



Ministarstvo
finansija

Adresa: Ul. Stanka Dragojevića br.2
81000 Podgorica Crna Gora
www.mif.gov.me

Br: 05-02-041/26-1249/2

Podgorica, 17.02.2026.godine

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

gospodinu, Damjanu Ćulafiću, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama

Veza: Vaš akt br. 04-332/26-105/3 od 20.01.2026. godine i dopuna od 16.02.2026. godine

Poštovani gospodine Ćulafiću,

Povodom *Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Predlogom zakona o izmjenama i dopunama 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 izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama.

S poštovanjem,



MINISTAR
mr Novica Vuković

PREDLOG

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama

Član 1

U Zakonu o hemikalijama ("Službeni list CG", br. 51/2017 i 84/2024) član 1, mijenja se i glasi:

„Predmet

Član 1

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

U smislu ovog zakona hemikalijama se smatraju:

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

Član 2

Član 2 mijenja se i glasi:

Nadležni organi

Član 2

Organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo) obavlja sledeće 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;
- 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 sledeće 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);
- 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;
- izdaje sertifikate 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 upotrebe 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 dr.

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja obavlja sledeće poslove:

- u saradnji sa Agencijom vrši stručnu procjenu supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost;
- učestvuje u izradi određenih propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i
- uspostavlja i vrši nadzor nad radom Centra za bolničku epidemiologiju i toksikologiju (u daljem tekstu: Centar).

Organ uprave za carinske poslove (u daljem tekstu: Uprava carina), obavlja sledeće poslove:

- vrši kontrolu uvoza, izvoza i tranzita hemikalija i
- nadzor nad proizvodima iz uvoza.

Član 3

Član 3 mijenja se i glasi:

„Primjena

Član 3

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) radioaktivne supstance;
- 2) supstance pojedinačno, u smjesama 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) supstance, smješe i proizvode koje se smatraju otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom;
- 5) prevoz opasnih supstanci i opasnih supstanci u smješama u vazdušnom, pomorskom, drumskom, željezničkom i poštanskom saobraćaju i unutrašnjim plovnim putevima.

Određene supstance, u pojedinačnom obliku, smješi ili proizvodu, mogu se izuzeti od primjene ovog zakona, ukoliko je to krajnje neophodno u odbrambene svrhe.

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 i
- 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 raspolaže podacima o toj supstanci.

Listu supstanci iz stava 3, tač. 4 do 6 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na upis u registar i stručnu procjenu ne primjenjuju se na polimere.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na obavještanje unutar lanca snabdijevanja hemikalijama ne primjenjuju se na smješe koje se u finalnom obliku 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) kao kozmetički proizvodi;
- 5) kao invazivna medicinska sredstva ili sredstva koja se koriste u direktnom fizičkom kontaktu sa ljudskim tijelom.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na klasifikaciju, označavanje i pakovanje hemikalija ne primjenjuju se na supstance i smješe koje se u finalnom obliku koriste:

- 1) za istraživanje i razvoj, pod uslovom da se ne stavljaju na tržište i upotrebljavaju u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita životne sredine i zaštita na radu;
- 2) u lijekovima za humanu i veterinarsku upotrebu
- 3) u hrani i prehrambenim aditivima;
- 4) u hrani za životinje, aditivima i aromama za tu hranu i dodacima životinjskoj ishrani;

- 5) kao kozmetički proizvodi;
- 6) kao invazivna medicinska sredstva ili sredstva koja se koriste u direktnom fizičkom kontaktu sa ljudskim tijelom;
- 7) radioaktivne supstance i smješe.

Ambalaža municije namijenjene za upotrebu od strane oružanih snaga, ne označava se u skladu sa odredbama ovog zakona ukoliko bi označavanje predstavljalo neprihvatljiv bezbjednosni rizik za municiju ili za vojno i civilno osoblje, i ukoliko nije moguće obezbijediti odgovarajuću kamuflažu, što ne utiče na obavezu dostavljanja bezbjednosnog lista.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na izvoz i uvoz hemikalija ne primjenjuju se na:

- 1) radioaktivne materijale;
- 2) narkotike i psihotropne supstance;
- 3) hemijsko oružje;
- 4) hranu i prehrambene aditive;
- 5) hranu za životinje i prerađene, djelimično prerađene ili neprerađene aditive za tu hranu;
- 6) genetički modifikovane organizme i
- 7) lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na izvoz i uvoz hemikalija ne primjenjuju se na hemikalije koje se koriste za naučno istraživanje i razvoj u količini koja ne prelazi 10 kg za svaku hemikaliju prilikom svakog uvoza i ne utiče na zdravlje ljudi i životnu sredinu, pod uslovom da je izvoznik u izvoznoj deklaraciji dostavio specifični broj kojim se identifikuje hemikalija.

