

143.

Na osnovu člana 95 tačke 3 Ustava Crne Gore donosim

**UKAZ
O PROGLAŠENJU ZAKONA O HEMIKALIJAMA**

Proglašavam Zakon o hemikalijama, koji je donijela Skupština Crne Gore na drugoj sjednici drugog redovnog zasijedanja u 2007. godini, dana 27. novembra 2007. godine.

Broj: 01-1389/2

Podgorica, 11. decembra 2007. godine

Predsjednik Crne Gore,
Filip Vujanović, s.r.

**Z A K O N
O HEMIKALIJAMA**

I. OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se postupak prijavljivanja i stavljanja u promet novih i postojećih hemikalija, postupak ocjenjivanja i procjene rizika od hemikalija, klasifikacija, pakovanje i označavanje hemikalija, uvoz i izvoz, i druga pitanja od značaja za zaštitu života i zdravlja ljudi i životne sredine.

Član 2

Odredbe ovoga zakona ne primjenjuju se na:

- proizvodnju i stavljanje u promet hemijskog oružja i prekursora za hemijsko oružje koje se vrši u skladu sa posebnim zakonom;
- proizvodnju i stavljanje u promet prekursora za sintezu opojnih droga i psihotropnih supstanci koje se vrši u skladu sa posebnim zakonom;
- radioaktivne supstance.

Odredbe ovoga zakona, ukoliko ovim zakonom nije drukčije određeno, ne primjenjuju se na hemikalije u finalnom obliku, čija proizvodnja i promet je uređena posebnim zakonom i to:

- lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu;
- prehrambene proizvode i predmete opšte upotrebe, kao i hemikalije koje dolaze u neposredan dodir sa namirnicama;
- kozmetičke proizvode;
- opojne droge i druga sredstva zavisnosti;
- stočnu hranu;
- municiju i eksplozive;
- sredstva za zaštitu bilja;
- mineralna đubriva;
- biocide;
- prevoz hemikalija željezničkim, drumskim, riječnim, pomorskim i vazdušnim prevoznim sredstvima;

- hemikalije koje su u tranzitu pod posebnim nadzorom, radi osiguranja da tokom transporta ne budu podvrgnute postupku prerade, dorade, prepakivanja ili drugom načinu promjene.

Na hemikalije u finalnom obliku iz stava 2 ovog člana primjenjuju se odredbe ovog zakona kojima je uređena:

- dobra laboratorijska praksa (u daljem tekstu: DLP) i upotreba podataka dobijenih iz testova na kičmenjacima o djelovanju hemikalija na život i zdravlje ljudi i životnu sredinu;
- klasifikacija, označavanje i pakovanje sredstva za zaštitu bilja, biocide i predmeta opšte upotrebe, ako oni imaju neko od svojstava iz člana 32 ovog zakona;
- klasifikacija i označavanje nečistoća u hemikalijama, ukoliko one imaju neko od svojstava iz člana 32 ovog zakona;
- sakupljanje i razmjenu podataka o uticaju hemikalija i mjere zabrane proizvodnje i prometa.

Klasifikacija i označavanje otpada vrši se u skladu sa posebnim zakonom.

Član 3

Privredno društvo sa svojstvom pravnog lica (u daljem tekstu: privredno društvo) ili drugo pravno lice odgovorno je za štetu prouzrokovanu proizvodnjom, uvozom, izvozom i stavljanjem u promet hemikalije, u skladu sa opštim propisima.

Član 4

Privredno društvo ili drugo pravno lice može proizvoditi, uvoziti, izvoziti i stavljati u promet samo hemikaliju koja je registrovana u skladu sa ovim zakonom.

Član 5

Hemikalije se, u smislu ovog zakona, dijele na:

- nove hemikalije;
- postojeće hemikalije;
- EU registrovane hemikalije;
- EU phase-in hemikalije.

