikalija po PIC postupku**

#### **Član 40**

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

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

Obavještenje iz stava 2 ovog člana, sadrži podatke o:

- 1) izvozniku, odnosno uvozniku (naziv i sjedište odnosno ime i adresu);

#### **Član 45**

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

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

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

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

### **VII. DETERGENTI**

#### **Stavljanje na tržište detergenata**

#### **Član 46**

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

Detergenti koji se stavljaju na tržište moraju biti označeni jasno, vidljivo i čitljivo, u skladu sa zahtjevima ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega.

Detergenti koji se prodaju na daljinu moraju prije kupovine učiniti dostupnim sve propisane informacije krajnjem korisniku.

Bliže uslove označavanja, sadržaj informacija, digitalno označavanje i način objavljivanja propisuje Ministarstvo.

Detergent se može staviti na tržište samo ako posjeduje digitalni pasoš proizvoda, kada je to propisano posebnim propisom.

Digitalni pasoš proizvoda mora biti dostupan putem digitalnog nosača podataka na ambalaži, etiketi ili pratećoj dokumentaciji proizvoda.

Bliži sadržaj, način uspostavljanja, tehničke standarde i dostupnost digitalnog pasoša proizvoda propisuje Ministarstvo.

Detergenti se mogu stavljati na tržište putem sistema ponovnog punjenja samo ako su ispunjeni propisani uslovi bezbjednosti, higijene, označavanja i informisanja korisnika.

Bliže uslove za sisteme ponovnog punjenja propisuje Ministarstvo.

Detergenti koji sadrže namjerno dodate mikroorganizme, mogu se stavljati na tržište samo ako ispunjavaju posebne zahtjeve bezbjednosti, procjene rizika i označavanja.

Bliže uslove, dozvoljene vrste mikroorganizama i postupke procjene propisuje Ministarstvo.

#### **Ograničenja biorazgradljivosti površinski aktivnih supstanci**

#### **Član 47**

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

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

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

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

#### **Zahtjev za izdavanje dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance**

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

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

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

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

## **VIII. DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA**

### **Neklinička ispitivanja hemikalija**

#### **Član 53**

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

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

Smjernice i uslove za DLP propisuje Ministarstvo.

### **Zahtjev za dobijanje DLP sertifikata**

#### **Član 54**

Ispunjenost uslova DLP utvrđuje Agencija i izdaje DLP sertifikat.

DLP sertifikat izdaje se na osnovu zahtjeva koji podnosi laboratorija.

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

DLP sertifikat izdat od strane nadležnog organa države članice Evropske unije ili države koja je pristupila sistemu uzajamnog prihvatanja podataka (MAD) Organisation for Economic Co-operation and Development priznaje se u Crnoj Gori, kao i nalazi ocjene usklađenosti, nadzora i/ili revizije studija koje su sproveli nadležni organi tih država.

Bliži sadržaj zahtjeva i obrazac DLP sertifikata propisuje Ministarstvo.

### **DLP sertifikat**

#### **Član 55**

Laboratorija koja ima DLP sertifikat prilikom izdavanja/dostavljanja rezultata nekliničkih ispitivanja izričito navodi da su ta ispitivanja obavljena u skladu sa smjericama DLP.

### **Program usaglašenosti sa DLP-om**

#### **Član 56**

Program usaglašenosti sa DLP-om (u daljem tekstu: Program) donosi se radi ocjene usklađenosti sprovođenja DLP.

Program obuhvata ocjenu usaglašenosti metoda organizacije i uslova pod kojima se, u skladu sa pravilima i propisima, planiraju, sprovode, evidentiraju, izvještavaju neklinička ispitivanja za sve hemijske proizvode (npr. kozmetička sredstva, industrijske hemijske proizvode, lijekove, dodatke hrani, dodatke stočnoj hrani, pesticide), kako bi se ocijenio uticaj tih proizvoda na ljude, životinje i životnu sredinu. Program obuhvata ocjenu usaglašenosti metoda organizacije bilježenja rezultata i izvještavanja o rezultatima, ali se ne odnosi na tumačenje i ocjenu rezultata ispitivanja.

## **IX. UPRAVLJANJE HEMIKALIJAMA**

### **Kontrola stavljanja na tržište i upotreba hemikalija**

#### **Član 57**

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

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

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

Izvještaj sadrži podatke o:

- 1) inspekcijском nadzoru;
- 2) mjerama koje su preduzete u toku inspekcijскоg nadzora;
- 3) izvozu i uvozu hemikalija;
- 4) izvozu i uvozu hemikalija po PIC postupku;
- 5) tranzitu hemikalija;
- 6) informacijama koje se odnose na dugotrajne organske zagađujuće supstance (u daljem tekstu: POPs) zalihe;
- 7) informacijama prikupljenih iz POPs inventara emisija;
- 8) prisutnosti POPs-a u životnoj sredini.

### **Informacioni sistem za hemikalije**

#### **Član 58**

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

### **Povjerljivost i dostupnost podataka**

#### **Član 59**

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

Podaci o hemikalijama i proizvodima su javni:

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

Podaci koji se ne smatraju povjerljivim uključuju naročito:

- 1) informacije sadržane u bezbjednosnom listu hemikalije;

“ne zagađuje” “ekološki” ili bilo koju drugu izjavu kojom se indicira da ta supstanca ili smješa nije opasna ili izjavu koja nije u skladu sa klasifikacijom te supstance ili smješe.

Izuzetno od st. 1. i 2 ovog člana, piktogrami opasnosti i oznake opasnosti mogu se izostaviti ako oglas nije vizuelan.

Kad se supstance ili smješe stavljaju na tržište prodajom na daljinu, u ponudi se moraju jasno i vidljivo navesti elementi označavanja propisani ovim zakonom.

### **Primjena propisa**

#### **Član 62**

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

### **X. NADZOR**

#### **Vršenje nadzora**

#### **Član 63**

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

Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrše ekološki i sanitarni inspektor.