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na hemikalije koje se u finalnom obliku stavljaju na tržište kao sredstva za zaštitu bilja i biocidni proizvodi, osim odredbi kojima je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija, dobra laboratorijska praksa razmjena podataka dobijenih iz ispitivanja hemikalija i ograničenja za određene hemikalije.

Član 4

Poslije člana 3 dodaje se novi član 3a koji glasi:

“Principi upravljanja hemikalijama

Član 3a

Principi upravljanja hemikalijama su:

- 1) Princip predostrožnosti:
 - a) kada nije sigurno kakve posljedice može prouzrokovati hemikalija moraju se sprovesti sve raspoložive procedure za ocjenu očekivanih uticaja i odgovarajuće mjere kako bi se izbjegle negativne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu;

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":

Pojedinačne supstance i supstance u smješama ili proizvodima ne mogu se proizvoditi i stavljati na tržište ukoliko nisu registrovane u skladu sa odredbama ovog zakona.

4) Princip saradnje:

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 međudržavnih 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:

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.

Član 5

U članu 4 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„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;

Tačka 3 mijenja se i glasi:

„3) **dalji korisnik** je pravno lice ili preduzetnik koji nije proizvođač, uvoznik, distributer ili potrošač, osim subjekta u lancu snabdjevanja iz člana 3 stav 4 tačka 5, koji koristi supstancu pojedinačno ili u smješi u industrijske ili profesionalne svrhe.“

U tački 4 umjesto riječi „hemikalije“ umeću se riječi „supstance, samostalno ili u smješi“

Tačka 5 mijenja se i glasi: „5) **dobavljač** je proizvođač, uvoznik, dalji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište supstancu pojedinačno ili u smješi ili smješu;“

Tačka 9 mijenja se i glasi:

„9) **detaljni rezime studije** je detaljni rezime ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za nezavisnu ocjenu studije, umanjujući potrebu za uvidom u potpunu studiju.“

U tački 13, iza riječi „upotrijebila“ dodaju se riječi „odnosno potrošila“.

U tački 14 riječ „proizvodi“ zamjenjuje se riječju „stvara“.

Tačka 17 mijenja se i glasi:

„17) **identifikovana upotreba** je upotreba supstance, pojedinačno ili u smješi, odnosno upotreba smješe koju namjerava određeni subjekat u lancu snabdjevanja, uključujući sopstvenu upotrebu ili upotrebu o kojoj ga je pisanim putem obavijestio neposredni dalji korisnik.“

U tački 18 riječi „kratak opis postupaka ili upotrebe hemikalija“ zamjenjuju se riječima „široku paletu postupaka ili upotreba i u kojem su postupci odnosno upotrebe prikazani barem u obliku kratkog opšteg opisa upotrebe;“

Poslije tačke 20) dodaje se tačka 20a) koja glasi:

„20a) **monomerna jedinica**, u kontekstu definicije polimera, je izreagovani oblik monomerne supstance u polimeru;“

U tački 23 riječ „hemikalije“ briše se.

U tački 26, iza riječi „oblik“ dodaje se zarez i riječ „,površina“.

Tačka 27 mijenja se i glasi: „27) proizvođač je pravno lice ili preduzetnik koje proizvodi hemijske supstance;“

Tačka 30 mijenja se i glasi:

„30) **proizvodnja** je proizvodnja ili ekstrakcija supstanci u njihovom prirodnom obliku;“

U tački 36 riječ „hemikalija“ zamjenjuje se riječima „supstanca ili smješa“

Tačka 39 mijenja se i glasi:

„**rezime studije** je rezime ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za ocjenu relevantnosti studije;“

Tačka 43 mijenja se i glasi:

„43) **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;

Poslije tačke 43 dodaju se tri nove tačke 43a, 43b i 43c koje glase

43a) **smješa** je mješavina ili rastvor dvije ili više supstanci;

43b) **subjekat u lancu snabdijevanja** je proizvođač i/ili uvoznik i/ili dalji korisnik u lancu snabdijevanja;

43c) **supstanca** je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijeno u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoće) koje su rezultat procesa dobijanja hemikalije, osim rastvarača koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance i promjene njenog sastava;

Tačka 45 mijenja se i glasi:

“45) **supstanca koja nije hemijski promijenjena** je supstanca koja nakon podvrgavanja hemijskom postupku, obradi ili fizičkoj, mineraloškoj transformaciji, na primjer zbog uklanjanja nečistoća, ostaje nepromijenjena u pogledu svoje hemijske strukture;”

Član 6

Član 5 mijenja se i glasi:

„Način klasifikacije hemikalija

Član 5

Klasifikacija supstanci i smješa vrši se 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.

