

Prečišćeni tekst Zakona o biocidnim proizvodima obuhvata sljedeće propise:

1. Zakon o biocidnim proizvodima ("Službeni list Crne Gore", br. 054/16 od 15.08.2016),
2. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima ("Službeni list Crne Gore", br. 034/24 od 12.04.2024), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

ZAKON

O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

("Službeni list Crne Gore", br. 054/16 od 15.08.2016, 034/24 od 12.04.2024)

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim zakonom uređuje se način stavljanja u promet i upotreba biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: biocid), uvoz, izvoz, kao i druga pitanja od značaja za upotrebu biocida.

Definicija biocida

Član 2

Biocid, u smislu ovog zakona, je:

- 1) supstanca ili smješa koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kojem se snabdijevaju korisnici, a čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem;
- 2) supstanca ili smješa dobijena od supstanci i smješa koje ne spadaju u supstance i smješe iz tačke 1 ovog člana i čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem; i
- 3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju.

Izuzeća od primjene

Član 3

Ovaj zakon ne primjenjuje se na:

- 1) lijekove i medicinska sredstva koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini;
- 2) prehrambene proizvode, aditive za hranu, začine i sirovine za proizvodnju u prehrambenoj industriji, materijale i proizvode koji dolaze u dodir sa hranom;
- 3) hranu za životinje, dodatke hrani za životinje i druge proizvode koji se koriste u ishrani životinja;
- 4) supstance i proizvode koji se smatraju otpadom;
- 5) detergente, osim detergeanta koji imaju biocidno djelovanje;
- 6) kozmetičke proizvode;
- 7) sredstva za zaštitu bilja;
- 8) biocide koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva; i
- 9) tretirane proizvode koji se koriste za skladištenje ili prevoz i gdje se ne očekuju nikakvi ostaci nakon upotrebe (fumigacija ili dezinfekcija prostora ili skladišta).

Ovaj zakon ne primjenjuje se na biocide koji se prevoze preko teritorije Crne Gore, a koji su pod carinskim nadzorom, pod uslovom da se ni na koji način ne mijenjaju, prerađuju ili obrađuju.

Značenje izraza

Član 4

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.

II. BIOCIDI I AKTIVNE SUPSTANCE U BIOCIDIMA

Vrste biocida

Član 5

Vrste biocida u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste, i predmeta i površina koje se tretiraju biocidima utvrđuju se propisom organa državne uprave nadležanog za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Aktivne supstance

Član 6

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 5 ovog člana i Program za ocjenjivanje utvrđuju se propisom Ministarstva.

III. DOZVOLE ZA STAVLJANJE BIOCIIDA U PROMET I UPOTREBU

Promet i upotreba biocida

Član 7

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 organ uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: Agencija).

Izuzetno od stava 1 ovog člana, biocid se može stavljati u promet i upotrebu prije izdavanja dozvole ako je biocid upisan u privremenu listu za dostavljanje tehničkog dosijea biocida (u daljem tekstu: privremena lista).

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.

Uz zahtjev iz stava 4 ovog člana, koji mogu podnijeti proizvođač ili uvoznik biocida, dostavljaju se i osnovni podaci o biocidu iz člana 10 ovog zakona.

Agencija će u roku ne dužem od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva donijeti rješenje o upisu biocida u privremenu listu.

Rješenjem iz stava 6 ovog člana 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, nazivu biocida, nazivu aktivne supstance u biocidu i roku za dostavljanje tehničkog dosijea biocida (u daljem tekstu: tehnički dosije).

Rok iz stava 8 ovog člana Agencija određuje na osnovu količine biocida koji se stavlja u promet i upotrebu na godišnjem nivou, uticaja biocida na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, vrste biocida i nepostojanja podataka o uticaju biocida na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

U slučaju sumnje da biocid predstavlja rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu, odnosno u slučaju sumnje da biocid nije dovoljno efikasan, Agencija će podnosioca zahtjeva obavijestiti o potrebi izdavanja dozvole.

Aktivna supstanca iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona može se stavljati u promet i upotrebu samo za proizvodnju biocida ili u svrhu naučnog istraživanja.

Zahtjev za izdavanje dozvole

Član 8

Dozvola se izdaje na osnovu zahtjeva koji podnosi proizvođač, odnosno uvoznik biocida sa svojstvom pravnog lica koji ima sjedište u Crnoj Gori i koji je registrovan za obavljanje te djelatnosti u Centralnom registru privrednih subjekata (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva).

Zahtjev iz stava 1 ovog člana i člana 7 stav 4 ovog zakona, može podnijeti više uvoznika zajedno.

Postupak za izdavanje dozvole

Član 9

Postupak za izdavanje dozvole sprovodi se u dvije faze:

- 1) u prvoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja osnovne podatke o biocidu;

2) u drugoj fazi podnosilac zahtjeva dostavlja tehnički dosije;

Za biocide iz stava 1 ovog člana, proizvođač odnosno uvoznik dužan je, prije stavljanja u promet i upotrebu biocida, da dostavi osnovne podatke o biocidu Agenciji.

Agencija izdaje dozvolu u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole.

Ako je tehnički dosije nepotpun, Agencija će obavijestiti podnosioca zahtjeva da u roku od 60 dana od dana prijema obavještenja izvrši dopunu tehničkog dosijea.

Ukoliko podnosilac zahtjeva ne postupi u roku iz stava 4 ovog člana, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole.

