

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

Član 1

U Zakonu o biocidnim proizvodima („Sl. list CG“, br.51/16), u članu 6 nakon stava 3 dodaju se novi stavovi, koji glase:

„Aktivne supstance koje su u postupku ocjenjivanja pred nadležnim organima u Evropskoj uniji radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisuju se u Program aktivnih supstanci za ocjenjivanje (u daljem tekstu: Program za ocjenjivanje).

Programom za ocjenjivanje određeni su naročito naziv aktivne supstance i vrsta biocidnog proizvoda u kome može biti korišćena ta supstanca.

Aktivne supstance za koje se nakon ocjenjivanja donese odluka da se ne odobrava radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisuje se u Listu neodobrenih aktivnih supstanci.

Program iz stava 4 i lista iz stava 6 ovog člana utvrđuju se propisom Ministarstva.“

Član 2

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 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 3

Nakon člana 12 dodaju se novi članovi, koji glase:

„Stručna pomoć Agenciji

Član 12a

Radi pružanja stručne pomoći u najsloženijim poslovima (npr. Procjena 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 biti 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 potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Troškovi

Član 12b

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

Visinu troškova iz stava 1 ovog člana donosi Vlada.

Uredba se objavljuje na internet stranici Agencije.“

Član 4

U članu 17 stav 1 tačka 1 nakon riječi „člana“ dodaje se broj „6“.

Član 5

Član 21 stav 2 mijenja se i glasi:

„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.

Nakon stava 2 ovog člana dodaju se novi stavovi, koji glase:

„Rezime svojstava iz stava 2 sadrži sljedeće informacije koje su sastavni dio dozvole koju izdaje Agencija:

- trgovački naziv biocidnog proizvoda;
- ime i adresu imaooca dozvole;

- datum i rok važenja dozvole;
- broj dozvole biocidnog proizvoda zajedno s, u slučaju grupe biocidnih proizvoda, sufiksima koji se stavljaju na pojedinačne biocidne proizvoda iz grupe biocidnih proizvoda;
- kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih i neaktivnih supstanci, čije je poznavanje ključno za ispravnu upotrebu biocidnih proizvoda; dok se za grupu biocidnih proizvoda u okviru kvantitativnog sastava navodi 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, ako je potrebno, tačan opis odobrene upotrebe;
- 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;
- ako je potrebno, ostale podatke o biocidnom proizvoda.“

Član 6

Nakon člana 21 dodaje se novi član, koji glasi:

„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 komparativnim ocjenjivanjem pokaže da zadovoljava sljedeće kriterijume:

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

Član 7

U članu 26 nakon stava 3 dodaju se novi stavovi, koji glase:

„Nakon donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana biocid se može stavljati na tržište maksimalno do 180 dana od dana donošenja istog.

Postojeće zalihe biocida i biocidi stavljeni na tržište moraju se povući u roku od maksimalno 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 isti može stavljati na tržište najduže 12 mjeseci, odnosno najviše 18 mjeseci ga može upotrebljavati od dana donošenja odluke o neodobravanju.“

Član 8

Član 38 briše se.

Član 9

Član 39 stav 1 mijenja se i glasi:

„Zabranjeno je stavljati u promet i opštu upotrebu biocide 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 10

U članu 50 stav 1 tačka 19 mijenja se i glasi:

„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.“.

U stavu 1 ovog člana nakon tačke 22 dodaje se nova tačka, koja glasi:
“22a) se reklamiranje biocida vrši na propisan način;“.

Član 11

Član 55 briše se.

Član 12

U članu 57 stav 1 tačka 21 briše se.

U stavu 1 ovog člana tačka 22 mijenja se i glasi:

„suprotno odredbama ovog zakona stavi u promet i opštu upotrebu 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, stavljaju u promet i opštu upotrebu.“.

