

## ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

### Član 1

U Zakonu o biocidnim proizvodima („Službeni list CG“, broj 54/16), član 4 mijenja se i glasi:

„Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **aktivna supstanca** je supstanca ili mikroorganizam, uključujući virus ili fungus (gljivu), koji ima opšte ili specifično dejstvo na štetne organizme;
- 2) **aglomerat** je skup slabo vezanih čestica ili agregata čija je spoljašnja površina slična zbiru površina pojedinačnih komponenti;
- 3) **agregat** je čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;
- 4) **biocidni proizvod manjeg rizika** je proizvod koji sadrži aktivnu supstancu manjeg rizika i druge supstance koje ne izazivaju zabrinutost, a ukoliko sadrži opasne supstance, njihov sadržaj treba da je u takvoj koncentraciji da se biocid ne smatra opasnim;
- 5) **grupa biocidnih proizvoda** je grupa biocida koji imaju istu namjenu i način korišćenja i sadrže identične aktivne supstance, pod uslovom da odstupanja ne utiču na nivo rizika ili efikasnost biocida;
- 6) **mikroorganizam** je svaka mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetičkog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, buđi, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;
- 7) **nova aktivna supstanca** je supstanca koja se prvi put stavlja u promet na teritoriji Crne Gore kao aktivna supstanca za namjene koje ne uključuju naučno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces;
- 8) **nanomaterijal** je prirodna ili proizvedena aktivna supstanca ili neaktivna supstanca koja sadrži čestice u nevezanom stanju u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50% ili više čestica jedna ili više dimenzija od 1 nm (fulereni, grafeni i ugljenikove nanocijevi);
- 9) **ostatak biocida** je supstanca prisutna u ili na proizvodima biljnog ili životinjskog porijekla, vodnim resursima, pitkoj vodi, hrani, hrani za životinje ili na drugim mjestima u životnoj sredini, koja zaostaje nakon upotrebe biocidnih proizvoda, uključujući metabolite takvih supstanci i produkte njihove razgradnje ili reakcije;
- 10) **postojeća aktivna supstanca** je supstanca koja se već nalazi u prometu kao aktivna supstanca biocida za namjene koje ne uključuju naučna istraživanja i razvoj usmjeren na proizvod i proces;
- 11) **reklamiranje biocida** je promovisanje prodaje ili upotrebe biocidnih proizvoda u štampanim, elektronskim ili ostalim medijima;
- 12) **supstanca koja izaziva zabrinutost** je supstanca koja ima sposobnost da prouzrokuje štetan efekat na ljude, a posebno na ranjive grupe, životinje i životnu sredinu i prisutna je u biocidu u dovoljnoj koncentraciji da bi ispoljila takav efekat, a nije aktivna supstanca;
- 13) **stavljanje na raspolaganje biocida** je svaka isporuka biocida ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili upotrebu u okviru trgovačke djelatnosti;
- 14) **stavljanje u promet i upotrebu** je prvo stavljanje na raspolaganje biocida ili tretiranih proizvoda na tržište;
- 15) **tretirani proizvod** je supstanca, smješa ili proizvod koji je tretiran sa jednim ili više biocida ili ih sadrži;
- 16) **upotreba biocida** je rukovanje biocidima, uključujući skladištenje, miješanje, osim aktivnosti koje se vrše u cilju izvoza biocida ili tretiranog proizvoda;
- 17) **čestica** je mali dio supstance sa definisanim fizičkim granicama;
- 18) **štetni organizam** je svaki organizam, uključujući patogene agense, čija je prisutnost nepoželjna ili koji ima štetan efekat na ljude (njihove aktivnosti, proizvode koje koriste i proizvode) na životinje i životnu sredinu;
- 19) **pojedinačni biocidni proizvod** je biocidni proizvod bez predviđenih odstupanja u postotku aktivnih ili neaktivnih supstanci koje sadrži.“

## Član 2

Član 6 mijenja se i glasi:

„Biocid sadrži aktivne supstance koje su:

- dozvoljene za upotrebu u biocidima;
- dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika;
- navedene u Programu aktivnih supstanci za ocjenjivanje (u daljem tekstu: Program za ocjenjivanje).