Dozvole iz čl. 15 do 17 ovog zakona, izdaju se u roku od 60 dana od dana prijema obavještenja.

Osnovni podaci o biocidu

Član 10

Osnovni podaci o biocidu su podaci o:

- 1) nazivu proizvođača biocida;
- 2) ovlaštenom zastupniku proizvođača biocida;
- 3) identitetu biocida i aktivnoj supstanci u biocidu;
- 4) efikasnosti biocida;
- 5) sadržaju deklaracije;
- 6) načinu upotrebe; i
- 7) klasifikaciji, pakovanju i označavanju biocida.

Tehnički dosije

Član 11

Tehnički dosije naročito sadrži podatke o:

- 1) biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocida i aktivnim supstancama u biocidu;
- 2) fizičkim opasnostima i pripadajućim svojstvima;
- 3) toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima biocida;
- 4) metodama određivanja i identifikacije biocida;
- 5) efikasnosti biocida na ciljane organizme;
- 6) namjeravanoj upotrebi i izloženosti;
- 7) toksikološkim profilima za ljude i životinje;
- 8) ekotoksikološkim studijama;
- 9) klasifikaciji, označavanju i pakovanju biocida;
- 10) mjerama za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine;
- 11) izvršenim ispitivanjima iz tač. 1 do 7 ovog stava i bibliografske podatke;

Tehnički dosije mora da sadrži i rezime.

Bliži sadržaj tehničkog dosijea i osnovnih podataka iz člana 10 ovog zakona, utvrđuje se propisom Ministarstva.

Procjena biocida na osnovu tehničkog dosijea

Član 12

Procjenu biocida na osnovu podnesenog tehničkog dosijea u drugoj fazi postupka za izdavanje dozvole vrši Agencija.

Procjenu biocida iz stava 1 ovog člana vrši stručna komisija (u daljem tekstu: Komisija) koju obrazuje Agencija.

Komisija se sastoji od sedam članova iz reda stručnjaka iz toksikologije, veterinarske medicine, farmacije, biologije, poljoprivrede, ekologije i humane medicine.

Nakon izvršene procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea Komisija sačinjava stručno mišljenje za izdavanje dozvole.

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 tehničkog dosijea, 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 potpisuju izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Uslove 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 Crne Gore.

Procjena tehničkog dosijea

Član 13

U postupku procjene biocida na osnovu tehničkog dosijea prilikom izdavanja dozvole utvrđuje se da li:

- 1) je aktivna supstanca koju sadrži biocid upisana u listu iz člana 6 stav 2;
- 2) se može odrediti količina i priroda aktivne supstance i drugih supstanci u biocidu i količina ostatka koji nastaje nakon upotrebe biocida, značajnog zbog toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava;
- 3) je biocid dovoljno efikasan, nema neprihvatljivih dejstava na ciljane organizme i da ne izaziva nepotrebnu patnju kod kičmenjaka;
- 4) njegov ostatak nema neprihvatljiva dejstva direktno ili indirektno na zdravlje ljudi, životinja, površinske ili podzemne vode;
- 5) biocid ili njegovi ostaci prilikom razgradnje i širenja u životnoj sredini nakon upotrebe ne izazivaju zagađivanje površinskih i podzemnih voda;
- 6) biocid ima neprihvatljiv uticaj na neciljane organizme; i
- 7) su fizička i hemijska svojstva biocida prihvatljiva za upotrebu, odlaganje i prevoz.

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.

U postupku procjene biocidnog proizvoda manjeg rizika na osnovu tehničkog dosijea vrši se procjena njegove efikasnosti.

Način procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea utvrđuje se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Izdavanje dozvole

Član 14

Ukoliko se u postupku izdavanja dozvole utvrdi da biocid ispunjava uslove propisane ovim zakonom, Agencija izdaje dozvolu.

Dozvola se izdaje na period do deset godina.

Dozvola može da sadrži i posebne uslove za stavljanje biocida u promet i upotrebu kao i mjesto prodaje u zavisnosti od svojstava biocida.

Uslovi za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole utvrđuju se propisom Ministarstva uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Grupa biocidnih proizvoda

Član 15

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može podnijeti zahtjev za utvrđivanje grupe biocidnih proizvoda.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana, uz zahtjev dostavlja i dokaz za odstupanja unutar grupe biocidnih proizvoda, koje je moguće predvidjeti i koje ne utiču na stepen rizika biocida i njegovu efikasnost.

Agencija u postupku izdavanja dozvole, obavještava podnosioca zahtjeva o grupi biocidnih proizvoda za koje je već izdata dozvola.

Agencija može prilikom izdavanja dozvole i bez zahtjeva iz stava 1 ovog člana, odrediti grupu biocidnih proizvoda ukoliko raspolaže tehničkim dosijeom za određeni biocid i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva u roku od 30 dana od dana određivanja grupe biocidnih proizvoda.

Uslovi za stavljanje u promet i upotrebu, period važenja dozvole i drugi uslovi za biocid moraju biti isti za sve biocide unutar grupe biocidnih proizvoda.

Ako Agencija ukine rješenje o izdavanju dozvole za biocid za koji je utvrđena grupa biocidnih proizvoda, tim rješenjem se ukidaju dozvole i za ostale grupe biocidnih proizvoda.

Posebno odobrenje

Član 16

Imalac dozvole može podnijeti zahtjev Agenciji 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 biocidnih proizvoda.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavljaju se osnovni podaci za biocid i tehnički dosije.