Klasa opasnosti predstavlja prirodu fizičke opasnosti ili opasnosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Kada je klasa opasnosti podjeljena na osnovu načina izloženosti ili prirode uticaja, opasna supstanca ili smješa klasifikuje se u skladu sa tom podjelom.

Način klasifikacije supstanci i smješa i način označavanja i pakovanja opasnih supstanci i smješa propisuje Ministarstvo, u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom Ujedinjenih nacija.

Član 7

U Članu 11, stav 4, iza riječi “opasne” umjesto riječi “hemikalije” dodaju se riječi “supstance i smješe”.

Poslije stava 4 dodaju se 4 nova stava koji glase:

“Opasne supstance i smješe u maloprodaji namjenjene za upotrebu u domaćinstvu ili profesionalnu upotrebu mogu se prodavati na stanicama za ponovno punjenje pod uslovima utvrđenim u skladu sa propisom iz člana 5 ovog zakona.

Odredba iz stava 5 ovog člana ne primjenjuje se na 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.”

Član 8

U članu 12, poslije stava 4 dodaju se četiri nova stava koja glase:

“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 najkasnije u roku od šest mjeseci od dana kada dobije rezultate nove evaluacije, ili kada o njima bude obaviješten.

Ukoliko je potrebna dodatna promjena u pogledu klasifikacije ili označavanja supstance ili smješe u odnosu na promjene iz stava 5 ovog člana, dobavljač te supstance ili smješe dužan je da obezbijedi ažuriranje etikete bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od 18 mjeseci od dana kada dobije rezultate nove evaluacije ili kada o njima bude obaviješten.

Odredbе st. 5. i 6. ovog člana ne primenjuju se kada je promjena u pogledu klasifikacije i označavanja supstance ili smješe uzrokovana usklađenim klasifikovanjem i označavanjem supstance, u tim slučajevima, dobavljač obezbjeđuje ažuriranje etikete do datuma koji je utvrđen od strane Evropske unije.

Dobavljač supstance ili smješe koja potpada pod djelokrug propisa kojima su uređeni biocidni proizvodi i propisa kojima su uređena sredstva za zaštitu bilja, dužan je da izvrši ažuriranje etikete u skladu sa tim propisima.“

Član 9

Nakon člana 12 dodaje se novi član 12a koji glasi:

Digitalno označavanje

Član 12a

Obavezni propisani sadržaj etikete za supstance i smješe predstavlja se na etiketi u fizičkom obliku (fizička etiketa), a može se dodatno predstaviti i na etiketi u digitalnom obliku (digitalna etiketa).

Izuzetno od stava 1 ovog člana dodatni sadržaj etikete koji ne spada u obavezan propisani sadržaj može se predstaviti samo u digitalnom obliku.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, dobavljač je dužan da, na usmeni ili pisani zahtjev ili u slučaju privremene nedostupnosti digitalne etikete, obezbjedi alternativni izvor informacija koje su besplatne i neuslovljene kupovinom.

Zabranjeno je praćenje, analiza i bilo kakva upotreba podataka o korišćenju digitalne etikete za bilo koje druge svrhe osim onih koje su apsolutno neophodne za pristup digitalnom označavanju.“

Član 10

Poslije novog člana 12a dodaje se novi član 12b koji glasi:

Označavanje proizvoda i supstanci

Član 12b

“Posebne odredbe o označavanju primjenjuju se na proizvode, supstance i smješe za koje standardna pravila označavanja ne pružaju potpunu sigurnost ili su zbog specifičnog oblika/namjene izuzetni, uključujući:

- 1) Prenosive gasne boce;
- 2) Gasne boce namijenjene za propan, butan ili tečni naftni gas;
- 3) Aerosole i posude opremljene zatvorenim raspršivačem koje sadrže supstance ili smjese klasifikovane kao opasnost od aspiracije;
- 4) Metale u masivnom obliku, legure, smjese koje sadrže polimere, smjese koje sadrže elastomere;
- 5) Eksplozive, stavljene na tržište sa ciljem postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog efekta;
- 6) Supstance ili smješe klasifikovane kao korozivne za metale, ali koje nisu klasifikovane kao korozivne za kožu ili izazivaju ozbiljno oštećenje očiju;
- 7) Municiju, kako je definisana propisima kojima je uređena municija, osim ako je proizvod klasifikovan, označen i zapakovan po propisima za supstance i smjese.