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

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

#### **Uzorkovanje hemikalija**

#### **Član 64**

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

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

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

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

#### **Ovlašćenja organa uprave nadležnog za carinske poslove**

#### **Član 65**

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

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

#### **Prava i obaveze inspektora**

#### **Član 66**

- 21) zabrani upotrebu supstance koja izaziva visoku zabrinutost ako se ne primjenjuju mjere upisane u dosijeju za tu supstancu;
- 22) zabrani stavljanje na tržište opasne hemikalije, hemikalije koja sadrži supstancu identifikovanu kao PBT ili vPvB, ako nijesu ispunjene propisane obaveze u vezi sa sadržajem, ažuriranjem i dostavljanjem bezbjednosnog lista;
- 23) naredi dobavljaču da vodi evidenciju o hemikalijama koja sadrži propisane podatke o hemikaliji, kao i da se evidencija čuva najmanje deset godina od posljednje proizvodnje, odnosno stavljanja na tržište ili upotrebe hemikalije;
- 24) naredi da se hemikalija koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu upotrebljava u skladu sa propisanim načinom, uslovima i u rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu;
- 25) zabrani proizvodnju, upotrebu i stavljanje na tržište hemikalije koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu ako se upotrebljava suprotno propisanom načinu, uslovima i rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu;
- 26) naredi da se povuče hemikalija koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu ako se upotrebljava suprotno propisanom načinu, uslovima i rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu;
- 27) naredi da se hemikalija koja predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu koja se upotrebljavala suprotno propisanom načinu, uslovima i rokovima od kada su ograničenja postala obavezna za primjenu, vrati u zemlju porijekla ili da se sa njom postupi u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom;
- 28) naredi izvozniku hemikalija sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja da prije izvoza dostavi Agenciji obavještenje sa propisanim podacima;
- 29) naredi izvozniku hemikalije koja se nalazi na Listi hemikalija za PIC postupak i Listi Roterdamske konvencije da prije izvoza dostavi Agenciji obavještenje za sprovođenje PIC postupka;
- 30) naredi da detergentski koji se stavljaju na tržište ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i da hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentu ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom;
- 31) zabrani stavljanje na tržište industrijskih detergenata i detergenata za profesionalnu upotrebu koji sadrže površinski aktivne supstance koje ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i detergent za kućnu upotrebu, koji kao aktivnu komponentu sadrže hemikaliju sa Liste klasifikovanih supstanci u procentu većem od 1% detergenta, bez dozvole Agencije za upotrebu površinski aktivne supstance
- 32) naredi imaoocu dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance da Agenciji dostavi tehnički dosije o površinski aktivnoj supstanci ukoliko dođe do promjene u pogledu količine površinski aktivnih supstanci u detergentu ili se izmijeni način upotrebe detergenta;
- 33) naredi reklamiranje smješa i supstanci u skladu sa ovim zakonom.

## **XI. KAZNENA ODREDBA**

### **Član 67**

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 eura do 60.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) stavlja na tržište hemikalije, a iste ne klasifikuje, ne označi i ne pakuje u skladu sa ovim zakonom (član 6 stav 1);
- 2) nije utvrdio relevantne podatke koji su dostupni za tu supstancu kako bi odredili stepen opasnosti po zdravlje ljudi ili životnu sredinu (član 7 stav 1);
- 3) nije utvrdio relevantne podatke koji su dostupni za tu smještu ili supstance koje ona sadrži kako bi odredio stepen opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu (član 8 stav 1);
- 4) vrši ispitivanje hemikalija na primatima radi klasifikacije (član 9 stav 2);
- 5) vrši ispitivanje hemikalija na ljudima (član 9 stav 3);
- 6) su ambalaža i zatvarači izrađeni od materijala osjetljivog u dodiru sa sadržajem i izazivaju reakcije sa sadržajem (član 11 stav 2);