Posebno odobrenje iz stava 1 ovog člana izdaje se, ako se utvrdi:

- 1) da je za biocid za koji je izdata dozvola utvrđena grupa biocidnih proizvoda; ili
- 2) da je podnosiocu zahtjeva izdato ovlašćenje za korišćenje podataka o biocidu za koji je ranije utvrđena grupa biocidnih proizvoda.

Posebno odobrenje iz stava 1 ovog člana izdaje se na period na koji je izdata dozvola za biocid za koji je utvrđena grupa biocidnih proizvoda.

Izdavanje dozvole po skraćenom postupku

Član 17

Za biocidne proizvode manjeg rizika, Agenciji se može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku ako:

- 1) se sve aktivne supstance sadržane u biocidnom proizvodu manjeg rizika nalaze na listi iz člana 6 stav 2 ovog zakona;
- 2) biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži supstancu koja izaziva zabrinutost;
- 3) biocidni proizvod manjeg rizika ne sadrži nanomaterijale;
- 4) je biocidni proizvod manjeg rizika dovoljno efikasan; i
- 5) upotreba biocidnog proizvoda manjeg rizika ne zahtijeva ličnu zaštitnu opremu.

Ukoliko zahtjev iz stava 1 ovog člana ne sadrži potrebne podatke, Agencija obavještava podnosioca zahtjeva da u roku od 30 dana od dana prijema obavještenja dopuni zahtjev.

Ukoliko podnosilac zahtjeva ne dostavi tražene podatke, Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole po skraćenom postupku i o tome obavijestiti podnosioca zahtjeva.

Registar biocida

Član 18

Biocid za koji je izdata dozvola upisuje se u registar biocida (u daljem tekstu: registar).

Registar je sastavni dio registra hemikalija koji vodi Agencija.

Sadržaj i način vođenja registra utvrđuje se propisom Ministarstva.

Metode ispitivanja

Član 19

Za ispitivanje biocida i aktivnih supstanci za dobijanje podataka za tehnički dosije, koji se odnose na podatke o fizičkim, hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima primjenjuju se propisane metode za ispitivanje hemikalija.

Ispitivanje efikasnosti biocida za tehnički dosije mogu da vrše akreditovane laboratorije koje imaju osiguran sistem kvaliteta i sistem kontrole kvaliteta.

Metode za ispitivanje efikasnosti biocida utvrđuju se propisom Ministarstva.

Zahtjev za informacije

Član 20

Podnosilac zahtjeva koji namjerava da vrši laboratorijska ispitivanja biocida u cilju izrade tehničkog dosijea, prije početka ispitivanja, dužan je da Agenciji podnese zahtjev za dobijanje informacija da li su vršena ispitivanja za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja.

Agencija u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, obavještava podnosioca zahtjeva o licu koje je vršilo ispitivanja na kičmenjacima.

Podnosilac zahtjeva može podatke za tehnički dosije ili dio podataka koristiti od drugih lica na osnovu njihove saglasnosti.

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.

Podnosilac zahtjeva može bez saglasnosti imaoca dozvole koristiti podatke iz tehničkog dosijea za sličan ili isti biocid, ako je prošlo više od deset godina od dana prvog izdavanja dozvole.

Dozvole izdate u državi članici Evropske unije

Član 21

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 imaoca 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 proizvodu.

Stručnu procjenu podataka iz rezimea svojstava biocidnog proizvoda 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 sa dostavljanjem dokumentacije iz stava 2 ovog člana, Agencija objavljuje na svojoj internet stranici.

Uporedno ocjenjivanje biocidnih proizvoda

Član 21a

Agencija može zabraniti ili ograničiti stavljanje u promet i upotrebu biocidni proizvod 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.

Odbijanje zahtjeva

Član 22

Agencija može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz člana 21 ovog zakona ili izmijeniti uslove iz već izdate dozvole za biocid, ako se time obezbjeđuje:

- 1) zaštita životne sredine;
- 2) javni interes ili javna bezbjednost;
- 3) zaštita zdravlja i života ljudi, posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka;
- 4) zaštita umjetničkih, istorijskih ili arheoloških vrijednosti; ili
- 5) ciljani organizmi koji nijesu prisutni u štetnim količinama.

Bliži sadržaj zahtjeva iz člana 21 ovog zakona, vrste biocida za koje se može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana i uslove za stavljanje u promet i upotrebu biocida utvrđuje se propisom Ministarstva, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Odstupanja

Član 23

Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji ne ispunjava uslove za dobijanje dozvole u skladu sa ovim zakonom, za ograničenu i kontrolisanu upotrebu, ako je to neophodno zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu i ako se štetni organizam ne može suzbiti drugim sredstvima.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na period koji ne može biti duži od 180 dana.

Agencija može dozvoliti stavljanje u promet i upotrebu biocida koji sadrži novu aktivnu supstancu na period koji ne može biti duži od tri godine.

Privremena dozvola

Član 24

Agencija može izdati privremenu dozvolu za stavljanje u promet i upotrebu biocida (u daljem tekstu: privremena dozvola) u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva, u slučaju neočekivane pojave štetnog organizma, a koji ne može biti suzbijen biocidima za koje je izdata dozvola.

Uz zahtjev za izdavanje privremene dozvole dostavlja se:

- 1) dokaz o neočekivanoj pojavi štetnog organizma;
- 2) obrazloženje o nepostojanju efikasnog biocida u prometu i upotrebi;
- 3) podatak o efikasnosti biocida za koji se traži privremena dozvola;
- 4) predlog sistematskog praćenja upotrebe biocida;
- 5) podatak o potrebnim količinama biocida; i
- 6) podatak o licima koja će rukovati pri upotrebi biocida.