Označavanje proizvoda, supstanci i smješa iz stava 1 ovog člana vrši se u skladu sa propisom iz člana 5 ovog zakona.

Član 11

U članu 14 stav 4 riječi: „organ uprave nadležan za poslove zaštite prirode i životne sredine (u daljem tekstu: Agencija), zamjenjuju se riječju: „Agencija“.

Član 12

U članu 16, stav 2 riječ "korišćenu" zamjenjuje se riječju "otpadnu", a poslije riječi "u skladu sa" dodaju se riječi "kategorizacijom otpada i".

Poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

"Bliže uslove za skladištenje i mjere za bezbjedno čuvanje, odnosno upotrebu opasnih hemikalija propisuje Ministarstvo."

Član 13

U članu 18 stav 3, poslije riječi "snabdijevanja" dodaje se riječ "besplatno,".

Član 14

U članu 19 stav 2 mijenja se i glasi:

"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."

Član 15

Poslije člana 19 dodaje se novi član 19a, koji glasi:

"Zaštita na radu i priznavanje profesionalnog iskustva"

Član 19a

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

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

- prodaju i distribuciju hemikalija i proizvoda koji ih sadrže, ili
- poslovne aktivnosti koje podrazumijevaju njihovu profesionalnu upotrebu,

o zdravstvenim i bezbjednosnim rizicima hemikalija na radnom mjestu i mjerama zaštite od tih rizika.

Priznavanje profesionalnog iskustva stečenog u državama članicama Evropske unije, Evropskog privrednog prostora ili Švajcarske konfederacije za obavljanje aktivnosti iz stava 2 ovog člana vrši se u skladu sa propisima kojima je regulisano priznavanje profesionalnih kvalifikacija za obavljanje regulisanih profesija u Crnoj Gori.

Listu aktivnosti, hemikalija i proizvoda za koje važe posebni uslovi u postupcima iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove rada.

Član 16

U članu 23 stav 3 riječi "i proizvode" brišu se.

Član 17

U članu 26 stav 2 tačka 1 mijenja se i glasi:

“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”

Član 18

U članu 28 poslije stava 3 dodaju se dva nova stava koji glase:

“Zadržavajući punu odgovornost za poštovanje odredbi ovog zakona, proizvođač, uvoznik ili gdje je to relevantno 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.”

Član 19

U članu 29 poslije stava 6 dodaju se dva nova stava koji glase:

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

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.”

Član 20

Poslije člana 32 dodaje se novi član 32a koji glasi:

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.

Član 21

U članu 33 stav 1 riječ “reprodukciji” zamjenjuje se riječju “reprodukciju”.

U stavu 3 poslije tačke 2) dodaje se nova tačka 3) koja glasi: "datum do kojeg je upotreba dozvoljena;"

Sadašnja tačka 3) postaje tačka 4).

Poslije stava 4 dodaje se novi stav koji glasi:

"Lista iz stava 4 ovog člana izrađuje se na osnovu liste koju ažurira i vodi Evropska agencija za hemikalije."

Član 22

U članu 36, stav 1, poslije tačke 3 dodaje se nova tačka 4) koja glasi:

"4) sve informacije korišćene pri klasifikaciji i označivanju supstance, odnosno smješe."

U stavu 2 umjesto riječi "hemikalije" umeću se riječi "supstance, odnosno smješe."

Član 23

Naslov Glave V mijenja se i glasi: "OGRANIČENJA ZA ODREĐENE HEMIKALIJE".

Čl. 37, 38 i 39 brišu se.

Član 24

U članu 57, stav 3 poslije riječi „u Crnoj Gori“ briše se tačka i dodaju riječi: "kao i nalazi ocjene usaglašenosti, nadzora i/ili revizije koje su sproveli ovi nadležni organi."

Član 25

Član 58 mijenja se i glasi:

„DLP sertifikat

Član 58

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

Član 26

Član 59 mijenja se i glasi:

„Program usaglašenosti sa DLP-om

Član 59

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 s pravilima i propisima, planiraju i izvode 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.
Program donosi i sprovodi Agencija.

Bliži sadržaj i način sprovođenja Programa propisuje Ministarstvo.

Ukoliko se tokom sprovođenja Programa utvrdi da određena laboratorija ili neklinička studija ne ispunjava uslove DLP iz člana 56 ovog zakona, Agencija donosi rješenje o oduzimanju DLP sertifikata, odnosno preporuku da se uz neusaglašenu studiju obavezno dostavlja obrazloženje o odstupanju od DLP smjernica.