- 24) podaci u sačinjenom Izvještaju o bezbjednosti hemikalije ne odgovaraju podacima navedenim u bezbjednosnom listu (član 22 stav 1);
- 25) za hemikalije i proizvode iz člana 19 stav 2 ovog zakona za koje se ne dostavlja bezbjednosni list primaocu hemikalije ne dostavi: broj registracije ako su raspoloživi, za sve supstance; podatke o tome da li se supstanca nalazi na Listi supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost; podatke o ograničenjima; druge podatke o supstanci za utvrđivanje mjera upravljanja rizikom sa posebnim uslovima (član 23 stav 3);
- 26) ne preduzima mjere predostrožnosti za hemikalije koje proizvodi odnosno stavlja na tržište, odnosno upotrebljava, radi sprečavanja, odnosno smanjenja njihovih štetnih uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu (član 25);
- 27) najkasnije do 31. marta tekuće godine ne podnese Agenciji zahtjev za upis hemikalija u registar za hemikalije koje je proizveo, odnosno uvezao u prethodnoj godini (član 27 stav 1);
- 28) Agenciji ne dostavi u roku od najkasnije 30 dana od nastanka promjene, svaku promjenu podataka upisanih u registar, a koja se odnosi na: promjenu pravnog statusa proizvođača ili uvoznika (naziv ili sjedište proizvođača ili uvoznika); promjenu sastava hemikalije; promjenu godišnje ili ukupne proizvodnje, odnosno uvoza ili promjenu količina supstance koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo odnosno uvezao; nove identifikovane upotrebe i nove upotrebe koje se ne preporučuju; nova saznanja o rizicima supstance na zdravlje ljudi i životnu sredinu, koje dovode do izmjena bezbjednosnog lista ili izvještaja o bezbjednosti hemikalije; promjene o klasifikaciji i označavanju supstance; ispitivanje hemikalija, ako podnosilac zahtjeva za upis u registar ocijeni da je potrebno izvršiti ispitivanje hemikalija; izmjene izvještaja o bezbjednosti hemikalije (član 32 st. 1 i 2);
- 29) ne ispituju dostupnost alternativa i sa njima povezanih rizika, kao i tehničku i ekonomsku opravdanost zamjene supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost u skladu sa članom 32a stav 1 ovog zakona (32a stav 2);
- 30) ne vodi evidenciju o hemikalijama, koja sadrži podatke o: identitetu hemikalije; distributerima, odnosno daljim korisnicima i količinama hemikalija koje su im isporučene; zbirnim količinama hemikalija koje su prodane potrošačima u kalendarskoj godini i sve informacije korišćene pri klasifikaciji i označavanju supstance, odnosno smješe (član 36 stav 1);
- 31) Agenciji ne dostavi podatke iz evidencije o hemikalijama na njen zahtjev (član 36 stav 4);
- 32) vrši izvoz hemikalije sa Liste hemikalija koje podliježu postupku prethodnog obavještanja bez obavještenja koje dostavlja Agencija zemlji u koju se izvozi hemikalija (član 38 stav 1);
- 33) sprovodi PIC postupak bez obavještenja koje izvoznik hemikalija podnosi Agenciji (član 40 stav 2);
- 34) Agenciji ne dostavi do 31. marta tekuće za prethodnu godinu podatke o izvezenim, odnosno uvezenim količinama hemikalija i proizvoda, o zemljama iz kojih su izvezene, odnosno uvezene hemikalije, kao i podatke o izvozniku, odnosno uvozniku hemikalija (član 42 st. 1 i 2);
- 35) Agenciji ne dostavi izvještaj o stvarnim količinama izvezenih, odnosno uvezenih hemikalija ili proizvoda, u roku od 30 dana od dana izvršenog izvoza, odnosno uvoza (član 43 stav 1);
- 36) izvozi hemikalije i proizvode čija je upotreba zabranjena radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine (član 45 stav 1);
- 37) izvozi hemikalije čiji rok upotrebe ističe šest mjeseci posle izvoza (član 45 stav 2);
- 38) stavlja na tržište detergente koji ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i ako hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentu ne ispunjavaju uslove koji se odnose na klasifikaciju, obilježavanje i pakovanje propisane ovim zakonom (član 46 stav 1);
- 39) stavlja na tržište, bez dozvole za upotrebu površinski aktivne supstance koju izdaje Agencija industrijske detergente i detergente za profesionalnu upotrebu koji sadrže površinski aktivne supstance koje ne ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i detergent za kućnu upotrebu, koji kao aktivnu komponentu sadrže hemikaliju sa Liste klasifikovanih supstanci u procentu većem od 1% (član 47 stav 1);
- 40) ukoliko dođe do promjene u pogledu količine površinski aktivnih supstanci u detergentu ili se izmijeni načina upotrebe detergenta Agenciji ne dostavi tehnički dosije o površinski aktivnoj supstanci ažuriran tim podacima (član 51 stav 1);

zaštitne mjere i o tome bez odlaganja obavijestiti Evropsku komisiju, Evropsku agenciju za hemikalije i države članice.

#### **Početak primjene**

##### **Član 69a**

Odredba člana 56c ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

#### **Prestanak važenja**

##### **Član 70**

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

#### **Stupanje na snagu**

##### **Član 71**

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

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o hemikalijama (Sl. List CG br. 51/17 i 84/24) 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

Donošenje Zakona o hemikalijama predviđeno je radi daljeg usklađivanja zakonodavstva u oblasti zaštite životne sredine sa relevantnim zakonodavstvom Evropske unije, kako bi se uklonile barijere za slobodno kretanje roba i usluga na zajedničkom tržištu EU, unaprijedio pravni okvir za upravljanje hemikalijama i postigao veći stepen zaštite životne sredine i zdravlja ljudi od štetnog uticaja hemikalija.

Jedno od mjerila za zatvaranje pregovaračkog poglavlja 27 - Životna sredina i klimatske promjene glasi: "Crna Gora nastavlja usklađivanje sa pravnom tekovinom EU u sektoru hemikalija, buke i civilne zaštite, i pokazuje da će u potpunosti biti spremna osigurati primjenu i sprovođenje zahtjeva EU danom pristupanja."

Takođe, donošenje Zakona o hemikalijama predviđeno je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji za period 2024 – 2027, u okviru pregovaračkog Poglavlja 1 - sloboda kretanja robe. Sloboda kretanja robe je jedna od četiri osnovne slobode na jedinstvenom tržištu Evropske unije. Sloboda kretanja robe podrazumijeva uklanjanje svih tehničkih barijera u trgovini među državama članicama Evropske unije. U tom smislu Crna Gora, kao država kandidat za punopravno članstvo u EU mora ukloniti sve prepreke koje mogu narušiti njenu punu integraciju u jedinstveno tržište, uz obezbjeđivanje visokog nivoa zaštite bezbjednosti, života i zdravlja ljudi, zaštite životinja i biljaka, zaštite životne sredine i zaštite potrošača. U ovom kontekstu iz postojećeg zakona brisane su odredbe vezane za izdavanje dozvola za obavljanje prometa opasnih hemikalija.

Ovim zakonom dodatno se uvode savremeni mehanizmi upravljanja hemikalijama kroz digitalno označavanje (digitalne etikete), unapređenje sistema dobre laboratorijske prakse (DLP) u skladu sa OECD principima i sistemom uzajamnog priznavanja podataka (MAD), uspostavljanje Centra za bolničku epidemiologiju i toksikologiju, kao i jačanje nadzora nad supstancama koje izazivaju visoku zabrinutost. Istovremeno se uklanjaju administrativne barijere ukidanjem sistema dozvola za promet opasnih hemikalija, čime se dodatno doprinosi slobodi kretanja robe.