Ocjenu dokaza iz stava 2 ovog člana vrši Komisija i sačinjava stručno mišljenje za izdavanje privremene dozvole.

U dozvoli iz stava 1 ovog člana određuju se uslovi za upotrebu biocida i to:

- 1) potrebna količina biocida;
- 2) dan početka upotrebe;
- 3) područje i uslovi pod kojima će se upotrebljavati biocid;
- 4) korisnici;
- 5) rok upotrebe; i
- 6) način sistematskog praćenja.

Period važenja privremene dozvole ne može biti duži od 180 dana od dana izdavanja dozvole.

Imalac privremene dozvole po isteku roka za koji je izdata dozvola ili po prestanku upotrebe tog biocida dužan je da Agenciji dostavi izvještaj o upotrijebljenoj količini biocida i rezultate sistematskog praćenja upotrebe biocida.

Obaveza obavješćavanja 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 obavješćavaju 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.

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

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

Ukidanje rješenja o upisu u privremenu listu i dozvole

Član 26

Agencija će rješenjem ukinuti rješenje o upisu u privremenu listu ako se:

- 1) na osnovu podnesenih podataka procijeni da je ukidanje u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite životne sredine; ili

2) utvrdi da se imalac rješenja o upisu u privremenu listu ne pridržava propisanih uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu.

Agencija će rješenjem ukinuti izdatu dozvolu ako je:

- 1) aktivna supstanca koja se nalazi u biocidu isključena iz listi iz člana 6 ovog zakona;
- 2) dozvola za taj biocid bila izdata na osnovu netačnih podataka;
- 3) došlo do promjene uslova na osnovu kojih je izdata dozvola;
- 4) imalac dozvole podnio obrazloženi zahtjev za ukidanje dozvole;
- 5) na osnovu naučnih i tehničkih ispitivanja došlo do novih saznanja o biocidu i njegovom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i
- 6) imalac dozvole promijenio sjedište koje nije u Crnoj Gori.

Nakon donošenja rješenja iz st. 1 i 2 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 3 ovog člana.

U slučaju donošenja odluke da se aktivna supstanca upisana u Program za ocjenjivanje 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.

Izdavanje nove dozvole

Član 27

Ukoliko su promijenjeni uslovi utvrđeni dozvolom Agencija može izdati novu dozvolu u sljedećim slučajevima:

- 1) na obrazložen zahtjev imalca dozvole o nastaloj promjeni;
- 2) ako su se promijenili uslovi upotrebe aktivne supstance iz člana 6 stav 1 al. 1 i 2 ovog zakona; ili
- 3) ako se na osnovu podataka naučnih i tehnoloških ispitivanja, dođe do novih saznanja o aktivnoj supstanci i njenom štetnom uticaju na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Nova dozvola izdaje se na isti period važenja kao i ranije izdata dozvola.

Agencija u postupku izdavanja nove dozvole odlučuje o načinu povlačenja i o roku do kad se biocid može naći u prometu i upotrebi.

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:

- relevantne podatke u skladu sa članom 21 ovog zakona dobijene nakon izdavanja prve dozvole ili prethodnog produženja; i
- 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, donosi rješenje o produženju dozvole, u roku od 90 dana od prihvatanja zahtjeva za produženje.

Zabrana

Član 28

U slučaju opravdane sumnje da stavljanje u promet i upotrebu biocida ili aktivne supstance predstavlja značajnu opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu Agencija, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, može privremeno zabraniti stavljanje biocida ili aktivne supstance u promet i upotrebu i naložiti imaocu dozvole da izvrši dodatna ispitivanja biocida ili aktivne supstance.

Istraživanje i razvoj

Član 29

Naučno istraživanje i razvoj biocida je naučno eksperimentisanje, analiziranje ili istraživanje biocida, koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima i uvozi u količini manjoj od 10kg.

Za biocide ili aktivne supstance koje se upotrebljavaju za naučno istraživanje nije potrebna dozvola.

Pravna lica i naučno istraživačke insitucije koje upotrebljavaju biocid ili aktivnu supstancu u svrhu iz stava 1 ovog člana dužna su da pismenim putem obavijeste Agenciju o:

- 1) planiranom uvozu biocida ili aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti;
- 2) osnovnim podacima o biocidu ili aktivnoj supstanci;
- 3) proizvođaču biocida ili aktivne supstance;
- 4) načinu klasifikacije, pakovanja, označavanja i količinama;
- 5) datumu početka i završetka istraživanja;
- 6) nazivu i sjedištu, odnosno imenu i adresi lica koja će upotrebljavati biocid ili aktivnu supstancu;
- 7) raspoloživim podacima o uticaju biocida ili aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i
- 8) drugim podacima od značaja za upotrebu biocida ili aktivne supstance.

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.