Podatke o nadležnom tijelu za sprovođenje Programa, laboratorijama koje posjeduju DLP sertifikat i laboratorijama kojima je taj sertifikat oduzet Ministarstvo dostavlja Evropskoj Komisiji.“

Član 27

Poslije člana 59 dodaju se dva nova člana 59a i 59b koji glase:

„Izveštaj o sprovođenju Programa

Član 59a

O sprovođenju Programa iz člana 59 Agencija sačinjava godišnji izvještaj.

Izveštaj iz stava 1 ovog člana Ministarstvo dostavlja Evropskoj komisiji do 15. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Poslovno osjetljivi i drugi povjerljivi podaci, do kojih se došlo sprovođenjem Programa mogu biti dostupni samo nadležnim organima Crne Gore, laboratoriji ili pokrovitelju ispitivanja kojeg se određeni pregled ili revizija ispitivanja neposredno tiču i Evropskoj komisiji.

Nazivi laboratorija nad kojima je u okviru Programa vršena ocjena usklađenosti, njihov status u pogledu usaglašenosti sa DLP-om kao ni datumi sprovođenja te ocjene ili revizije ne smatraju se povjerljivim podacima.

Utvrđivanje opasnosti supstance u skladu sa smjernicama DLP

Član 59b

Ukoliko se na osnovu naučno utemeljenih dokaza, ispitivanjem hemikalija u skladu sa smjernicama DLP i sprovođenjem ocjene usaglašenosti u okviru Programa iz člana 59 ovog zakona 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 ograničenjima iz stava 1 ovog člana Ministarstvo bez odlaganja obavještava Evropsku komisiju.

Član 28

U članu 62 riječi "za obavljanje slobodnog prometa i dozvole i" brišu se.

Član 29

Član 63 briše se.

Član 30

U članu 64 st. 4 i 5 brišu se.

Član 31

Poslije člana 64 dodaje se član 64a koji glasi:

"Nadležno tijelo za primanje informacija vezanih za hitnu medicinsku pomoć

Član 64a

Uvoznici i dalji korisnici koji na tržište stavljaju smješe za upotrebu u domaćinstvu, profesionalnu upotrebu i upotrebu u industrijske svrhe, klasifikovane kao opasne po zdravlje ljudi i smješe koje predstavljaju fizičku opasnost dužni su da dostave relevantne informacije u propisanom elektronskom formatu Centru .

Zdravstvene ustanove i Dispečerski centar za hitnu medicinsku pomoć dostavljaju Centru podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima hemikalija na zdravlje ljudi.

Centar garantuje povjerljivost podataka prikupljenih u skladu sa st. 1 i 2 i može ih koristiti isključivo za:

- odgovor na medicinske upite kroz formulaciju preventivnih i kurativnih mjera, naročito u hitnim slučajevima;

- statističku analizu radi identifikacije potrebe za dodatnim mjerama upravljanja rizikom.

Centar uspostavlja organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja.

Centar je smješten u Kliničkom centru Crne Gore.

Do uspostavljanja Centra prikupljanje podataka iz st. 1 i 2 ovog člana vrše Agencija, organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja i Institut za javno zdravlje.

Listu smješa, bliži sadržaj i format podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo."

Član 32

Član 65 mijenja se i glasi:

"Reklamiranje

Član 65

Pri svakom reklamiranju supstance koja je klasifikovana kao opasna navode se, ako je primjenljivo, piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i dopunske oznake upozorenja (u daljem tekstu EUH oznake).

Pri svakom reklamiranju smješe koja je klasifikovana kao opasna ili sadrži olovo, cijanoakrilate, izocijanate, aktivni hlor, titanijum oksid, epoksidne komponente, cement ili se

radi o cementnim smješama, smješama za lemljenje ili zavarivanje koje sadrže kadmijum odnosno legure kadmijuma ili smješama koje sadrže najmanje jednu supstancu koja izaziva preosjetljivost, navode se piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i EUH oznake.

Pri svakom reklamiranju supstance iz stava 1 ovog člana ili smješe iz stava 2 ovog člana koja se prodaje široj javnosti dodatno se navodi: „Uvijek slijedite informacije na etiketi proizvoda.“

Reklamiranje supstance ili smješe koja je klasifikovana kao opasna ne smije da sadrži izjave koje se ne smiju nalaziti na etiketi ili ambalaži te supstance ili smješe, 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.