Član 13

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

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

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

Cijeneći da je Zakon o biocidnim proizvodima donešen 2016. godine te da je primjenom zakona uočeno par nedostataka kao i da je Evropska agencija za hemikalije (ECHA) u ime Evropske komisije (EC), realizovala procjenu nacionalnih kapaciteta i spremnosti za primjenu propisa u ovoj oblasti, bilo je neophodno pristupiti izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima. Predlogom zakona uređuje se stavljanje u promet i upotreba biocidnih proizvoda, stavljanje tretiranih proizvoda u promet, postupak za izdavanje dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu, međusobno priznavanje dozvola, liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i druga pitanja od značaja za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

Predlogom zakona predviđeno je da se biocidni proizvod može staviti u promet i upotrebu samo na osnovu prethodno pribavljene dozvole, i ako je klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa važećim propisima. Postupak izdavanja dozvole se odvija u dvije faze. U prvoj fazi pravno lice Agenciji za zaštitu životne sredine podnosi osnovne podatke o biocidnom proizvodu, a u drugoj fazi dostavlja se tehnički dosije za aktivnu supstancu i dosije za biocid. Agencija kao nadležni organ, izdaje dozvolu za stavljanje biocida u promet i upotrebu u propisanim rokovima. Ispitivanje biocida i aktivnih supstanci u istim, u svrhu dobijanja podataka, vrše akreditovane laboratorije, primjenjujući priznate metode.

Predlog zakona se donosi u cilju sistemskog uređenja oblasti biocida, gdje je potrebno osigurati da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici, stavljaju u promet i upotrebu supstance koje nemaju štetno dejstvo na ljudsko zdravlje, životinje ili životnu sredinu.

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

Pravo Evropske unije u oblasti upravljanja biocidima utvrđeno je kroz Regulativu (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Vijeća od 22. maja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda. Navedenom Uredbom se uređuju opšta načela za ocjenu i odobrenje stavljanja biocidnih proizvoda na tržište, kako bi se osigurao usklađeni pristup svih država članica, koji je neophodan s obzirom na to da biocidni proizvodi mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i životnu sredinu na razne načine zbog svojih svojstava i povezanih načina upotrebe.

Takođe, Predlogom zakona prenijeće se i Regulativa (EU) br. 564/2013 od 18. juna 2013. o naknadama i taksama koje se plaćaju Evropskoj agenciji za hemikalije u skladu s regulativom (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda. Navedenom Uredbom definisane su naknade za posao koji se prema Regulativi (EU) br. 528/2012 mora obaviti u vezi s izdavanjem i obnavljanjem odobrenja za aktivne supstance, odobrenjem za biocidne proizvode, kao i u vezi s utvrđivanjem tehničke ekvivalentnosti, zahtjevima za međusobno priznavanje.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

I. Osnovne odredbe

U ovom poglavlju definisano je da se ovim zakonom uređuje način stavljanja u promet i upotreba biocidnog proizvoda, uvoz, izvoz, kao i druga pitanja od značaja za upotrebu biocida. U osnovnim odredbama dato je i značenje izraza upotrijebljenih u ovom zakonu.

II. Biocidi i aktivne supstance u biocidima

Ovim poglavljem definisano je da biocid može da sadrži aktivne supstance koje su dozvoljene za upotrebu u biocidima i koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika. Liste

aktivnih supstanci utvrđuju se propisom Ministarstva, i sadrže: naziv aktivne supstance, minimalan procenat čistoće aktivne supstance u biocidu, vrstu biocida u kome može biti upotrijebljena ta aktivna supstanca i uslovi pod kojima može biti donijet akt za stavljanje u promet i upotrebu biocida u odnosu na rizik koji aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Izmjenama i dopunama dodato je da se aktivne supstance koje su u postupku ocjenjivanja pred nadležnim organima u Evropskoj uniji, radi korišćenja u biocidnom proizvodu, upisuju u Program aktivnih supstanci za ocjenjivanje. Takođe, aktivne supstance za koje se nakon ocjenjivanja donese odluka da se ne odobrava radi korišćenja u biocidnom proizvodu upisuje se u Listu neodobrenih aktivnih supstanci.