Na osnovu procjene podataka iz stava 3 ovog člana, Agencija izdaje saglasnost za uvoz biocida ili aktivne supstance i upotrebu za naučno istraživanje i razvoj, po prethodno pribavljenom mišljenju organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva i organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Posebni uslovi za istraživanje i razvoj

Član 30

Ukoliko je prilikom upotrebe biocida ili aktivne supstance u svrhe iz člana 29 stav 1 ovog zakona neophodno ispuštanje biocida ili aktivne supstance u životnu sredinu, Agencija izdaje dozvolu za upotrebu biocida ili aktivne supstance u te svrhe.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana, pored podataka iz člana 29 stav 3 ovog zakona dostavljaju se i podaci o:

- 1) namjeni istraživanja;
- 2) planu vršenja istraživanja;
- 3) stručnoj osposobljenosti kadra;
- 4) opisu postrojenja i uslova u kojima će se vršiti istraživanja;
- 5) načinu vođenja podataka o toku istraživanja;
- 6) načinu upotrebe biocida ili same aktivne supstance u te svrhe;
- 7) načinu vođenja evidencije o generisanom otpadu; i
- 8) drugim dokazima za bezbjednost.

Ako se nakon procjene podataka iz stava 2 ovog člana utvrdi da upotreba biocida ili aktivne supstance u svrhu naučnog istraživanja i razvoja može imati štetne posljedice po zdravlje ljudi i životnu sredinu, Agencija dozvolom određuje posebne uslove u kojima se vrši tretiranje biocidom (količina, tretirano područje) ili zabranjuje istraživanje.

IV. KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE, OZNAČAVANJE I REKLAMIRANJE BIOCIIDA

Klasifikacija, pakovanje i označavanje biocida

Član 31

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.

Odredba iz stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na prevoz biocida željeznicom, drumskim, vodenim i vazдушnim saobraćajem.

Deklaracija za biocide ili aktivne supstance

Član 32

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 na deklaraciji se ne smiju navoditi naznake:

- 1) "biocidni proizvod manjeg rizika";
- 2) "neotrovno";
- 3) "bezopasno";
- 4) "prirodno";
- 5) "ekološki prihvatljivo"; i
- 6) "prihvatljivo za životinje".

Deklaracija mora biti jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku.

Informacije na deklaraciji

Član 33

Na deklaraciji biocida moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:

- 1) identitet svake aktivne supstance i njena koncentracija;
- 2) nanomaterijali sadržani u biocidu, ako postoje i svi povezani rizici na nanomaterijale koji se navode u zgradama ("nano");
- 3) broj dozvole za biocid;
- 4) naziv i sjedište imaoca dozvole;
- 5) vrsta formulacije;
- 6) upotreba za koju je biocid odobren;
- 7) uputstvo za upotrebu, učestalost primjene i doziranje;
- 8) o štetnim propratnim efektima i uputstvo za prvu pomoć;
- 9) uputstvo "Prije upotrebe pročitati priložena uputstva";
- 10) uputstvo za bezbjedno odlaganje biocida i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne upotrebe ambalaže;
- 11) o broju i oznaci serije formulacije i roku trajanja relevantnog za uslove skladištenja;
- 12) o potrebnom periodu za biocidni efekat, periodu između primjena, između primjene i sljedeće upotrebe tretiranog proizvoda ili sljedećeg pristupa ljudi ili životinja područjima na kojima je upotrijebljen biocid, uključujući pojedinosti o sredstvima i mjerama dekontaminacije kao i trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja, čišćenju opreme i mjerama predostrožnosti tokom upotrebe i prevoza;
- 13) kategorije korisnika na koje se ograničava biocid; i
- 14) o bilo kojoj posebnoj opasnosti za životnu sredinu, a posebno u odnosu na zaštitu neciljanih organizama i izbjegavanja zagađivanja vode.

Deklaracija tretiranih proizvoda biocidima

Član 34

Lice koje stavlja u promet tretirani proizvod biocidima dužno je da osigura da su na deklaraciji navedeni podaci za tretirani proizvod koji sadrži biocidni proizvod, proizvođač tretiranog proizvoda navede tvrdnju o biocidnim

svojstvima proizvoda uzimajući u obzir mogućnost kontakta aktivnih supstanci sa ljudima ili njihovo ispuštanje u životnu sredinu.

Pored podataka iz člana 33 ovog zakona na deklaraciji tretiranih proizvoda biocidima navode se sljedeći podaci:

- 1) izjava da tretirani proizvod sadrži biocid;
- 2) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda;
- 3) naziv svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidu;
- 4) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidu ("nano"); i
- 5) odgovarajuća uputstva za upotrebu uključujući mjere predostrožnosti koje se preduzimaju zbog biocida kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.

Bezbjednosni list

Član 35

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, koji se stavlja na raspolaganje svakom daljem korisniku biocida u cilju preduzimanja preventivnih mjera za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

Reklamiranje

Član 36

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 sa rizicima za zdravlje ljudi, životinja i životne sredine i njegovom efikasnošću.

U reklamama biocida ne smije se navoditi:

- 1) "biocidni proizvod manjeg rizika";
- 2) "neotrovno";
- 3) "bezopasno";
- 4) "prirodno";
- 5) "ekološki prihvatljivo";
- 6) "prihvatljivo za životinje".

Reklamiranje i davanje preporuka korisnicima biocida može se vršiti samo za biocide za koje je izdata dozvola.

V. USLOVI ZA UVOZ I IZVOZ BIOCI DA

Uvoz

Član 37

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 mora 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 3 ovog člana dužna su da, prije carinjenja biocida ili aktivne supstance, dozvolu, privremenu dozvolu, rješenje o upisu u Privremenu listu biocidnih proizvoda, odnosno saglasnost, podnesu na uvid nadležnom inspektor.