Hemikalije koje su registrovane u Evropskoj Uniji (u daljem tekstu: EU) smatraju se registrovanim u Crnoj Gori (u daljem tekstu: Crna Gora).

Liste hemikalija iz stava 2 ovog člana - Evropsku listu postojećih komercijalnih hemikalija (u daljem tekstu: EINECS lista) i Evropsku listu notifikovanih komercijalnih hemikalija koju vodi Evropska komisija (u daljem tekstu: ELINCS lista), objavljuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) u "Službenom listu Crne Gore".

Hemikalija koja je u postupku prijavljivanja EU phase in, koja je registrovana u skladu sa EU standardima, smatra se novom hemikalijom u Crnoj Gori ukoliko nije registrovana u rokovima u skladu sa EU zakonodavstvom.

Registrovanim hemikalijama smatraju se i hemikalije koje su registrovane u državi izvan EU, u kojoj je uspostavljen kompatibilan sistem upravljanja hemikalijama sistemu uređenom ovim zakonom.

Član 6

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **hemikalija** je hemijska supstanca i hemijski preparat;
- 2) **hemijska supstanca** je hemijski element ili jedinjenje u prirodnom stanju ili dobijeno u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive) koji su neophodni za održavanje njegove stabilnosti, odnosno nusprodukti (nečistoća) koji su rezultat procesa dobijanja

hemikalije, kao i polimerne i rastvorene hemikalije, čije uklanjanje iz rastvora dovodi do hemijske promjene hemikalije ili utiče na njenu stabilnost;

3) **polimerna supstanca** je supstanca sastavljena od molekula, za koje je značajan poredak jedne ili više vrsta monomernih jedinica i gdje većina molekula sadrži najmanje tri monomerne jedinice, koje su kovalentnom vezom međusobno povezane, ili sa jednom ili više drugih monomernih jedinica ili drugih reaktanata;

4) **hemijski preparat** je smješa ili rastvor koji je sastavljen od dvije ili više supstanci;

5) **artikal** je predmet sastavljen od supstanci, odnosno preparata kojima se tokom proizvodnje mijenja oblik, površina ili dizajn koji određuje finalnu funkciju;

6) **prelazna supstanca** je hemikalija koja je proizvedena i koristi se samo za hemijsko procesuiranje, radi transformisanja u drugu hemikaliju;

7) **EU phase-in hemikalija** je hemikalija koja je u postupku prijavljivanja u Evropskoj uniji i koja je sadržana u ELNECS listi;

8) **EU registrovana hemikalija** je hemikalija upisana u ELINCS listu;

9) **EINECS lista** (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) je evropska lista postojećih komercijalnih supstanci, koja sadrži hemikalije koje su stavljene na tržište Evropske unije između 1. januara 1971.godine i 18. septembra 1980.godine;

10) **ELINCS lista** (*European List of Notified Commercial Chemical Substances*) je evropska lista notifikovanih komercijalnih supstanci koju vodi Evropska komisija, a koja sadrži nove hemikalije proizvedene od određenog proizvođača koje su prijavljene pred nadležnim organom zemlje članice EU;

11) **opasne hemikalije** su hemikalije klasifikovane kao:

- a) eksplozivne,
- b) oksidirajuće,
- c) vrlo lako zapaljive,
- d) lako zapaljive,
- e) zapaljive hemikalije,
- f) vrlo toksične,
- g) toksične,
- h) štetne za zdravlje,
- i) korozivne (nagrizajuće),
- j) nadražujuće,
- k) koje dovode do preosjetljivosti,
- l) kancerogene,
- m) mutagene,
- n) reproduktivno toksične,
- o) opasne za životnu sredinu;

12) **opasni proizvod** je proizvod koji sadrži jednu od opasnih hemikalija, koja je klasifikovana na Listi opasnih hemikalija;

13) **podnosilac prijave** je privredno društvo ili drugo pravno lice koje proizvodi ili uvozi i stavlja u promet hemikaliju (u daljem tekstu: podnosilac prijave);