Liste aktivnih supstanci iz stava 1 al. 1 i 2 ovog člana utvrđuju se na osnovu liste Evropske unije i sadrže: naziv aktivne supstance, minimalni procenat čistoće aktivne supstance u biocidu, vrstu biocida u kojem može biti upotrijebljena ta aktivna supstanca i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida u odnosu na rizik koji aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Aktivna supstanca koja je u postupku ocjenjivanja pred nadležnim organima u Evropskoj uniji, radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisuje se u Program za ocjenjivanje.

Programom za ocjenjivanje naročito se određuju naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kojem može biti korišćena ta supstanca.

Aktivna supstanca koja se nakon ocjenjivanja ne odobri radi upotrebe u biocidnom proizvodu, upisuje se u Listu neodobrenih aktivnih supstanci.

Liste iz st. 2 i 6 ovog člana i Program za ocjenjivanje utvrđuju se propisom Ministarstva.“

## Član 3

U članu 7 stav 4 mijenja se i glasi:

„Biocid se na osnovu zahtjeva upisuje u privremenu listu, ako je taj biocid već stavljen u promet i upotrebu ili ako je aktivna supstanca u tom biocidu upisana u Program za ocjenjivanje ili liste iz člana 6 ovog zakona, odnosno ako ne postoji sumnja da taj biocid predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.“

## Član 4

Poslije člana 12 dodaju se dva nova člana koja glase:

### „Stručna pomoć Agenciji

#### Član 12a

Radi pružanja stručne pomoći u najsloženijim poslovima prilikom procjene podataka za donošenje odobrenja i donošenje rješenja o priznavanju odobrenja Agencija može da angažuje pravno ili fizičko lice, koje ispunjava uslove u pogledu stručne spreme i specifičnih znanja potrebnih za obavljanje tih poslova.

Lica iz stava 1 ovog člana ne smiju da budu lica koja proizvode, odnosno stavljaju u promet biocidne proizvode, lica koja učestvuju u izradi i procjeni dosijea za biocidni proizvod, kao i bračni drugovi, krvni srodnici do četvrtog stepena srodstva i srodnici po tazbini do drugog stepena srodstva tih lica.

Lica iz stava 1 ovog člana moraju da potpišu izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Uslove koje treba da ispunjavaju lica iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

## Troškovi

#### Član 12b

Troškove koje Agencija ima u postupku izdavanja dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu snosi podnosilac zahtjeva.

Visinu troškova iz stava 1 ovog člana propisuje Vlada.“

## Član 5

U članu 17 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu manjeg rizika nalaze na listi iz člana 6 stav 2 ovog zakona;“.

## Član 6

U članu 20 poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi:

„Ako podnosilac zahtjeva ne dobije saglasnost od drugih lica ili od imaoca dozvole da koristi podatke iz stava 3 ovog člana, može Agenciji da podnese zahtjev za dobijanje informacija da li su

vršena ispitivanja na kičmenjacima i informacija od drugih lica od kojih nije dobio saglasnost, uz odgovarajući dokaz da je preduzeo aktivnosti radi dobijanja saglasnosti.“

Dosadašnji stav 4 postaje stav 5.

## Član 7

Član 21 mijenja se i glasi:

„Na osnovu zahtjeva ovlašćenog zastupnika proizvođača biocida, Agencija može izdati dozvolu za biocid za koji je izdata dozvola, u skladu sa propisima Evropske unije od:

- nadležnog organa države članice Evropske unije;
- Evropske komisije;
- zemlje evropske ekonomske zajednice i Švajcarske.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se rezime svojstava biocidnog proizvoda, Izvještaj o biocidnom proizvodu (product assessment report PAR) i ovjerena kopija dozvole izdate od nadležnog organa države članice Evropske unije.