Biocid se može uvoziti samo preko određenih graničnih prelaza na kojima 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 iz stava 7 ovog člana 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 obavijesti 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 obavješćavanja o zadržanim pošiljkama i sadržaj izvještaja iz stava 10 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 38

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima, "Sl. list CG", br. 34/24)

Zabrane

Član 39

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.

Biocide iz stava 1 ovog člana, mogu stavljati u promet i upotrebu samo pravna lica za profesionalno korišćenje, odnosno obavljanje registrovane djelatnosti koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Odobrenje za obavljanje djelatnosti

Član 40

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 iz stava 1 ovog člana utvrđuje Agencija rješenjem i izdaje odobrenje za obavljanje djelatnosti.

Bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uslova

Član 41

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uslova iz člana 40 stav 1 ovog zakona Agenciji podnosi pravno lice koje se bavi proizvodnjom, prometom, upotrebom i skladištenjem biocida.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva;
- 2) naziv biocida koji će se proizvoditi, stavljati u promet, upotrebljavati ili skladištiti;
- 3) namjenu biocida; i
- 4) podatke o preventivnim mjerama koje će se preduzeti u svrhu bezbjednog čuvanja i upotrebe biocida.

Agencija vodi evidenciju pravnih lica kojima je izdato rješenje o ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti proizvodnje, prometa, upotrebe i skladištenja biocida.

Upotreba aktivne supstance

Član 42

Za aktivnu supstancu koja se upotrebljava za proizvodnju biocida nije potrebna dozvola za uvoz.

Lice koje upotrebljava aktivnu supstancu u svrhu iz stava 1 ovog člana dužno je da pismenim putem obavijesti Agenciju o:

- 1) planiranom uvozu aktivne supstance sa podacima o količini koja će se uvesti;
- 2) osnovnim podacima o aktivnoj supstanci;
- 3) proizvođaču aktivne supstance;
- 4) načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja;
- 5) nazivu i sjedištu pravnih lica koja će upotrebljavati aktivnu supstancu;
- 6) raspoloživim podacima o uticaju aktivne supstance na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu; i
- 7) drugim podacima od značaja za upotrebu aktivne supstance.

Agencija na osnovu procjene podataka iz stava 2 ovog člana izdaje saglasnost za upotrebu aktivne supstance u te svrhe.

Evidencija biocida

Član 43

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji stavljaju u promet i upotrebu biocida dužni su da vode evidenciju biocida i čuvaju podatke iz evidencije pet godina od dana njihovog upisa u evidenciju.

Lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da najkasnije do 31. marta tekuće za prethodnu godinu, Agenciji dostave 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.

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.

Podaci o akutnim trovanjima

Član 44

Podatke o akutnim trovanjima i drugim uticajima biocida na zdravlje ljudi, zdravstvene ustanove prikupljaju i dostavljaju Agenciji i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.

Prikupljeni podaci iz stava 1 ovog člana, mogu se koristiti samo u svrhe sprječavanja i liječenja i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Otpad od biocida

Član 45

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.

Šteta u životnoj sredini

Član 46

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.

Informacije i obavješćavanje

Član 47

Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole može pojedine podatke iz dokumentacije označiti kao povjerljive ako bi otkrivanje tih podataka moglo uticati na njegovo poslovanje.

Poslovna tajna

Član 48

Kao povjerljivi podaci, odnosno poslovna tajna ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine i to:

- 1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva koji stavlja biocid u promet i upotrebu, odnosno naziv i sjedište proizvođača biocida;
- 2) naziv i sjedište proizvođača aktivne supstance;
- 3) naziv biocida, naziv i količinu aktivne supstance u biocidu;
- 4) nazive ostalih supstanci koje svojom koncentracijom doprinose da biocid bude klasifikovan kao opasan;
- 5) podatke o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivnih supstanci u biocidu;
- 6) metode za prevođenje aktivne supstance u manje opasnu ili biocida u manje opasan;
- 7) rezultate ispitivanja efikasnosti aktivne supstance i biocida, njihovog dejstva na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;
- 8) preporučene metode i preventivne mjere za smanjenje opasnosti kod upotrebe, skladištenja, prevoza i korišćenja biocida, kao i u slučaju požara i ostalih opasnosti;
- 9) bezbjednosni list;
- 10) metode za analizu količine i prirode aktivne supstance, drugih supstanci u biocidu i ostataka koji nastaju prilikom dozvoljene upotrebe biocida, a koji su značajni zbog njihovih toksikoloških ili ekotoksikoloških svojstava;
- 11) način odlaganja ambalaže biocida i ostataka biocida;
- 12) mjere koje treba preduzeti u slučaju izlivanja ili curenja biocida iz ambalaže; i
- 13) prva pomoć i zdravstveni savjeti u slučaju akcidenta sa biocidom.

Način i rokove čuvanja podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

VI. NADZOR

Vršenje nadzora

Član 49

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

Poslove inspeksijskog nadzora vrše sanitarni, veterinarski, fitosanitarni i ekološki inspektori.