14) **proizvodnja hemikalija** je dobijanje, izrada i dorada, finalna obrada, prerada, punjenje, pretakanje i miješanje hemikalija u međuproizvode i finalne proizvode hemijskim, fizičkim ili biološkim procesima, odnosno postupcima, kao i skladištenje i transport unutar proizvodne lokacije (u daljem tekstu: proizvodnja);

15) **proizvođač** je privredno društvo sa svojstvom pravnog lica ili drugo pravno lice koje proizvodi, doraduje, prerađuje, odnosno koristi za dobijanje finalnog proizvoda, prepakuje ili mijenja ime hemikalije radi dalje upotrebe;

16) **uvoznik** je privredno društvo sa svojstvom pravnog lica ili drugo pravno lice koje uvozi hemikalije u carinsko područje Crne Gore;

17) **izvoznik** je privredno društvo sa svojstvom pravnog lica ili drugo pravno lice koje izvozi hemikalije na carinsku teritoriju druge države;

18) **CAS broj** (Chemical Abstract Service) je broj pod kojim je hemikalija upisana na listu međunarodne Službe abstrakata (Chemical Abstract Service);

19) **EU Index** je broj opasne hemikalije sa liste Evropske unije o klasifikovanim hemikalijama sadržanim u Annexu I, EU Direktive 67/548/EEC;

20) **hemijsko ime prema IUPAC nomenklaturi** je ime hemikalije identifikovano u nomenklaturi Međunarodne unije za čistu i primijenjenu hemiju;

21) **rok upotrebe hemikalije** je vrijeme trajanja hemikalije, koje uključuje prethodna ispitivanja, proizvodnju, promet, upotrebu, postupanje s ostacima (neutrošenim količinama) i ambalažom i njihovo sigurno uklanjanje;

22) **Roterdamska Konvencija** je konvencija kojom je uređen postupak prometa hemikalija u međunarodnom prometu (PIC postupak);

23) **promet** je uvoz, izvoz, tranzit, kupovina i prodaja hemikalije na malo i na veliko, skladištenje, čuvanje, utovaranje, prenos, kao i posredovanje na domaćem i stranom tržištu;

24) **naučno istraživanje** je analiza, istraživanje i izvođenje eksperimenata na hemikalijama koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima;

25) **orjentisano istraživanje** je razvoj hemikalije u kome se primjenjuju pilot-projekti ili proizvodni testovi radi provjere efekata praktične primjene hemikalije.

II. PRIJAVLJIVANJE NOVE HEMIKA LIJE

Član 7

Novom hemikalijom, u smislu ovog zakona, smatra se hemikalija koja se prvi put proizvodi, uvozi ili stavlja u promet u Crnoj Gori, a nije sadržana u postojećoj EINECS odnosno ELINCS listi, odnosno nije registrovana u državi iz člana 5 stav 5 ovog zakona.

Nova hemikalija se može proizvoditi, uvoziti, izvoziti i stavljati u promet, u skladu sa ovim zakonom, samo u fizičko - hemijskom obliku i sastavu u kojem je prijavljena.

Član 8

Prijavu za novu hemikaliju privredno društvo ili drugo pravno lice podnosi Ministarstvu.

U prijavi iz stava 1 ovog člana navode se sljedeći podaci:

- naziv, sjedište i matični broj proizvođača ili uvoznika;
- planirane količine hemikalije, za proizvodnju ili uvoz;
- upozorenje o nepovoljnim efektima hemikalije u uslovima različitih načina korišćenja;
- predlog klasifikacije hemikalije i njeno označavanje u skladu sa ovim zakonom.