Rezime svojstava biocidnog proizvoda sastavni je dio dozvole iz stava 1 ovog člana i sadrži sljedeće informacije:

- trgovački naziv biocidnog proizvoda;
- ime i adresu imaooca dozvole;
- datum i rok važenja dozvole;
- broj dozvole biocidnog proizvoda zajedno sa sufiksima koji se stavljaju na pojedinačne biocidne proizvode iz grupe biocidnih proizvoda;
- kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih i neaktivnih supstanci, čije je poznavanje ključno za ispravnu upotrebu biocidnih proizvoda (za grupu biocidnih proizvoda u okviru kvantitativnog sastava navodi se najmanji i najveći postotak svake aktivne i neaktivne supstance, pri čemu najmanji navedeni postotak određene supstance može biti 0 %);
- proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese lokacije proizvodnih pogona);
- proizvođače aktivnih supstanci (nazive i adrese i lokacije proizvodnih pogona);
- vrstu formulacije biocidnog proizvoda;
- oznake upozorenja i obavještenja;
- vrstu proizvoda i tačan opis odobrene upotrebe, po potrebi;
- ciljne štetne organizme;
- doze i uputstva za upotrebu;
- kategorije korisnika;
- pojedinosti o vjerovatnim direktnim ili indirektnim nepovoljnim efektima, hitne mjere zaštite životne sredine i uputstva za prvu pomoć;
- uputstva za bezbjedno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže;
- uslove skladištenja i rok trajanja biocidnog proizvoda u uobičajenim uslovima skladištenja;
- ostale podatke o biocidnom proizvoda.

Stručnu procjenu podataka iz rezimea dosijea vrši Agencija i to:

1) da li su ciljani organizmi prisutni u Crnoj Gori u štetnim količinama;

2) da li su klimatski uslovi, period razmnožavanja ciljanih organizama, okolnosti upotrebe i drugi bitni uslovi za efikasnost biocida isti ili se bitno razlikuju u državi članici Evropske unije koja je izdala dozvolu u odnosu na uslove u Crnoj Gori;

Procjenom iz stava 4 ovog člana, Agencija procjenjuje da li stavljanje u promet i upotreba biocida predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i na osnovu rezultata procjene odlučuje o izdavanju dozvole ili odbijanju zahtjeva.

Agencija izdaje dozvolu iz stava 1 ovog člana ili donosi rješenje o odbijanju zahtjeva u roku od 60 dana, odnosno 30 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, od dana prijema potpunog zahtjeva.

Dozvola se izdaje na period važenja dozvole koja je izdata od nadležnog organa države članice Evropske unije.

Smjernice u vezi dostavljanja dokumentacije iz stava 2 ovog člana Agencija objavljuje na svojoj internet stranici.“

## **Član 8**

Poslije člana 21 dodaje se novi član koji glasi:

### **„Uporedno ocjenjivanje biocidnih proizvoda**

#### **Član 21a**

Agencija može zabraniti ili ograničiti stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu, ako se uporednim ocjenjivanjem utvrdi da:

- za upotrebe navedene u zahtjevu već postoji drugi odobreni biocidni proizvod ili nehemijska metoda nadzora ili prevencije koji predstavljaju značajno niži opšti rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu, koji su efikasni i ne uzrokuju druge značajne ekonomske ni praktične poteškoće;
- hemijska raznovrsnost aktivnih supstanci je dovoljna da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru.“

## **Član 9**

Član 25 mijenja se i glasi:

### **„Obaveza obavještanja o neočekivanim i štetnim efektima**

#### **Član 25**

Imalac dozvole, odnosno imalac rješenja o upisu u privremenu listu dužan je da se pridržava uslova propisanih u dozvoli, odnosno rješenju.

Lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da prate svaku promjenu u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjene u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i da o toj promjeni odmah obavijeste Agenciju.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da obavještaju Agenciju i o:

- 1) novim podacima ili informacijama o štetnim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda na ljude, posebno ranjive grupe, životinje ili životnu sredinu,
- 2) svim podacima koji ukazuju na potencijal aktivne supstance da razvije otpornost;
- 3) novim podacima ili informacijama koje ukazuju da biocidni proizvod nije dovoljno efikasan.

Obavještenje iz stava 3 ovog člana dostavlja se Agenciji u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

Na osnovu obavještenja o promjeni iz stava 3 ovog člana, Agencija vrši procjenu biocida i može zatražiti dodatne informacije od imaoца dozvole, odnosno imaoца rješenja o upisu u privremenu listu, na osnovu kojih može ukinuti dozvolu ili izdati dozvolu na osnovu novih podataka.“

## **Član 10**

U članu 26 poslije stava 3 dodaju se tri nova stava koja glase:

„Nakon donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana biocid se može stavlјati na tržište najduže 180 dana od dana donošenja tog rješenja.