Ovlašćenja inspektora

Član 50

U vršenju inspekcijskog nadzora nadležni inspektor ima ovlašćenje da utvrdi da li:

- 1) su aktivne supstance u biocidu koji je stavljen u promet i upotrebu uključene na liste iz člana 6 ovog zakona;
- 2) je za biocid koji se stavlja u promet i upotrebu izdata dozvola, odnosno rješenje o upisu u privremenu listu;
- 3) je biocid klasifikovan, označen i upakovan u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređene hemikalije;
- 4) se biocid stavlja u promet i upotrebu u skladu sa uslovima propisanim dozvolom, odnosno rješenjem o upisu u privremenu listu;
- 5) se ispitivanje biocida i aktivnih supstanci u biocidu vrši u skladu sa propisanim metodama;
- 6) je podnosilac zahtjeva prije ispitivanja pribavio od Agencije informaciju o ranijim istraživanjima za isti ili sličan biocid, radi zaštite kičmenjaka od ponovnog ispitivanja;
- 7) je prije stavljanja u promet i upotrebu pribavljena privremena dozvola za biocid kojim se može suzbiti neočekivana pojava štetnog organizma;
- 8) se biocid za koji je izdata privremena dozvola upotrebljava pod propisanim uslovima;
- 9) je imalac privremene dozvole dostavio Agenciji izvještaj o upotrebljenoj količini biocida, rezultatima sistematskog praćenja upotrebe biocida i druge podatke od značaja za upotrebu biocida u neočekivanoj pojavi štetnog organizma;
- 10) se imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu pridržava uslova za stavljanje biocida u promet i upotrebu propisanih dozvolom, odnosno rješenjem;
- 11) je imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu obavijestio Agenciju 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, i u propisanom roku;
- 12) su imalac dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu postupili u skladu sa rješenjem o ukidanju dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu;
- 13) se postupa u skladu sa zabranama stavljanja u promet i upotrebu biocida ili aktivne supstance;
- 14) je Agencija obavještena i pribavljena saglasnost o uvozu biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj na na propisan način;
- 15) je 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) je deklaracija jasna, vidljiva i lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku i da li su na njoj navedene propisane informacije;
- 17) je bezbjednosni list izrađen i stavljen na raspolaganje na propisan način;
- 18) se biocid upotrebljava u skladu sa ovim zakonom, kao i da li se postupa u skladu sa zaštitnim mjerama iz uputstva za upotrebu i informacijama iz bezbjednosnog lista;
- 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;
- 21) se vodi propisana evidencija, dostavljaju odnosno čuvaju podaci o biocidu, kao i tačnost tih podataka;
- 22) se biocid sakuplja i odlaze na propisan način;
- 22a) se reklamiranje biocida vrši na propisan način;
- 23) se sprovode druge propisane mjere i uslovi u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćenja sanitarnog inspektora

Član 51

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona sanitarni inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid za ličnu higijenu ljudi;

- 2) pregleda i po potrebi uzorkuje dezinfekcijsko sredstvo i algicid koji nije namijenjen za direktnu upotrebu na ljudima;
- 3) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se upotrebljava za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju hrane, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane (uključujući i vodu za piće) za ljude;
- 4) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se koristi za dezinfekciju pitke vode za ljude;
- 5) kontrolira biocid za dezinfekciju i balsamovanje ljudskih leševa ili njihovih djelova;
- 6) kontrolira biocid za zaštitu površine;
- 7) kontrolira biocid za zaštitu vlakana, kože, gume i polimernih materijala;
- 8) kontrolira biocid koji se koristi za zaštitu tečnosti u rashladnim sistemima;
- 9) kontrolira biocid za zaštitu građevinskih materijala (osim drveta).

Pored ovlaštenja iz stava 1 ovog člana, sanitarni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor u carinskim skladištima i u slobodnim carinskim zonama ima ovlaštenje i da uzima uzorke biocida i šalje ih na laboratorijska ispitivanja u ovlaštene laboratorije.

Ovlaštenja veterinarskog inspektora

Član 52

Pored ovlaštenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona veterinarski inspektor naročito ima ovlaštenja da:

- 1) pregleda i po potrebi uzorkuje dezinfekcijsko sredstvo i algicid koji nije namijenjen za direktnu upotrebu na životinjama;
- 2) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid u veterinarskoj higijeni;
- 3) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se upotrebljava za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane za životinje (uključujući i vodu za piće) za životinje;
- 4) pregleda i po potrebi uzorkuje biocid koji se koristi za dezinfekciju pitke vode za životinje;
- 5) kontrolira rodenticid;
- 6) kontrolira avicid;
- 7) kontrolira moliskicid i vermecid;
- 8) kontrolira piskicid;
- 9) kontrolira insekticid, akaricid i proizvod za suzbijanje zglavkara;
- 10) kontrolira repelent i mamac;
- 11) kontrolira biocid za dezinfekciju i konzerviranje životinjskih leševa ili njihovih djelova;
- 12) kontrolira biocid koji se koristi kao konzervans za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca.

Pored ovlaštenja iz stava 1 ovog člana, veterinarski inspektor koji vrši inspekcijski nadzor na graničnom prelazu, odnosno carinskom skladištu ima ovlaštenje i da uzima uzorke biocida i šalje ih na laboratorijsko ispitivanje u ovlaštene laboratorije.

Ovlaštenja fitosanitarnog inspektora

Član 53

Pored ovlaštenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona fitosanitarni inspektor naročito ima ovlaštenja da:

- 1) kontrolira biocid za sprečavanje razvoja mikroba i algi;
- 2) kontrolira konzervans za proizvode tokom skladištenja (proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu gotovih proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, kozmetike ili medicinskih proizvoda ili medicinskih uređaja, kontrolom mikrobnog kvarenja u svrhu produženja njihove trajnosti i proizvodi koji se koriste kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca);
- 3) kontrolira biocid koji se upotrebljava za zaštitu drveta, od faze pilane i uključujući fazu pilane, ili proizvoda od drveta, zaštitom od organizama koji razaraju ili deformišu drvo, uključujući insekte (ova vrsta proizvoda uključuje i preventivne i kurativne proizvode);
- 4) kontrolira biocid za suzbijanje obrastanja;
- 5) kontrolira biocid za zaštitu drveta.