Uz prijavu iz stava 2 ovog člana podnosi se naročito sljedeća dokumentacija:

- dokaz o registraciji u Centralni registar Privrednog suda (u daljem tekstu: CRPS), odnosno drugom odgovarajućem registru;

- tehnički dosije, kao i sažetak tehničkog dosijea koji se dostavljaju i u elektronskoj formi;

- Bezbjedonosni list;

- o izvršenim istraživanjima kao i o istraživanjima i studijama koje su izvršile referentne institucije;

- pisanu izjavu podnosioca prijave da je jedini predstavnik proizvođača hemikalije koja je predmet prijave na teritoriji Crne Gore, kada je sjedište proizvođača izvan Crne Gore.

Pored prijave iz stava 2 ovog člana, podnosilac može dostaviti Ministarstvu preliminarnu procjenu rizika koju je sam sačinio u skladu sa standardima DLP.

Ako je tehnički dosije za hemikalije podnijet u periodu od 10 godina koje prethode podnošenju prijave iz stava 1 ovog člana, podnosilac prijave nije dužan da podnese tehnički dosije iz stava 3 ovog člana.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, podnosilac prijave dužan je da u prijavi navede naziv, sjedište, matični broj, dokaz o registraciji u CRPS, broj pod kojim je hemikalija uvedena u Listu prijavljenih hemikalija, kao i osnovne informacije o hemikaliji.

Tehnički dosije iz stava 3 ovog člana sadrži: indentitet hemikalije, informacije o hemikaliji, fizičko- hemijske osobine hemikalije, rezultate toksikoloških i ekotoksikoloških proučavanja, odnosno informacije potrebne za ocjenu predviđenih rizika po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu, mjere upravljanja rizikom i detaljan opis proučavanja i korišćenih referentnih bibliografskih metoda sa referencama lica koja su izvršila proučavanje.

Bliži sadržaj tehničkog dosijea i druge dokumentacije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 9

Ako podnosilac prijave proizvodi, uvozi ili stavlja u promet hemikalije u količinama manjim od jedne tone, odnosno 100 kg. godišnje po proizvođaču, hemikalija se prijavljuje po skraćenom postupku, a uz prijavu se podnose podaci iz člana 8 stav 2 ovog zakona.

Podaci u tehničkim dosijeu, koji se dostavlja uz prijavu iz stava 1 ovog člana, mogu biti zasnovani na manjem broju parametara i manjem obimu istraživanja, u skladu sa propisom.

Podnosilac prijave koji je podnio tehnički dosije u skladu sa stavom 2 ovog člana za proizvodnju, uvoz ili stavljanje u promet hemikalija u količinama do 100 kg godišnje po proizvođaču dužan je da Ministarstvu, prije nego što količine proizvedenih, uvezenih ili stavljenih hemikalija u promet dostignu 100 kg godišnje, po jednom proizvođaču, dostavi dopunu tehničkog dosijea, u skladu sa propisom.

Ukoliko ukupna godišnja količina hemikalija iz stava 3 ovog člana dostigne 500 kg, podnosioci prijava dužni su da na zahtjev Ministarstva dostave dopunu tehničkog dosijea u skladu sa propisom.

Podnosilac prijave koji je podnio tehnički dosije u skladu sa stavom 2 ovog člana, za proizvodnju, uvoz ili stavljanje u promet hemikalija do 1 tone godišnje po proizvođaču, dužan je da Ministarstvu, prije nego što količine hemikalija proizvedenih, uvezenih ili stavljenih u promet dostigne jednu tonu godišnje, po jednom proizvođaču, dostavi dopunu tehničkog dosijea, u skladu sa propisom.

Ukoliko ukupna godišnja količina hemikalija iz stava 5 ovog člana dostigne 5 tona, na zahtjev Ministarstva podnosioci prijava dužni su da dostave dopunu tehničkog dosijea u skladu sa članom 8 stav 3 ovog zakona.

Bliži sadržaj i obim podataka tehničkih dosijea iz stava 2 ovog člana utvrđuje se propisom koji donosi Ministarstvo, uz prethodnu saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 10

Ako je prijava i dokumentacija uz prijavu iz čl. 8 i 9 ovog zakona neuredna, Ministarstvo najkasnije u roku od 60, odnosno 30 dana po prijavi po skraćenom postupku, od dana prijema prijave za novu hemikaliju, određuje rok za otklanjanje nedostataka i dopunu prijave, odnosno dokumentacije.