Postojeće zalihe biocida i biocidi stavlјeni na tržište moraju se povući u roku od 180 dana od isteka roka iz stava 4 ovog člana.

U slučaju donošenja odluke da se aktivna supstanca upisana u Program ocjenjivanja ne odobri, imalac dozvole za biocid koji sadrži tu aktivnu supstancu proizvod može stavlјati na tržište najduže 12 mjeseci, odnosno proizvod može upotreblјavati najduže 18 mjeseci od dana donošenja odluke o neodobravanju.“

## **Član 11**

Poslije člana 27 dodaje se novi član koji glasi:

### **“Zahtjev za produženje dozvole**

#### **Član 27a**

Imalac dozvole ili ovlašćeni zastupnik može Agenciji za jednu ili više vrsta biocida podnijeti zahtjev za produženje važenja dozvole najkasnije 18 mjeseci prije isteka perioda važenja.

U slučaju da se traži produženje važenja dozvole za više vrsta proizvoda, zahtjev se podnosi najkasnije 18 mjeseci prije najranijeg datuma isteka važenja dozvole.

Agencija produžava važenje dozvole ako su ispunjeni uslovi iz člana 7 ovog zakona, uzimajući u obzir rezultate uporednog ocjenjivanja sprovedenog u skladu sa članom 21a ovog zakona, ako je to primjenjivo.

Uz zahtjev za produženje dozvole lice iz stava 1 ovog člana dostavlja:

- a) relevantne podatke u skladu sa članom 21 ovog zakona dobijene nakon izdavanja prve dozvole ili prethodnog produženja; i
- b) ocjenu dalje valjanosti zaključaka početnog ili prethodnog ocjenjivanja biocidnog proizvoda i pripadajuće dokaze.

Agencija može odlučiti da je potrebno sprovesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva i obavještava podnosioca zahtjeva o troškovima koji se plaćaju u skladu sa članom 12b ovog zakona.

Agencija u roku od 90 dana od dana prihvatanja zahtjeva za produženje dozvole odlučuje da li je potrebno sprovesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu, uzimajući u obzir sve vrste proizvoda za koje se traži obnova i naučna saznanja.

Ako Agencija odluči da nije potrebno sprovesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, donijeće rješenje o produženju dozvole, u roku od tri mjeseca od prihvatanja zahtjeva za produženje.”

## Član 12

U članu 29 stav 3 tačka 4 mijenja se i glasi:

„4) načinu klasifikacije, pakovanja, označavanja i količinama;“.

Poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi:

„Ako u roku od 45 dana od dana dostavljanja obavještenja iz stava 3 ovog člana Agencija ne zatraži dodatne podatke, naučno istraživanje se može započeti.“

## Član 13

Član 37 mijenja se i glasi:

„Za uvoz biocida pravno lice koje se bavi proizvodnjom, prometom, upotrebom i skladištenjem, je dužno da pribavi dozvolu, odnosno privremenu dozvolu, rješenje o upisu u Privremenu listu biocidnih proizvoda, saglasnost ili dozvolu za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja.

Za uvoz biocida klasifikovanog kao opasan pravna lica moraju da ispunjavaju uslove za stavljanje u promet opasnih hemikalija u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije.

Za uvoz aktivne supstance pravno lice koje se bavi proizvodnjom, prometom, upotrebom i skladištenjem je dužno da pribavi saglasnost ili dozvolu za upotrebu aktivne supstance za svrhu naučnog istraživanja ili saglasnost za proizvodnju biocida.

Lica iz st.1 i 2 ovog člana dužna su da dozvolu ili saglasnost u slučaju iz stava 3 ovog člana prije carinjenja biocida ili aktivne supstance, podnesu na uvid nadležnom inspektor.