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

Zakonom o hemikalijama vrši se dalje usklađivanje domaćeg pravnog okvira sa sljedećim pravnim aktima EU:

- Direktiva o dobroj laboratorijskoj praksi (Directive 2004/10/EC);
- Direktiva o provjeri usaglašenosti dobre laboratorijske prakse (DLP) (Directive 2004/9/EC);

- Regulativa (EC) 1907/2006 o registraciji, procjeni, odobravanju i ograničavanju prometa hemikalija (REACH)
- Regulativa 1272/2008 o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smješa (CLP), sa izmjenama Regulativom (EU) 2024/2865 od 23. oktobra 2024. godine
- Regulativa o detergentima (EC) No 648/2004

#### IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Ovim zakonom uređuje se klasifikacija, označavanje, pakovanje, proizvodnja, upotreba, ispitivanje, stavljanje na tržište, izvoz i uvoz hemijskih supstanci, smješa i proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine od štetnog uticaja hemikalija, u skladu sa principom predostrožnosti.

Zakonom su jasno definisane nadležnosti organa državne uprave nadležnih za poslove zaštite životne sredine i zaštite zdravlja, organa uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine i organa uprave za carinske poslove.

Zakonom su predviđeni izuzeci od primjene, odnosno utvrđeno je da se određene odredbe ovog zakona ne primjenjuju na radioaktivne supstance, supstance koje su pod carinskim nadzorom u carinskom skladištu ili slobodnim zonama, supstance, smješe i proizvode koje se smatraju otpadom, prevoz opasnih supstanci u vazdušnom, pomorskom, drumskom, željezničkom i poštanskom saobraćaju i unutrašnjim plovnim putevima, smješe koje se u finalnom obliku koriste u lijekovima za humanu i veterinarsku upotrebu, u hrani i prehrambenim aditivima i aromama, u hrani za životinje, aditivima i aromama za tu hranu i dodacima životinjskoj ishrani, kao kozmetički proizvodi, kao invazivna medicinska sredstva ili sredstva koja se koriste u direktnom fizičkom kontaktu sa ljudskim tijelom, municiju, sredstva za zaštitu bilja i biocidne proizvode i dr.

Zakonom se utvrđuju principi upravljanja hemikalijama i to: princip predostrožnosti, princip prvenstva za mjere predostrožnosti, princip "bez podataka nema tržišta", princip saradnje i princip transparentnosti i djelovanja.

Zakonom se detaljnije razrađuje klasifikacija supstanci i smješa, koja se vrši na osnovu procjene njihovih fizičkih i hemijskih svojstava, svojstava koja utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa kriterijumima za klasifikaciju u odgovarajuće klase opasnosti. Takođe, detaljnije se uređuju pravila vezana za ambalažu hemikalija i njihovo označavanje, uključujući i digitalno označavanje, odnosno "digitalnu etiketu", što predstavlja novinu u upravljanju hemikalijama.

Digitalna etiketa predstavlja dodatni instrument transparentnosti, dostupnosti informacija i modernizacije sistema informisanja korisnika, uz obezbjeđivanje besplatnog pristupa podacima bez registracije, zaštitu privatnosti korisnika i dugoročnu dostupnost podataka.

Zakonom se uređuje pravo zaposlenih na pristup podacima o supstancama i smješama koje koriste ili kojima mogu biti izloženi tokom rada i zdravstvenim i bezbjednosnim rizicima na radnom mjestu i mjerama zaštite od tih rizika.

Zakonom se utvrđuje povjerljivost podataka prikupljenih i obrađenih od strane nadležnih organa u procesu registracije hemikalija.

Proizvođači, uvoznici i dalji korisnici supstanci čija upotreba može izazvati visoki stepen zabrinutosti dužni su da ispitaju dostupnost alternativa i sa njima povezanih rizika, kao i tehničku i ekonomsku opravdanost zamjene ovih supstanci, u skladu sa principom transparentnosti. Nadležni organi sistematski prate upotrebu ovakvih supstanci da bi se rizici koje predstavljaju kontrolisali na odgovarajući način i da bi se podstakla progresivna zamjena tih supstanci alternativnim supstancama ili tehnologijama kada je to tehnički i ekonomski izvodljivo.

Poseban akcenat stavljen je na progresivnu zamjenu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost sigurnijim alternativama, u skladu sa principima održivosti i prevencije rizika.

Zakon dodatno reguliše detergente, kao supstance ili smješe koje sadrže sapune, odnosno druge površinski aktivne supstance namijenjene pranju i čišćenju u bilo kojoj formi, koje se koriste u domaćinstvu, institucijama ili u industrijske svrhe.

Primjena dobre laboratorijske prakse u ispitivanju hemikalija dodatno je regulisana kroz ocjenu usaglašenosti primjene dobre laboratorijske prakse sprovođenjem godišnjeg Programa usaglašenosti. Program donosi i sprovodi Agencija za zaštitu životne sredine a bliži sadržaj i način sprovođenja Programa propisuje Ministarstvo nadležno za poslove životne sredine. O sprovođenju programa izvještava se Evropska komisija. Ukoliko se na osnovu naučno utemeljenih dokaza, ispitivanjem hemikalija u skladu sa smjericama dobre laboratorijske prakse i sprovođenjem ocjene usaglašenosti utvrdi da hemijska supstanca, registrovana u skladu sa ovim zakonom predstavlja opasnost za zdravlje ljudi i životnu sredinu, Ministarstvo može zabraniti prodaju navedene supstance u Crnoj Gori ili odrediti posebne uslove za njeno stavljanje na tržište, o čemu obavještava Evropsku komisiju.