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.“

Član 33

U članu 69 stav 1 riječi: „organ uprave nadležan za carinske poslove (u daljem tekstu: Uprava carina).“ zamjenjuju se riječima „Uprava carina“.

Član 34

Član 70 mijenja se i glasi:

Prava i obaveze inspektora

Član 70

U vršenju nadzora iz člana 67 ovog zakona nadležni inspektor ima obavezu da:

- 1) naredi da se hemikalija koja se stavlja na tržište klasifikuje, označi i pakuje u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 2) zabrani stavljanje na tržište hemikalija klasifikovanih, označenih i pakovanih suprotno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona;
- 3) naredi da ambalaža u koju se pakuje opasna hemikalija i zatvarači budu izrađeni od materijala koji nije osjetljiv u dodiru sa sadržajem, niti da izaziva reakciju sa sadržajem;
- 4) naredi da se opasne supstance i smješe u maloprodaji namjenjene za upotrebu u domaćinstvu ili profesionalnu upotrebu prodaju na stanicama za ponovno punjenje na propisan način;
- 5) naredi ažuriranje etikete u rokovima propisanim ovim zakonom, u slučaju promjena u pogledu klasifikacije ili označavanja supstance ili smješe;
- 6) naredi obavezni propisani sadržaj etikete za supstance i smješe u skladu sa ovim zakonom;
- 7) naredi označavanje proizvoda i supstanci za koje standardna pravila označavanja ne pružaju potpunu sigurnost ili su zbog specifičnog oblika/namjene izuzetni, u skladu sa ovim zakonom i posebnom propisom;

- 8) naredi da se ambalaža u koju je upakovana supstanca ili smješa klasifikovana kao opasna označi oznakom opasnosti sa pisanim upozorenjem, i da upozorenje bude napisano jasno na crnogorskom jeziku i Brajevom pismu;
- 9) naredi dobavljaču opasne hemikalije i smješe koja nije opasna, ali sadrži barem jednu supstancu koja je klasifikovana kao opasna, 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;
- 10) zabrani upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije ako nije izdato odobrenje Agencije za upotrebu alternativnog hemijskog naziva hemikalije ili naredi da se taj naziv upotrebljava u skladu sa odobrenjem;
- 11) naredi da se opasne hemikalije skladište na način kojim se ne ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina, odnosno naredi da se otpad od hemikalija, odnosno ostaci od hemikalija i korišćena ambalaža skladište i bezbjedno odlažu u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom;
- 12) zabrani da se opasne hemikalije skladište na način kojim se ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina, odnosno zabrani da se otpad od hemikalija, odnosno da se ostaci od hemikalija i korišćena ambalaža skladište i bezbjedno odlažu suprotno kategorizaciji otpada i zakonu kojim je uređeno upravljanje otpadom;
- 13) naredi da se hemikalija ili proizvod koji se stavljaju na tržište kao proizvod u opštoj upotrebi prodaju u skladu sa propisanim načinom prodaje hemikalije;
- 14) zabrani prodaju hemikalije ili proizvoda koji se stavljaju na tržište kao proizvod u opštoj upotrebi suprotno propisanom načinu prodaje hemikalije;
- 15) naredi da se ispune propisane obaveze u vezi sa sadržajem, ažuriranjem i dostavljanjem bezbjednosnog lista;
- 16) naredi poslodavcu da zaposlenim obezbijedi pristup podacima o supstancama i smješama koje koriste ili kojima mogu biti izloženi tokom rada, kao i o zdravstvenim i bezbjednosnim rizicima na radnom mjestu i mjerama zaštite od tih rizika;
- 17) naredi da se za proizvod koji sadrži supstancu koja ima svojstva iz člana 33 ovog zakona dostavljaju podaci koji su dovoljni za bezbjednu upotrebu tog proizvoda, a najmanje naziv supstance;
- 18) naredi dobavljaču da preduzme mjere predostrožnosti za hemikalije koje proizvodi i stavlja na tržište, odnosno upotrebljava, radi sprečavanja, odnosno smanjenja njihovog štetnog uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu;
- 19) naredi da se hemikalija za koju je propisana obaveza upisa u registar prijavi u propisanom roku, odnosno da se svake naredne godine u određenom roku dostave propisani podaci;
- 20) naredi da se za supstance koje izazivaju visoku zabrinutost primjenjuju mjere upisane u dosijeju za tu supstancu;
- 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 poslednje 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 stavlja na tržište ispunjavaju uslove potpune aerobne biorazgradljivosti i da hemikalije i površinski aktivne supstance sadržane u detergentski 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% detergentski, bez dozvole Agencije za upotrebu površinski aktivne supstance
- 32) naredi imaoću 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 detergentski ili se izmijeni način upotrebe detergentski;
- 33) naredi reklamiranje smješa i supstanci u skladu sa ovim zakonom.