Biocid se može uvoziti samo preko određenih graničnih prelaza na kojim je uspostavljen:

- 1) carinski nadzor, za biocide pod nadzorom sanitarne inspekcije, radi kontrole na mjestima carinjenja;
- 2) carinski i fitosanitarni nadzor za biocide pod nadzorom fitosanitarne inspekcije radi kontrole na graničnim prelazima i mjestima carinjenja;
- 3) carinski i veterinarski nadzor za biocide pod nadzorom veterinarske inspekcije radi kontrole na graničnim prelazima i mjestima carinjenja.

Prije uvoza biocida uvoznik podnosi zahtjev za pregled koji obuhvata najmanje:

- 1) dokumentaciju koja prati biocid;
- 2) provjeru identiteta biocida, kojom se na osnovu cjeline ili jednog, odnosno više reprezentativnih uzoraka utvrđuje sadrži li prijavljene biocide;
- 3) fizički pregled, koji se obavlja vizuelno, a u slučaju sumnje uzimanjem uzoraka radi vršenja laboratorijskih analiza.

Nadležni inspektor, poslije obavljenog pregleda, stavlja oznaku kojom se dozvoljava uvoz biocida ili izdaje dokument o kretanju biocida iz kojeg je vidljivo da pregled nije završen na mjestu unošenja.

Uz oznaku obavezno se stavlja službeni naziv inspekcije i datum podnošenja zahtjeva za pregled.

U slučajevima kada naredi zabranu unošenja ili uništavanje biocida, nadležni inspektor stavlja oznaku kojom ne odobrava uvoz.

Nadležni inspektor iz stava 4 ovog člana, dužan je da dostavi Agenciji izvještaj o uvozu biocida u roku od sedam dana od dana uvoza, kao i da je odmah obavjesti o svim slučajevima zadržavanja pošiljke biocida zbog neispunjavanja propisanih uslova, uz navođenje razloga zadržavanja.

Bliži način vršenja inspekcijskih pregleda, dokumentaciju koja se podnosi uz zahtjev, obrazac zahtjeva, broj i veličinu uzoraka, način obavještanja o zadržanim pošiljkama i sadržaj izvještaja iz stava 10 ovog člana propisuje Ministarstvo.“

#### **Član 14**

Član 38 briše se.

#### **Član 15**

U članu 39 stav 1 mijenja se i glasi:

„Zabranjeno je stavljati u promet i opštu upotrebu biocida ako:

- 1) ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju kao:
  - akutno oralno toksično kategorija 1, 2 ili 3,
  - akutno dermalno toksično kategorija 1, 2 ili 3,
  - akutno inhalaciono toksično kategorija 1, 2 ili 3 (gasovi i prašina/magla),
  - akutno inhalaciono toksično (pare) kategorija 1 ili 2
  - karcinogeno kategorije 1A ili 1B,
  - mutageno kategorije 1A ili 1B, ili
  - reproduktivno toksično kategorije 1A ili 1B;
- 2) ispunjavaju kriterijume za PBT ili vPvB;
- 3) imaju svojstva endokrine disrupcije; ili
- 4) imaju neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj.“

#### **Član 16**

U članu 43 posle stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„Proizvođači biocida dužni su da vode i evidenciju o proizvodnom procesu, koja sadrži podatke:

- 1) iz bezbjednosnih listova i specifikacija aktivnih supstanci i ostalih sastojaka koji se upotrebljavaju pri proizvodnji biocida;
- 2) o izvedenim proizvodnim postupcima;
- 3) o rezultatima unutrašnje kontrole kvaliteta;
- 4) o identifikaciji proizvodnih serija.“

#### **Član 17**

U članu 48 poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

„Način i rokove čuvanje podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.“

#### **Član 18**

U članu 49 stav 2 mijenja se i glasi:

„Poslove inspekcijskog nadzora vrše sanitarni, veterinarski, fitosanitarni i ekološki inspektori.“

#### **Član 19**

U članu 50 stav 1 tač. 19 i 20 mijenjaju se i glase:

„19) se biocidi koji ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju kao: akutno oralno toksično kategorija 1, 2 ili 3, akutno dermalno toksično kategorija 1, 2 ili 3, akutno inhalaciono toksično kategorija 1, 2 ili 3 (gasovi i prašina/magla), akutno inhalaciono toksično (pare) kategorija 1 ili 2 karcinogeno kategorije 1A ili 1B, mutageno kategorije 1A ili 1B, ili reproduktivno toksično kategorije 1A ili 1B; ili ispunjavaju kriterijume za PBT ili vPvB; ili imaju svojstva endokrine disrupcije; ili imaju neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj, stavljaju u promet i opštu upotrebu suprotno odredbama ovog zakona;

20) pravna lica posjeduju rješenje o ispunjenosti uslova i odobrenje za obavljanje djelatnosti;“.