III. Dozvole za stavljanje biocida u promet i upotrebu

Biocid se može stavljati u promet i upotrebu ako je klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim su uređene hemikalije, samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet i upotrebu (u daljem tekstu: dozvola). Dozvolu izdaje Agencija. Biocid se može stavljati u promet i upotrebu prije izdavanja dozvole ako je biocid upisan u privremenu listu za dostavljanje tehničkog dosijea biocida. 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 Liste, odnosno ako ne postoji sumnja da taj biocid predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu. Agencija će u roku ne dužem od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva donijeti rješenje o upisu biocida u privremenu listu. Rješenjem, Agencija može odrediti uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine. Privremena lista sadrži podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku, naziv biocida, naziv aktivne supstance u biocidu, i rok za dostavljanje tehničkog dosijea.

Izdavanje dozvole vrši se na osnovu zahtjeva koji podnosi proizvođač, odnosno uvoznik biocida sa svojstvom pravnog lica koji ima sjedište u Crnoj Gori, koji je registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata. Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze: u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu, u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije za biocid.

Procjenu biocida na osnovu podnesenog tehničkog dosijea u drugoj fazi postupka dobijanja dozvole vrši Agencija. Procjenu biocida vrši stručna Komisija koju obrazuje Agencija. Komisija se sastoji od sedam članova iz reda stručnjaka iz toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije, poljoprivrede i ekologije. Nakon izvršene procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea komisija sačinjava stručno mišljenje za izdavanje dozvole. U postupku procjene tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li biocid ispunjava određene uslove. Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea vrši se radi procjene rizika i utvrđivanja njegovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, i mogućih uticaja na ciljane organizme, njegove efikasnosti i rizika prilikom upotrebe.

Radi pružanja stručne pomoći u najsloženijim poslovima (npr. Procjena podataka za donošenje odobrenja i donošenje rješenja o priznavanju odobrenja), izmjenama i dopunama Zakona, uvedena je mogućnost da Agencija može da angažuje pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove u pogledu stručne spreme i specifičnih znanja potrebnih za obavljanje tih poslova.

Predlogom zakona definisano je da troškove koje Agencija ima vezano za sprovođenje postupka izdavanja dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu snosi podnosilac zahtjeva, te da će Vlada definisati način i visinu troškova. Predlog zakona omogućava uspostavljanje održivog finansijskog okvira, odnosno usklađivanje sa administrativnim taksama Evropske unije. Evropska komisija je izdala smjernice, sa preporukama državama članicama u vezi sa strukturom takse i procedurama u pogledu usklađivanja procedura u nacionalnim metodama i/ili iznosima taksi. Prenošanjem navedenih obaveza Crna Gora će pokazati spremnost međunarodnoj zajednici ka pridruživanju Evropskoj Uniji.

Imalac dozvole može podnijeti zahtjev za posebno odobrenje za stavljanje u promet i upotrebu

biocida koji su po sastavu, čistoći aktivnih supstanci i efikasnosti slični biocidu za koji je već izdata dozvola i utvrđena grupa. Posebno odobrenje izdaje se, ako se utvrdi da je za biocid za koji je data dozvola utvrđena grupa ili da je podnosiocu zahtjeva dato ovlaštenje za korišćenje podataka o biocidu za koji je ranije utvrđena grupa biocida.

Takođe, na osnovu zahtjeva ovlaštenog 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. Predlogom zakona definisano je da se uz zahtjev dostavlja rezime svojstava biocidnog proizvoda, Izvještaj o biocidnom proizvodu (product assessment report PAR) i ovjerena kopija dozvole izdate od nadležnog organa države članice.

Agencija može zabraniti ili ograničiti stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu supstancu koja je potencijalna supstanca za zamjenu, ako se komparativnim ocjenjivanjem pokaže da zadovoljava određene kriterijume definisane Predlogom zakona.