Ako podnosilac prijave u ostavljenom roku ne otkloni nedostatke i dostavi traženu dokumentaciju, Ministarstvo odbacuje prijavu kao neurednu.

Ako je dokumentacija uz prijavu za novu hemikaliju uredna, Ministarstvo u rokovima iz stava 1 ovog člana upisuje hemikaliju u Listu prijavljenih hemikalija i podnosiocu prijave dostavlja potvrdu o upisu i broju pod kojim je hemikalija upisana.

Listu prijavljenih hemikalija iz stava 3 ovog člana uspostavlja i vodi Ministarstvo.

Sadržaj i način vođenja Liste prijavljenih hemikalija utvrđuje Ministarstvo.

Nakon upisivanja hemikalije u Listu prijavljenih hemikalija vrši se ocjenjivanje hemikalija i procjena rizika po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu, u skladu sa ovim zakonom.

Član 11

U Listu prijavljenih hemikalija iz člana 10 stav 4 ovog zakona neće se upisati hemijski naziv prema IUPAC nomenklaturi hemikalije koja nije klasifikovana kao opasna, na zahtjev podnosioca prijave, koji u pisanoj formi navodi razloge za neupisivanje hemijskog naziva hemikalije prema IUPAC nomenklaturi radi sprječavanja otkrivanja osnovnih podataka o proizvodnji ili tržišnoj upotrebi hemikalije.

Hemijski naziv hemikalije iz stava 1 ovog člana može biti neupisan u Listu prijavljenih hemikalija najduže tri godine od dana podnošenja prijave.

Rok iz stava 2 ovog člana Ministarstvo može produžiti na osnovu obrazloženog zahtjeva podnosioca prijave.

Član 12

Na osnovu izvršenog ocjenjivanja hemikalije vrši se klasifikacija hemikalije i njeno upisivanje u Listu klasifikovanih hemikalija iz člana 31 stav 1 ovog zakona.

O upisu hemikalije u Listu klasifikovanih hemikalija Ministarstvo obavještava podnosioca prijave.

Član 13

Klasifikovane hemikalije iz člana 12 stava 1 ovog zakona ne smiju se uvoziti i stavljati u promet bez dozvole Ministarstva.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na zahtjev podnosioca prijave.

Zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 2 ovog člana može podnijeti:

1) privredno društvo ili drugo pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori, koje proizvodi, uvozi ili stavlja u promet hemikalije;

2) za proizvođača hemikalija koji nema sjedište u Crnoj Gori, njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori.

Predstavnik ili zastupnik iz stava 3 tačka 2 ovog člana dužan je da ugovorom sa proizvođačem u čije ime podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz i stavljanje u promet utvrdi osiguranje od odgovornosti za eventualnu štetu koja može nastati upotrebom hemikalija u Crnoj Gori.

Član 14

Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz ili stavljanje u promet hemikalija sadrži:

1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva, trgovačko ime hemikalije, kao i naziv i sjedište proizvođača.

2) podatke o pakovanju i označavanju hemikalije;

3) podatke o namjeni i upotrebi hemikalije;

4) podatke o količini hemikalije;

5) i druge neophodne podatke od značaja za dobijanje dozvole, koje zatraži Ministarstvo.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana prilaže se i ugovor o osiguranju od odgovornosti za eventualnu štetu koja može nastati upotrebom hemikalija u Crnoj Gori.

Bliži sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 15

Ministarstvo, najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema urednog zahtjeva iz člana 13 stav 2 ovog zakona, izdaje dozvolu za uvoz ili stavljanje u promet hemikalije, odnosno odbija zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz i stavljanje u promet hemikalije.

Protiv akta iz stava 1 ovog člana može se voditi upravni spor.