Poslije tačke 22 dodaje se nova tačka koja glasi:

“22a) se reklamiranje biocida vrši na propisan način;“.

#### **Član 20**

Član 55 briše se.

## Član 21

Član 56 mijenja se i glasi:

„U vršenju poslova iz člana 50 ovog zakona nadležni inspektor je dužan da:

- 1) zabrani stavljanje u promet i upotrebu aktivne supstance u biocidu ako nije stavljena na liste iz člana 6 stav 2 ovog zakona;
- 2) zabrani stavljanje u promet i upotrebu biocida ukoliko nije izdata dozvola, odnosno rješenje o upisu u privremenu listu;
- 3) naredi da se biocid klasifikuje, označi i pakuje na propisan način;
- 4) naredi da se biocid stavlja u promet i upotrebu u skladu sa uslovima za stavljanje u promet i upotrebu biocida propisanim dozvolom, odnosno rješenjem o upisu u privremenu listu;
- 5) zabrani ispitivanje biocida ili aktivne supstance ukoliko se vrše metodama koje nisu propisane;
- 6) zabrani ispitivanje biocida ili aktivne supstance ukoliko podnosilac zahtjeva prije ispitivanja nije pribavio od Agencije informaciju o ranijim istraživanjima za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja;
- 7) naredi povlačenje iz prometa i upotrebe biocida kojim se može suzbiti neočekivana pojava štetnog organizma do pribavljanja privremene dozvole;
- 8) naredi da se biocid za koji je izdata privremena dozvola upotrebljava pod propisanim uslovima;
- 9) naredi da se dostavi izveštaj o upotrebljenoj količini biocida, rezultatima sistematskog praćenja i drugim podacima od značaja za upotrebu biocida za koji je izdata privremena dozvola;
- 10) naredi da se imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu pridržava uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu propisanih dozvolom, odnosno rješenjem;
- 11) naredi da imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu dostavi Agenciji obavještenje o svakoj promjeni u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjena u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;
- 12) naredi da imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu postupa u skladu sa rješenjem o ukidanju dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu;
- 13) naredi da se postupa u skladu sa zabranom stavljanja u promet i upotrebu određenog biocida;
- 14) zabrani uvoz biocida ili aktivne supstance ako Agencija nije obavještena i nije dobijena saglasnost za uvoz biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj na propisan način;
- 15) zabrani uvoz biocida ili aktivne supstance ukoliko nije izdata dozvola u slučaju sumnje da pri upotrebi biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj može doći do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu;
- 16) zabrani unošenje na teritoriju Crne Gore biocida, ukoliko ne ispunjava propisane uslove;
- 17) naredi premještanje/vraćanje do odredišta van Crne Gore, pod nadzorom tokom njihovog premještanja unutar Crne Gore, u skladu sa odgovarajućim carinskim postupkom;
- 18) naredi neškodljivo uklanjanje biocida;
- 19) naredi smještanje u carinsko skladište dok rezultati laboratorijskih analiza ne budu poznati;
- 20) naredi da deklaracija bude istaknuta na propisan način;
- 21) naredi izradu bezbjednosnog lista i stavljanje na raspolaganje na propisan način;
- 22) naredi povlačenje ili zabrani stavljanje u promet i upotrebu biocida za opštu upotrebu klasifikovanih kao otrovni, veoma otrovni, karcinogeni kategorije 1A ili 1B, mutageni kategorije 1A ili 1B, ili reproduktivno toksično kategorije 1A ili 1B;
- 23) zabrani obavljanje djelatnosti ukoliko pravna lica ne posjeduju rješenje o ispunjenosti uslova i odobrenje za obavljanje djelatnosti;
- 24) naredi vođenje evidencije, dostavljanje odnosno čuvanje podataka o biocidu na propisan način;
- 25) naredi da se biocid sakuplja i odlaže na propisan način;
- 26) naredi sprovođenje drugih propisanih mjera i uslova u skladu sa ovim zakonom.“