Ovlašćenja ekološkog inspektora

Član 54

Pored ovlašćenja inspektora utvrđenih članom 50 ovog zakona ekološki inspektor naročito ima ovlašćenja da:

- 1) kontroliše slimicid (sredstvo protiv nastajanja sluzi) na materijalima, opremi i konstrukcijama koji se upotrebljavaju u industrijskim procesima, npr. na drvnoj i papirnoj pulpi, na poroznim pješčanim slojevima kod ekstrakcije nafte;
- 2) kontroliše biocid za zaštitu tečnosti koja se koristi pri obradi ili rezanju materijala (metala, stakla ili drugih materijala) od mikrobnog kvarenja.

Član 55

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim proizvodima, "Sl. list CG", br. 34/24)

Prava i obaveze inspektora

Član 56

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 nijesu 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 postupi u skladu sa rješenjem o ukidanju dozvole, odnosno rješenja o upisu u privremenu listu;
- 13) naredi povlačenje biocida koji je stavljen u promet po isteku roka od 180 dana od dana donošenja rješenja iz člana 26 st. 1 i 2 ovog zakona;
- 14) naredi povlačenje postojećih zaliha biocida i biocida stavljenih na tržište u roku od 180 dana od isteka roka iz člana 26 stav 3 ovog zakona;
- 15) naredi povlačenje proizvoda sa tržišta po isteku roka od 12 mjeseci od dana donošenja odluke da se aktivna supstanca upisana u Program za ocjenjivanje ne odobri, odnosno naredi povlačenje proizvoda iz upotrebe po isteku roka od 18 mjeseci od dana donošenja odluke o neodobravanju;
- 16) naredi da se postupi u skladu sa zabranom stavljanja u promet i upotrebu određenog biocida;
- 17) zabrani uvoz biocida ili aktivne supstance ukoliko Agencija nije obaviještena i nije dobijena saglasnost za uvoz biocida ili aktivne supstance za naučno istraživanje i razvoj na propisan način;
- 18) 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;
- 19) zabrani unošenje na teritoriju Crne Gore biocida, ukoliko ne ispunjava propisane uslove;

- 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 opštu upotrebu biocide 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;
- 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.

VII. KAZNENE ODREDBE

Novčane kazne

Član 57

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 6);
- 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 4);
- 7) stavi biocid na tržište po isteku roka od 180 dana od dana donošenja rješenja (član 26 stav 3);
- 8) ne povuče postojeće zalihe biocida i biocida stavljenih na tržište u roku od 180 dana od isteka roka iz člana 26 stav 3 ovog zakona (član 26 stav 4);
- 9) ne povuče proizvod sa tržišta po isteku roka od 12 mjeseci od dana donošenja odluke da se aktivna supstanca upisana u Program za ocjenjivanje ne odobri, odnosno ne povuče proizvod iz upotrebe po isteku roka od 18 mjeseci od dana donošenja odluke o neodobravanju (član 26 stav 5);
- 10) ne izvrši dodatna ispitivanja biocida ili aktivne supstance, naložena od strane Agencije (član 28);
- 11) upotrebljava biocid ili aktivnu supstancu u svrhu iz člana 29 stav 1 ovog zakona, a ne dostavi pisano 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);
- 12) 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);
- 13) 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);
- 14) deklaracija biocida nije jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku (član 32 stav 2);
- 15) na deklaraciji biocida nijesu jasno i neizbrisivo navedene informacije iz člana 33 ovog zakona;
- 16) ne postupi u skladu sa članom 34 ovog zakona;

- 17) biocide 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);
- 18) 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);
- 19) u reklamama biocida navede oznake, i to: "biocidni proizvod manjeg rizika"; "neotrovno"; "bezopasno"; "prirodno"; "ekološki prihvatljivo"; "prihvatljivo za životinje" (član 36 stav 3);
- 20) 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);
- 21) 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);
- 22) 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);
- 23) prije carinjenja biocida ili aktivne supstance dozvolu, privremenu dozvolu, rješenje o upisu u Privremenu listu biocidnih proizvoda, odnosno saglasnost ne podnesu na uvid nadležnom inspektor (član 37 stav 4);
- 24) 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);
- 25) 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 (član 39 stav 1);
- 26) 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);
- 27) stavlja u promet i upotrebu biocide, a ne vodi evidenciju i ne čuva podatke iz evidencije pet godina od dana njihovog upisa u evidenciju (član 43 stav 1);
- 28) 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);
- 29) ne vodi 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);
- 30) 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);
- 31) označi poslovnom tajnom podatke koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine suprotno članu 48 stav 1 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.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA

Rokovi za donošenje propisa

Član 58

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 58a

Podzakonski akti iz člana 6 stav 6, člana 12a stav 4, člana 12b stav 2, člana 37 stav 11 i člana 48 stav 2 ovog zakona donijeće se u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Usaglašavanje poslovanja

Član 59

Proizvođači, uvoznici odnosno izvoznici koji stavljaju u promet i upotrebu biocide dužni su da usaglase poslovanje sa ovim zakonom u roku od godinu dana od dana početka primjene ovog zakona.

Stupanje na snagu

Član 60

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