Član 35

Član 71 mijenja se i glasi:

XI. KAZNENE ODREDBE

Član 71

Novčanom kaznom u iznosu od 4.000 eura do 40.000 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 i 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);
- 7) obavezni sadržaj etikete nije istaknut je na vidljivom mjestu na pumpnoj stanici, ukoliko 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 (član 11 stav 7);
- 8) kopija obaveznog sadržaja etikete nije pričvršćena na posudu u koju se utiče, ukoliko 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 (član 11 stav 8);
- 9) ambalažu u koju je upakovana supstanca ili smješa koja je klasifikovana kao opasna ne označi oznakom opasnosti sa pisanim upozorenjima (član 12 stav 1);
- 10) na označi opasne hemikalije i smješe koja nije opasna, ali sadrži barem jednu supstancu koja je klasifikovana kao opasna, ne unese dopunska obavještenja o opasnim svojstvima i mjerama opreza na način da se njeni korisnici ne dovode u zabludu o opasnim svojstvima hemikalije (član 12 stav 4);
- 11) ne obezbijedi ažuriranje etikete bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od šest mjeseci od dana kada dobije rezultate nove evaluacije, ili kada o njima bude obaviješten, 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 (član 12 stav 5);
- 12) ne obezbijedi ažuriranje etikete bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od 18 mjeseci od dana kada dobije rezultate nove evaluacije ili kada o njima bude obaviješten, u slučajevima kada je potrebna dodatna promjena u pogledu klasifikacije ili označavanja supstance ili smješe u odnosu na promjene iz stava 5 ovog člana (član 12 stav 6);
- 13) ne predstavi obavezni propisani sadržaj etikete za supstance i smješe na etiketi u fizičkom obliku (fizička etiketa) (12 a stav 1);
- 14) ne obezbijedi alternativni izvor informacija koje su besplatne i neuslovljene kupovinom, u slučaju iz člana 12 stav 2 ovog zakona, na usmeni ili pisani zahtjev ili u slučaju privremene nedostupnosti digitalne etikete (član 12a stav 3);
- 15) ne prati, analizira, upotrebljava podatka o korišćenju digitalne etikete za bilo koje druge svrhe osim onih koje su apsolutno neophodne za pristup digitalnom označavanju (član 12a stav 4);
- 16) ne skladišti opasne hemikalije na način kojim se ne ugrožava zdravlje ljudi i životna sredina (član 16 stav 1);
- 17) hemikaliju ili proizvod koji se stavljaju na tržište kao proizvodi u opštoj upotrebi, prodaje u specijalizovanim prodajnim objektima za hemikalije ili u drugim prodajnim objektima, a ne drže se odvojeno od ostalih proizvoda u opštoj upotrebi, tako da dolaze u dodir sa drugim proizvodima i da potrošača dovode u zabludu o namjeni (član 17 stav 1);
- 18) primaocu hemikalije ne dostavi bezbjednosni list (safety data sheet) za opasnu hemikaliju, hemikaliju koja sadrži supstance identifikovane kao PBT ili vPvB i druge hemikalije koje imaju svojstva iz člana 33 st. 1 i 2 ovog zakona koje se stavljaju na tržište (član 18 stav 1);
- 19) ne omogući radnicima i njihovim predstavnicima pristup podacima pribavljenim u skladu sa čl. 18 i 19 ovog zakona o supstancama i smješama koje koriste ili kojima mogu biti izloženi tokom rada (član 19a stav 1);
- 20) ne obavijesti u pisanoj formi zaposlene, koji obavljaju prodaju i distribuciju toksičnih hemikalija i proizvoda koji ih sadrže ili poslovne aktivnosti koje podrazumijevaju

- njihovu profesionalnu upotrebu, o zdravstvenim i bezbjednosnim rizicima na radnom mjestu i mjerama zaštite od tih rizika (član 19a stav 2);
- 21) ne 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 (član 20 stav 1);
 - 22) ne dostavi izmijenjeni bezbjednosni list svakom distributeru ili daljem korisniku u lancu snabdijevanja kojima je hemikalija isporučena u prethodnih 12 mjeseci (član 20 stav 2);
 - 23) Agenciji ne 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 uvezo i stavio na tržište u toku godine (član 21 stav 1);
 - 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 uvezo 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 uvezo; 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 (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 prodate potrošačima u kalendarskoj godini i sve informacije korišćene pri klasifikaciji i označivanju 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 41 stav 1);