Zakonom se utvrđuje potreba uspostavljanja nadležnog tijela za primanje informacija vezanih za hitnu medicinsku pomoć u slučaju trovanja (Centar za bolničku epidemiologiju i toksikologiju), koji uspostavlja organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja u okviru Kliničkog centra Crne Gore. Uloga centra je prikupljanje podataka o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi u propisanom elektronskom formatu, čime se gradi jedinstvena baza podataka koja služi za brže i pouzdanije reagovanje u slučaju trovanja. Uspostavljanje Centra doprinosi usklađivanju sa evropskim zahtjevima za hitni zdravstveni odgovor, centralizovano prikupljanje podataka o trovanjima i efikasniji odgovor zdravstvenog sistema.

Zakonom je takođe regulisano reklamiranje hemikalija u skladu sa zahtjevima EU. Pri svakom reklamiranju supstance koja je klasifikovana kao opasna navode se, ako je primjenljivo, piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i dopunske oznake upozorenja. Reklamiranje supstance ili smješe koja je klasifikovana kao opasna ne smije da sadrži izjave kao što su "nije otrovno", "nije štetno", "ne zagađuje" "ekološki" ili bilo koju drugu izjavu kojom se indicira da ta supstanca ili smješa nije opasna ili izjavu koja nije u skladu sa klasifikacijom te supstance ili smješe. Izuzetak je predviđen kod upotrebe piktograma opasnosti i oznaka opasnosti ako oglas nije vizuelan. Kad se supstance ili smješe stavljaju na tržište prodajom na daljinu, u ponudi se mora jasno i vidljivo navesti obavezan propisani sadržaj etikete u skladu sa ovim zakonom.

U skladu sa novinama u zakonskom tekstu korigovane su odredbe vezane za vršenje inspekcijaskog nadzora i kaznene odredbe.

U završnim odredbama utvrđeno je stavljanje van snage podzakonskog akta o evidenciji dozvola za promet hemikalija. Ovaj zakon će stupiti na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

## V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA

Za sprovođenje ovog Zakona nije potrebno obezbijediti sredstva iz budžeta Crne Gore za 2026. godinu u okviru budžeta Kliničkog centra Crne Gore i budžeta Agencije za zaštitu životne sredine. Klinički centar će formirati poslovnu jedinicu Cenatr za bolničku epidemiologiju i toksikologiju, koristeći postojeće prostorne, kadrovske i tehničke kapacitete, bez formiranja novih organizacionih jedinica i bez povećanja broja zaposlenih. Nabavka dodatne opreme i tehničkih sredstava za potrebe Centra planira se realizovati pretežno kroz međunarodne donatorske projekte i tehničku podršku, tako da se ne očekuju značajnija budžetska izdvajanja po ovom osnovu.

S obzirom na to da u Crnoj Gori trenutno ne postoje laboratorije koje sprovode ispitivanja u skladu sa principima dobre laboratorijske prakse (DLP), Agencija za zaštitu životne sredine nema obavezu izdavanja DLP sertifikata, niti sprovođenja Programa ocjene usaglašenosti sa dobrom laboratorijskom praksom u obimu propisanom pravnom tekovinom Evropske unije. Shodno tome, Agencija neće imati dodatne finansijske izdatke za sprovođenje navedenog Programa, već će aktivnosti praćenja, izvještavanja i komunikacije sa Evropskom komisijom biti realizovane u okviru postojećih kadrovskih i tehničkih kapaciteta, bez potrebe za dodatnim sredstvima iz budžeta Crne Gore.

Zakonom se uspostavlja formalni sistem priznavanja DLP sertifikata iz država članica EU i OECD/MAD sistema, čime se omogućava međunarodno priznavanje rezultata nekliničkih ispitivanja i smanjuje potreba za dupliranjem testiranja.

Implementacija ovog Zakona ne zahtijeva uvođenje stalnih ili povećanih finansijskih obaveza za budžet Crne Gore. Eventualna jednokratna manja ulaganja mogu se odnositi na tehničko prilagođavanje informacionih sistema i početnu uspostavu evidencija, koja će biti realizovana u okviru redovnih budžetskih limita nadležnih institucija. Uspostavljanjem Centra za bolničku epidemiologiju i toksikologiju i obavljanjem obaveza organa uprave ne nastaju međunarodne finansijske obaveze za Crnu Goru, a primjena Zakona ne generiše nove prihode za budžet, osim eventualnih manjih iznosa koji bi mogli proistići iz prekršajnih kazni. U postupku pripreme zakona nijesu iznesene primjedbe Ministarstva finansija u pogledu fiskalnog uticaja, imajući u vidu da se sve aktivnosti realizuju u okviru postojećih kadrovskih, tehničkih i finansijskih kapaciteta institucija.