## Član 22

Članu 57 mijenja se i glasi:

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

1) stavi biocid u promet i upotrebu a nije pribavio dozvolu, odnosno rješenje o upisu u privremenu listu (član 7 st. 1 i 3);

2) vrši laboratorijsko ispitivanje biocida u cilju izrade tehničkog dosijea, a prije početka ispitivanja nije podnio zahtjev Agenciji za dobijanje informacije o ranijim istraživanjima za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja (član 20 stav 1);

3) po isteku roka na koji je izdata privremena dozvola ili po prestanku upotrebe biocida ne dostavi Agenciji izvještaj o upotrebljenoj količini biocida i rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocida (član 24 stav 6);

4) se ne pridržava uslova propisanih u dozvoli, odnosno rješenju o upisu u privremenu listu (član 25 stav 1);

5) ne prati svaku promjenu u vezi sa biocidom koja upućuje na sumnju da je došlo do promjene u vezi sa efikasnošću biocida ili štetnog djelovanja biocida na zdravlje ljudi, životinja i na životnu sredinu, i o toj promjeni odmah ne obavijesti Agenciju (član 25 stav 2);

6) ne dostavi obavještenje Agenciji u roku od 15 dana od dana nastanka promjene (član 25 stav 3);

7) biocid ne povuče u skladu sa rješenjem o ukidanju rješenja o upisu u privremenu listu, odnosno rješenjem o ukidanju dozvole (član 26 stav 3);

8) stavi biocid u promet po isteku roka od 180 dana od dana donošenja odluke (član 26 stav 4);

9) ne povuče postojeće zalihe biocida i biocida stavljenih na tržište u roku od 360 dana od dana donošenja rješenja (član 26 stav 5);

10) za biocid koji sadrži supstancu čiji upis u Program ocjenjivanja nije odobren stavlja proizvod na tržište duže od 12 mjeseci odnosno upotrebljava proizvod u roku dužem od 18 mjeseca od dana donošenja odluke o neodobranju (član 26 stav 6);

11) ne izvrši dodatna ispitivanja biocida ili aktivne supstance, naložena od strane Agencije (član 28);

12) upotrebljava biocid ili aktivnu supstancu u svrhu iz člana 29 stav 1 ovog zakona, a ne dostavi, pismeno obavještenje Agenciji o: planiranom uvozu biocida ili aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti; osnovnim podacima o biocidu ili aktivnoj supstanci; proizvođaču biocida ili aktivne supstance; načinu klasifikacije, pakovanja, označavanja i količinama; datumu početka i završetka istraživanja; nazivu i sjedištu, odnosno imenu i adresi lica koja će upotrebljavati biocid ili aktivnu supstancu; raspoloživim podacima o uticaju biocida ili aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i drugim podacima od značaja za upotrebu biocida ili aktivne supstance (član 29 stav 3);

13) ne pribavi dozvolu Agencije u slučaju da prilikom upotrebe biocida ili aktivne supstance u svrhe iz člana 29 stav 1 ovog zakona dolazi do ispuštanja biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu (član 30 stav 1);

14) ne obezbijedi da deklaracija biocida ili aktivne supstance ne bude obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivne supstance predstavljaju za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, ili ako deklaracija sadrži zabranjene naznake (član 32 stav 1);

15) deklaracija biocida nije jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku (član 32 stav 2);

16) na deklaraciji biocida nisu jasno i neizbrisivo navedene informacije iz člana 33 ovog zakona;

17) Ne postupi u skladu sa članom 34 ovog zakona;

18) biocid ili aktivne supstance koji se stavljaju u promet i upotrebu na osnovu dozvole, ne prati bezbjednosni list u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije, koji se stavlja na raspolaganje svakom daljem korisniku biocida u cilju preduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine (član 35);