- 33) sprovodi PIC postupak bez obavještenja koje izvoznik hemikalija podnosi Agenciji (član 43 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 45 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 46 stav 1);
- 36) izvozi hemikalije i proizvode čija je upotreba zabranjena radi zaštite zdravlja ljudi i životne sredine (član 48 stav 1);
- 37) izvozi hemikalije čiji rok upotrebe ističe šest mjeseci posle izvoza (član 48 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 49);
- 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 50 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 54 stav 1);
- 41) ne dostave relevantne informacije u propisanom elektronskom formatu Centru, a na tržište stavljaju smješe za upotrebu u domaćinstvu, profesionalnu upotrebu i upotrebu u industrijske svrhe, klasifikovane kao opasne po zdravlje ljudi i smješe koje predstavljaju fizičku opasnost (član 64a stav 1);
- 42) ne navede piktograme opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i EUH oznake, pri svakom reklamiranju smješe koja je klasifikovana kao opasna ili sadrži olovo, cijanoakrilate, izocijanate, aktivni hlor, titanijum oksid, epoksidne komponente, cement ili se radi o cementnim smješama, smješama za lemljenje ili zavarivanje koje sadrže kadmijum odnosno legure kadmijuma ili smješama koje sadrže najmanje jednu supstancu koja izaziva preosjetljivost (član 65 stav 2);
- 43) prilikom reklamiranja supstance ili smješe koja je klasifikovana kao opasna, sadrži izjave koje se ne smiju nalaziti na etiketi ili ambalaži te supstance ili smješe, 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 (član 65 stav 4).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 4.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 2.000 eura do 12.000 eura.

Član 36

Stupanje na snagu

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 izmjenama i dopunama 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 izmjenama i dopunama 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 izmjenama i dopunama 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.

Izmjene i dopune Zakona o hemikalijama doprinijeće i unapređenju regulatornog okvira vezanog za Pregovaračko poglavlje 2 - sloboda kretanja radnika, prenošenjem odredbi direktiva 74/556/EEC i 74/557/EEC koje su djelimično prenešene u domaće zakonodavstvo Zakonom o priznavanju profesionalnih kvalifikacija za obavljanje regulisanih profesija koji će se primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji ("Službeni list CG", br. 56/2018). Ovim zakonom je u domaće zakonodavstvo prenešena Direktiva Evropskog parlamenta i Savjeta 2005/36/EZ od 7. septembra 2005. godine, izmijenjena Direktivom 2013/55/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. novembra 2013. godine o izmjeni Direktive 2005/36/EZ o priznavanju profesionalnih kvalifikacija.

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

Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona 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);
- 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;
- 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;
- 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. OBJAŠNENJE 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.

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.

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 smjernicama 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 kontrolu trovanja), 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.

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 Centar za kontrolu trovanja, 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.

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 kontrolu trovanja 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 proisteci 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 izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama
1. Definisane probleme <ul style="list-style-type: none"> - 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)? 	
<ul style="list-style-type: none"> - Ciljevi predloženog Zakona o izmjenama i dopunama 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. - 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. - 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. - Subjekti koji su ugroženi ovim problemima su raznoliki: <ul style="list-style-type: none"> - Potrošači i radnici koji su profesionalno izloženi rizicima od hemikalija; - Preduzeća i uvoznici hemikalija koji trpe administrativne i tržišne barijere; - Samozaposleni radnici i posrednici u trgovini toksičnim proizvodima iz EU koji se odluču za poslovanje u Crnoj Gori, kojima se trenutno ne priznaje profesionalno iskustvo kao kvalifikacija za regulisane profesije; - Organi državne uprave, zbog usporavanja predpristupnog procesa; - Zdravstvene institucije i građani zbog nedostatka centralizovanih i pouzdanih podataka za reagovanje u hitnim slučajevima trovanja. - 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> • 2. Ciljevi 	

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

Donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama 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).**
- **Objasniti preferiranu opciju?**

- Donošenje Zakona o izmjenama i dopunama 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 najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno.**
- **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 izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama imajuće 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 ambalaze 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 proisteci 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 obezbijedeni 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 proisteci 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 nacrtu Zakona koji je kao osnovu pripremila 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 izmjenama i dopunama 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 sprovođiti 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 propisa i, po potrebi, inicirati dodatne izmjene podzakonskih i zakonskih akata radi optimizacije 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, 12.02.2026. godine

MINISTAR
Damjan Čulafić



5