Agencija će ukinuti rješenje o upisu u privremenu listu ako se na osnovu podnesenih podataka procijeni da je ukidanje u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine ili utvrdi da se imalac rješenje o upisu u privremenu listu ne pridržava propisanih uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu. Agencija će ukinuti izdatu dozvolu ako je: aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz Listi; dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka; došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola; imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole; na osnovu naučnih i tehničkih ispitivanja došlo do novih saznanja o biocidu i njegovom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.

IV. Klasifikacija, pakovanje, označavanje i reklamiranje biocida

Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida vrši se u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije. Biocidi koji sadrže mikroorganizme klasifikuju se u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Deklaracija za biocide ili aktivne supstance ne smije biti obmanjujuća u odnosu na rizike koje biocid ili aktivna supstanca predstavlja po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, i ne smiju se navoditi naznake: „biocidni proizvod manjeg rizika”; „neotrovno”; „bezopasno”; „prirodno”; „ekološki prihvatljivo”; i „prihvatljivo za životinje”. Deklaracija mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i na crnogorskom jeziku. Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sve informacije.

Biocide ili aktivne supstance koji se stavljaju u promet i upotrebu na osnovu dozvole treba da prati bezbjednosni list u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije, i mora se staviti na raspolaganje svakom daljem korisniku biocida u cilju preduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

Prilikom reklamiranja biocida svaki oglas treba da sadrži sljedeći tekst: „Biocidni proizvod koristiti pažljivo“ i „Prije upotrebe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o biocidnom proizvodu”. Reklamom biocida se ne smije dovoditi u zabludu u vezi s rizicima za zdravlje ljudi, životinja i životne sredine, i njegovom efikasnošću.

V. Uslovi za uvoz i izvoz biocida

Ovim poglavljem je propisano da biocid može uvoziti imalac dozvole, privremene dozvole i imalac saglasnosti ili dozvole za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja. Biocid klasifikovan kao opasan mogu uvoziti pravna lica koja ispunjavaju uslove za stavljanje u promet opasnih hemikalijama u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije. Aktivnu supstancu može uvoziti imalac saglasnosti ili dozvole za upotrebu aktivne supstance za svrhu naučnog istraživanja ili saglasnosti za proizvodnju biocida.

Zabranjeno je stavljanje u promet i opštu upotrebu biocida ako: 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; ispunjavaju kriterijume za PBT ili vPvB; imaju svojstva endokrine disrupcije; ili imaju neurotoksične ili imunotoksične efekte na razvoj.

Djelatnost proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida mogu obavljati pravna lica koja su registrovana za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata i koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme. Ispunjenost uslova utvrđuje Agencija rješenjem i izdaje odobrenje za obavljanje djelatnosti.

Takođe, proizvođači, uvoznici, odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocide dužni su da sakupljaju i bezbjedno odlažu praznu ambalažu biocida i ostatke biocida nakon upotrebe, u skladu sa zakonom kojim je uređeno upravljanje otpadom. Proizvođači, uvoznici, odnosno izvoznici koji proizvode, stavljaju u promet i upotrebu ili skladište biocid dužni su da nadoknade štetu koja nastane u vezi sa biocidom zbog nepostupanja u skladu sa ovim zakonom i zbog svojstava biocida na koje je to lice moglo da utiče. Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao povjerljive uz obrazloženje da bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.

VI. Nadzor

Na osnovu Zaključka Vlade Crne Gore od 8. aprila 2021. godine, a vezano za zaključak broj 7. kojim je zaduženo Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma da do kraja IV kvartala 2021. godine dostavi Vladi na utvrđivanje Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima, kojim će se dopuniti član 50 tako da se doda ovlašćenje inspektora u pogledu načina reklamiranja biocida i da se, shodno tome, a u skladu sa članom 49 stav 2, briše član 55 Zakona o biocidnim proizvodima.

Nadzor nad primjenom ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ državne uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine, u skladu sa zakonom. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko sanitarnih, veterinarskih, fitosanitarnih i ekoloških inspektora, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

VII. Kaznene odredbe

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

VIII. Prelazne i završne odredbe

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

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA

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