Detaljna procjena fiskalnog uticaja data je u Izvještaju o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa – RIA obrazac.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ	Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera
NAZIV PROPISA	Predlog Zakona o hemikalijama
<p><b>1. Definisane probleme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?</li> <li>- Koji su uzroci problema?</li> <li>- Koje su posljedice problema?</li> <li>- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?</li> <li>- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ciljevi predloženog Zakona o hemikalijama su dalje usklađivanje crnogorskog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije u oblasti upravljanja hemikalijama u skladu sa završnim mjerilom za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 27 - životna sredina i klimatske promjene, uklanjanje tehničkih barijera za slobodno kretanje robe i usluga na zajedničkom tržištu EU kroz ukidanje dozvola za promet opasnih hemikalija, unapređenje sistema upravljanja hemikalijama i postizanje većeg nivoa zaštite zdravlja ljudi i životne sredine i povećana transparentnost i bezbjednost u prometu, proizvodnji i upotrebi hemikalija. Zakon takođe uvodi novine, uključujući digitalno označavanje hemikalija i cjelovitije upravljanje sprovođenjem dobre laboratorijske prakse u ispitivanju hemikalija. Sistematizacijom Kliničkog centra Crne Gore formalno je definisano Odjeljenje za urgentnu i kliničku toksikologiju, koje će u narednom periodu započeti sa punim operativnim radom, pružajući koordinaciju hitne medicinske pomoći i prikupljanje podataka o trovanjima. Zakonom se dodatno predviđa definisanje nadležnosti, resursa i procedura rada Odjeljenja, kako bi se osigurala njegova puna funkcionalnost i efikasno uključivanje u nacionalni sistem zaštite od hemijskih rizika.</li> <li>- Ključni uzroci problema koji se rješavaju ovim aktom je nepotpuna usklađenost sa zakonodavstvom EU novijeg datuma, nedovoljna zaštita potrošača, radnika i životne sredine od štetnih uticaja hemikalija i ograničena razmjena informacija između institucija i prema tijelima EU.</li> <li>- Bez rješavanja navedenih pitanja postoji rizik da Crna Gora ne bi mogla zatvoriti pregovaračko poglavlje 27 (Životna sredina i klimatske promjene), niti u potpunosti ispuniti obaveze iz Poglavlja 1 (Sloboda kretanja robe) i Poglavlja 2 (Sloboda kretanja radnika), što može izazvati potencijalne tehničke barijere u ekonomskim odnosima sa državama članicama EU, otežanu razmjenu podataka i usklađivanje sa tijelima EU (ECHA, Evropska komisija) i neadekvatan stepen zaštite zdravlja ljudi i životne sredine.</li> <li>- Subjekti koji su ugroženi ovim problemima su raznoliki: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potrošači i radnici koji su profesionalno izloženi rizicima od hemikalija;</li> <li>- Preduzeća i uvoznici hemikalija koji trpe administrativne i tržišne barijere;</li> <li>- Samozaposleni radnici i posrednici u trgovini toksičnim proizvodima iz EU koji se odlučuju za poslovanje u Crnoj Gori, kojima se trenutno ne priznaje profesionalno iskustvo kao kvalifikacija za regulisane profesije;</li> <li>- Organi državne uprave, zbog usporavanja predpristupnog procesa;</li> <li>- Zdravstvene institucije i građani zbog nedostatka centralizovanih i pouzdanih podataka za reagovanje u hitnim slučajevima trovanja.</li> </ul> </li> <li>- Donošenjem ovog zakona obezbjeđuje se kontinuitet reformi u sektoru zaštite životne sredine i zdravlja ljudi, te se stvaraju preduslovi za punu integraciju Crne Gore u jedinstveno evropsko tržište, stoga opcija "status quo" u ovoj fazi procesa evropskih integracija ne predstavlja povoljnu opciju. Nedonošenjem ovog propisa ne bi se adekvatno napredovalo u pregovaračkim poglavljima: 1- Sloboda kretanja robe, 2- Sloboda kretanja radnika, 27- Životna sredina i klimatske promjene 28 - Zaštita potrošača i zdravlja.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2. Ciljevi</li> <li>• Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?</li> </ul>	

- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Donošenjem Zakona o hemikalijama ostvaruju se sljedeći opšti i posebni ciljevi:

Opšti ciljevi:

- Dalje usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije, naročito u oblasti zaštite životne sredine i slobodnog kretanja robe i radnika;
- Unapređenje sistema upravljanja hemikalijama u skladu sa principima predostrožnosti, transparentnosti i saradnje između nadležnih organa;
- Jačanje institucionalnih kapaciteta i regulatornog okvira radi efikasnijeg nadzora, praćenja i izvještavanja o upotrebi hemikalija;
- Povećanje nivoa zaštite zdravlja ljudi i životne sredine od štetnih uticaja hemijskih supstanci, kroz uvođenje savremenih evropskih standarda kontrole, označavanja i informisanja;
- Stvaranje pretpostavki za punu integraciju Crne Gore u jedinstveno tržište Evropske unije, uklanjanjem tehničkih barijera u trgovini.

Posebni ciljevi:

- Uvođenje digitalnog označavanja hemikalija i unapređenje sistema informisanja o rizicima;
- Operativno funkcionisanje Odjeljenja za urgentnu i kliničku toksikologiju kao nacionalnog tijela za koordinaciju hitne medicinske pomoći i prikupljanje podataka o trovanjima;
- Uvođenje principa "bez podataka nema tržišta", čime se obezbjeđuje da se na tržištu nalaze samo registrovane i kontrolisane hemikalije;
- Detaljnije regulisanje klasifikacije, označavanja i pakovanja hemikalija;
- Jačanje međunarodne saradnje i razmjene podataka sa Evropskom agencijom za hemikalije (ECHA) i Evropskom komisijom.

Ciljevi ovog zakona u potpunosti su usklađeni sa:

- Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2024–2027, u okviru pregovaračkih poglavlja 1 – Sloboda kretanja robe i 27 – Životna sredina i klimatske promjene;
- Akcionim planom za ispunjavanje završnih mjerila u Poglavlju 27;
- Strategijom upravljanja hemikalijama 2024-2026;
- Strategijom održivog razvoja Crne Gore, koja predviđa uspostavljanje efikasnog sistema upravljanja hemikalijama i smanjenje rizika od opasnih supstanci;
- Agendom o održivom razvoju do 2030. godine (Agenda 2030), posebno ciljevima 3 (Zdravlje i blagostanje) i 12 (Odgovorna potrošnja i proizvodnja);
- Strategijom javnog zdravlja Crne Gore, koja prepoznaje potrebu za jačanjem sistema zaštite od hemijskih rizika i uspostavljanjem tijela koje će se baviti kontrolom trovanja.

Ukratko, predloženi zakon doprinosi ostvarivanju strateških ciljeva Vlade Crne Gore u oblasti evropskih integracija, zaštite životne sredine i javnog zdravlja, jačanju administrativnih kapaciteta i regulatorne stabilnosti u skladu sa standardima Evropske unije.