19) prilikom reklamiranja biocida svaki oglas ne sadrži sljedeći tekst: "Biocidni proizvod koristiti pažljivo" i "Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o biocidnom proizvodu" (član 36 stav 1);

20) u reklami biocida navede oznake, i to: "biocidni proizvod manjeg rizika"; "neotrovno"; "bezopasno"; "prirodno"; "ekološki prihvatljivo"; "prihvatljivo za životinje" (član 36 stav 3);

21) uvozi biocid a nije pribavio dozvolu, odnosno privremenu dozvolu, Rješenje o upisu u Privremenu listu biocidnih proizvoda, saglasnost ili dozvolu za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja (član 37 stav 1);

22) uvozi biocid klasifikovan kao opasan a ne ispunjava uslove za stavljanje u promet opasnih hemikalija u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije (član 37 stav 2);

23) uvozi aktivnu supstancu a nije pribavio saglasnost ili dozvolu za upotrebu aktivne supstance za svrhu naučnog istraživanja ili saglasnosti za proizvodnju biocida (član 37 stav 3);

24) prije carinjenja biocida ili aktivne supstance ne podnese na uvid dozvolu ili saglasnost iz člana 37 stav 3 ovog zakona nadležnom inspektoratu (član 37 stav 4);

25) uvozi biocid na graničnim prelazima na kojima nije uspostavljen carinski nadzor, za biocide pod nadzorom sanitarne inspekcije, radi kontrole na mjestima carinjenja; carinski fitosanitarni nadzor za biocide pod nadzorom fitosanitarne inspekcije radi kontrole na graničnim prelazima i mjestima carinjenja; carinski i veterinarski nadzor za biocide pod nadzorom veterinarske inspekcije radi kontrole na graničnim prelazima i mjestima carinjenja (član 37 stav 5);

26) stavi u promet i upotrebu za opštu javnost biocid koji ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao: akutno oralno toksično kategorija 1, 2 ili 3, akutno dermalno toksično kategorija 1, 2 ili 3, akutno inhalaciono toksično kategorija 1, 2 ili 3 (gasovi i prašina/magla), akutno inhalaciono toksično (pare) kategorija 1 ili 2 karcinogeno kategorije 1A ili 1B, mutageno kategorije 1A ili 1B, ili reproduktivno toksično kategorije 1A ili 1B; ili ispunjava kriterijume za PBT ili vPvB ili ima svojstva endokrine disrupcije ili ima neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj (član 39 stav 1);

27) vrši djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida a nije registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata i ne ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme (član 40 stav 1);

28) stavlja u promet i upotrebu biocida, a ne vodi evidenciju i ne čuva podatke iz evidencije pet godina od dana njihovog upisa u evidenciju (član 43 stav 1);

29) ne dostavi Agenciji izvještaj iz evidencije biocida koji sadrži podatke o: količinama proizvedenih, uvezenih i upotrijebljenih biocida, količinama zaliha biocida i količinama biocida povučenih iz prometa i upotrebe sa stanjem na 31. decembar najkasnije do 31. marta tekuće za prethodnu godinu (član 43 stav 2);

30) ne vodi evidenciju o proizvodnom procesu, koja sadrži evidenciju o proizvodnom procesu, koja sadrži podatke: iz bezbjednosnih listova i specifikacija aktivnih supstanci i ostalih sastojaka koji se upotrebljavaju pri proizvodnji biocida; o izvedenim proizvodnim postupcima; o rezultatima unutrašnje kontrole kvaliteta; o identifikaciji proizvodnih serija (član 43 stav 3);

31) proizvodi, stavlja u promet i upotrebu ili skladišti biocid a ne nadoknadi štetu koja nastane u vezi sa biocidom zbog nepostupanja u skladu sa ovim zakonom i zbog svojstava biocida na koje to lice nije moglo da utiče (član 46);

32) označi poslovnom tajnom podatke koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine suprotno članu 48 ovog zakona.

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

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

### **Član 23**

Podzakonski akti iz člana 12a stav 4, člana 12b stav 2, člana 13 stav 10 i člana 17 ovog zakona donijeće se u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

### **Član 24**

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