Ovim zakonom postiže se dalje usklađivanje sa sljedećim pravni aktima Evropske unije:

- 1) Direktiva o dobroj laboratorijskoj praksi (Directive 2004/10/EC);
- 2) Direktiva o provjeri usaglašenosti dobre laboratorijske prakse (DLP) (Directive 2004/9/EC);
- 3) Direktiva 74/556/EEC o prelaznim mjerama vezanim za djelatnosti prodaje i distribucije toksičnih proizvoda i aktivnosti koje podrazumijevaju profesionalnu upotrebu takvih proizvoda, uključujući i aktivnosti posrednika;
- 4) Direktiva 74/557/EEC o uspostavljanju slobode osnivanja preduzeća i pružanja usluga u odnosu na aktivnosti samozaposlenih lica i posrednika u prodaji i distribuciji toksičnih proizvoda;
- 5) Regulativa (EC) 1907/2006 o registraciji, procjeni, odobravanju i ograničavanju prometa hemikalija (REACH);
- 6) Regulativa 1272/2008 o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smješa (CLP), sa

izmjenama Regulativom (EU) 2024/2865 od 23. oktobra 2024. godine;  
7) Regulativa o detergentima (EC) No 648/2004.

### 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?**
- Donošenje Zakona o hemikalijama predviđeno je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji za period 2024 – 2027, u okviru pregovaračkog Poglavlja 1 - sloboda kretanja robe. Pored toga, jedno od mjerila za zatvaranje pregovaračkog poglavlja 27 - Životna sredina i klimatske promjene glasi: "Crna Gora nastavlja usklađivanje sa pravnom tekovinom EU u sektoru hemikalija, buke i civilne zaštite, i pokazuje da će u potpunosti biti spremna osigurati primjenu i sprovođenje zahtjeva EU danom pristupanja."
- Imajući u vidu gore navedene činjenice, kao i aktuelni status procesa evropskih integracija u Crnoj Gori, zadržavanje postojećeg Zakona o hemikalijama bez izmjena značilo bi nastavak primjene djelimično usklađenog zakonodavnog okvira, koji ne obuhvata novine iz relevantnih EU propisa, što bi za posljedicu imalo niz negativnih posljedica, sa primarnim akcentom na usporavanje procesa evropskih integracija.

### 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 sadržana u predloženom Zakonu o hemikalijama imaće pozitivne efekte na građane, profesionalno izložena lica, privredu i organe državne uprave. Građani će neposredno osjetiti koristi kroz dostupnost pouzdanih informacija o hemijskim proizvodima i bolju organizovanost hitnog medicinskog reagovanja u slučajevima trovanja, zahvaljujući radu Odjeljenja za urgentnu i kliničku toksikologiju. Privreda će biti pogođena kroz obaveze koje već primjenjuje u skladu sa EU regulativom, uključujući klasifikaciju hemikalija, označavanje proizvoda, vođenje bezbjednosnih listova i evidencija. Laboratorije u Crnoj Gori, koje ne sprovode DLP studije već akreditovana ispitivanja, suočiće se sa manjim izmjenama ali u pogledu izvještavanja i nadzora, bez promjena u radu.
- Primjena propisa neće izazvati direktne troškove za građane, dok privredni subjekti, naročito uvoznici i distributeri, nastavljaju da primjenjuju postojeće obaveze bez povećanja administrativnog opterećenja. Troškovi prilagođavanja ambalaže i označavanja su minimalni, jer proizvode dobijaju već usklađene od proizvođača u EU, čime se smanjuje teret za domaće firme. Mala i srednja preduzeća neće biti dodatno opterećena, što doprinosi stabilnom i transparentnom tržišnom okruženju. Rad Odjeljenja za urgentnu i kliničku toksikologiju planiran je unutar postojećih kapaciteta, dok će nabavka opreme i unapređenje tehničkih uslova uglavnom biti realizovani kroz donatorske i međunarodne projekte, bez stvaranja dodatnog opterećenja za budžet.
- Pozitivni efekti donošenja propisa višestruko nadmašuju troškove njegove primjene. Pored pravne sigurnosti regulatornog okvira, koji je u potpunosti usklađen sa propisima Evropske unije, propis doprinosi povećanju nivoa zaštite zdravlja i životne sredine, boljoj informisanosti građana i efikasnijem odgovoru institucija u slučajevima trovanja. Istovremeno, predviđeni okvir olakšava pristup EU tržištu, čime se povećava konkurentnost domaćih distributera.
- Crna Gora nema domaću proizvodnju hemikalija; svi hemijski proizvodi dolaze od proizvođača u EU. Shodno tome, sve obaveze koje CLP regulativa EU predviđa – klasifikacija, označavanje, vođenje bezbjednosnih listova i evidencija – snose proizvođači u EU. Uvoznici i distributeri u Crnoj Gori primaju proizvode već usklađene sa regulativom, pa za njih ne nastaju dodatni troškovi prilagođavanja. Ovaj pristup omogućava osiguranje sigurnosti građana i tržišta, bez stvaranja

dodatnog administrativnog opterećenja za lokalne privredne subjekte, dok dugoročne koristi od pravne sigurnosti i predvidivog tržišnog okvira ostaju značajne.

#### 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.

- Implementacija propisa ne zahtijeva značajna dodatna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore, jer se predviđene obaveze državnih organa sprovode u okviru postojećih institucionalnih i kadrovskih kapaciteta. Rad Odjeljenja za urgentnu i kliničku toksikologiju biće zasnovan na korišćenju postojećih resursa zdravstvenih ustanova, bez formiranja novih organizacionih jedinica ili zapošljavanja dodatnog kadra. Manji tehnički troškovi (oprema i IT prilagođavanja) očekuju se da budu obezbijeđeni putem međunarodnih donatorskih projekata, pa se ovim propisom ne projektuje dodatno opterećenje budžeta.
- S obzirom na to da se implementacija zasniva na korišćenju postojećih kapaciteta institucija, ne predviđa se kontinuirano budžetsko finansiranje. Eventualna jednokratna ulaganja minimalnog obima, posebno za tehničku opremu ili prilagođavanje informacionih sistema, planiraju se realizovati paralelno sa donatorskom podrškom, a ne kao teret državnog budžeta u dužem periodu.
- Implementacijom propisa ne proizilaze nove međunarodne finansijske obaveze za Crnu Goru. Obaveze koje proističu iz ovog zakona odnose se isključivo na usklađivanje sa pravnim tekovinama Evropske unije i obaveze izvještavanja prema Evropskoj komisiji i Evropskoj agenciji za hemikalije (ECHA), bez direktnih finansijskih implikacija. Dakle, primjena zakona neće generisati međunarodne obaveze u vidu članarina, naknada ili posebnih fondovskih uplata.
- Implementacijom propisa ne očekuje se stvaranje direktnih prihoda za budžet Crne Gore. Sve aktivnosti se realizuju u okviru redovnih budžetskih limita nadležnih institucija (Ministarstva, Agencije i zdravstvenog sistema), dok se dio tehničkog unapređenja očekuje kroz programe međunarodne podrške.

Usvajanjem propisa predviđeno je donošenje podzakonskih akata iz kojih neće proisteći finansijske obaveze.

- Propis nije projektovan kao mjera koja generiše prihod budžeta, ali se indirektno može očekivati umjeren priliv kroz prekršajne kazne i eventualna administrativna rješenja. Ovi prihodi nijesu značajnog obima niti predstavljaju osnovu fiskalne procjene. Primarna svrha propisa je usklađivanje sa EU standardima i povećanje nivoa zaštite zdravlja i životne sredine.
- Nacrt RIA obrasca upućen je na mišljenje Ministarstvu finansija i priložen uz dokumentaciju koja je pratila nacrt akta na javnoj raspravi. Nije bilo značajnih problema u procjeni fiskalnog uticaja jer propis ne stvara finansijske obaveze prema budžetu, niti uspostavlja nove institucije čije bi funkcionisanje zahtijevalo dodatna sredstva. Jedino ograničenje odnosi se na procjenu vrijednosti opreme koja će se obezbjeđivati donatorskim putem, ali kako oprema nije budžetski trošak, to ne utiče na fiskalnu procjenu.
- Predlogom zakona ukidaju se dozvole za slobodan promet opsanih hemikalija prilikom uvoza, čime se uklanja postojeća biznis barijera.

#### 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 učestvovala je Radna grupa koja je davala komentare na tekst nacrta

- Zakona koji je kao osnovu pripremio Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera.
- U toku izrade Predloga zakona korišćena je ekspertska podrška kroz projekat „Biodiversity Mainstreaming into Sectoral Policies and Practices and Strengthened Protection of Biodiversity Hot-Spots in Montenegro“ podržan od strane Globalnog fonda za životnu sredinu (GEF).
  - Prije početka rada na propisu Ministarstvo je uputilo javni poziv nevladinim organizacijama da imenuju predstavnika za Radnu grupu koja je radila na izradi ovog propisa, na koji se javila jedna nevladina organizacija.
  - U toku izrade propisa održana je javna rasprava u trajanju od 20 dana.
  - U skladu sa Uredbom o izboru predstavnika nevladinih organizacija u radna tijela organa državne uprave i sprovođenju javne rasprave u pripremi zakona i strategija („Službeni list CG“, broj 041/18), Ministarstvo je Javnim pozivom obavijestilo zainteresovanu javnost da je pokrenulo postupak javne rasprave o Nacrtu zakona o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama. Javna rasprava je trajala 20 dana. Sadržaj Programa javne rasprave je obuhvatio: postavljanje Nacrta zakona na portal e-Uprave i internet stranicu Ministarstva. U toku javne rasprave nije bilo dostavljenih komentara i sugestija od strane zainteresovane javnosti.
  - Ovim putem, Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera je uputilo poziv građanima, stručnim i naučnim institucijama, državnim organima, strukovnim udruženjima, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim organizacijama i zajednicama da se uključe u javnu raspravu i daju svoje prijedloge, primjedbe i sugestije na tekst Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama.

#### 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?**

- Implementacija Zakona o hemikalijama može se suočiti sa određenim izazovima koji se prvenstveno odnose na institucionalne i tehničke aspekte sprovođenja. Potencijalne prepreke odnose se na potrebu za dodatnim jačanjem administrativnih i stručnih kapaciteta nadležnih organa, naročito u dijelu koji se tiče sprovođenja Programa usaglašenosti sa dobrom laboratorijskom praksom (DLP) i jačanja funkcionalnosti Odjeljenja za urgentnu i kliničku toksikologiju u pružanju hitne medicinske pomoći i prikupljanju podataka o trovanjima..
- Predviđena je i izrada podzakonskih akata kojima će se detaljno urediti tehnički aspekti primjene zakona, kao i obezbjeđenje stalne komunikacije i razmjene podataka sa Evropskom komisijom i Evropskom agencijom za hemikalije (ECHA). Paralelno će se sprovoditi aktivnosti na podizanju svijesti javnosti o rizicima koje predstavljaju hemikalije, kroz informativne kampanje i izradu vodiča i stručnih materijala.
- Za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene zakona zaduženo je Ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine, u saradnji sa Agencijom za zaštitu životne sredine i organom državne uprave nadležnim za poslove zdravlja. Agencija će, u okviru svojih redovnih nadležnosti, prikupljati i analizirati podatke o sprovođenju Programa usaglašenosti sa DLP-om, kao i o praćenju prometa i upotrebe hemikalija.. Na osnovu ovih izvještaja sprovođiće se evaluacija efikasnosti sistema upravljanja hemikalijama.
- Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera.
- U cjelini posmatrano, implementacija zakona biće praćena kroz kontinuirani monitoring, koordinaciju između nadležnih organa i periodične izvještaje o sprovođenju propisa, čime se obezbjeđuje transparentnost, mjerljivost rezultata i dugoročna održivost sistema.

Podgorica, 11.05.2026. godine

MINISTAR  
Damjan Čulafić