Član 16

Dozvola za uvoz i stavljanje u promet hemikalija izdaje se na period od 10 godina.

Rješenje iz stava 1 ovog člana sadrži i osnovne karakteristike hemikalije i sumarne rezultate procjene rizika.

Član 17

Hemikalija se može izvoziti na osnovu dozvole za izvoz.

Nosilac dozvole iz stava 1 ovog člana dužan je da Ministarstvo obavijesti o datumu izvoza hemikalije.

Član 18

Evidenciju o izdatim dozvolama za uvoz, izvoz i stavljanje u promet hemikalija vodi Ministarstvo.

Sadržaj i način vođenja evidencije iz stava 1 ovog člana utvrđuje se propisom Ministarstva.

Član 19

Hemikalija za koju je izdata dozvola iz čl. 16 i 17 ovog zakona upisuje se u Registar hemikalija.

Registar hemikalija vodi Ministarstvo.

Registar hemikalija naročito sadrži podatke: o proizvođaču, uvozniku ili izvozniku, trgovačkom nazivu hemikalije, nazivu hemikalije u skladu sa IUPAC nomenklaturom, carinski tarifni broj, namjenu korišćenja hemikalije, kao i podatke o količini proizvedene i uvezene hemikalije.

Bliži sadržaj i način vođenja Registra utvrđuje se propisom Ministarstva.

Član 20

Za hemikaliju za koju je podnijeto više prijava Ministarstvo obračunava, na osnovu podnijetih prijava, godišnju kumulativnu tonažu na tržištu.

Ako su dostignute količine hemikalije iz čl. 9 i 47 ovog zakona, Ministarstvo obavještava podnosioca prijava o identitetu drugih podnosilaca i o njihovoj zajedničkoj obavezi dopune tehničkog dosijea u skladu sa propisom i dodatnog ispitivanja hemikalije.

Rezultate dodatnih ispitivanja iz stava 2 ovog člana podnosioci prijava su dužni da dostave Ministarstvu.

Ukoliko podnosilac prijave ne dostavi rezultate dodatnih ispitivanja iz stava 3 ovog člana, Ministarstvo može zabraniti proizvodnju ili uvoz hemikalije, do dostavljanja rezultata dodatnih ispitivanja.

U slučaju sumnje zasnovane na naučnim saznanjima da je hemikalija toksičnija nego što proizilazi iz podnijete dokumentacije, Ministarstvo može zahtijevati dostavljanje dodatnih podataka koji se odnose na specifična pitanja radi otklanjanja sumnje, narediti zabranu stavljanja u promet hemikalije, odnosno neće izdati dozvolu do otklanjanja sumnje.

Nivo dodatnih ispitivanja, obim i metode ispitivanja, kao i uslove pod kojim se mogu koristiti podaci, pripremljeni za istu namjenu od drugog podnosioca prijave, utvrđuje se propisom koji donosi Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 21

Izuzetno od člana 8 stav 3 ovog zakona, uz prijavu nove hemikalije podnosilac prijave nije dužan da dostavi tehnički dosije za:

1) **polimere**, osim ako u kombinovanoj formi sadrže 2% ili više hemikalije koja se ne nalazi na EINECS listi;

2) **hemikalije stavljene u promet u količinama manjim od 10 kg godišnje**, po jednom proizvođaču, osim podataka o identitetu i osnovne informacije o hemikaliji;

3) **hemikalije stavljene u promet u ograničenim količinama, koje ne prelaze 100 kg, godišnje, po proizvođaču**, ukoliko su namijenjene samo u naučno - istraživačke svrhe i svrhe razvoja koje se sprovode pod kontrolisanim uslovima;

4) **hemikalije koje su namijenjene regulisanju postupaka u istraživanju i razvoju**, sa ograničenim brojem korisnika i ograničenim količinama, koje ne prelaze 100 kg.

Podnosilac prijave za hemikaliju iz stava 1 tačka 2 ovog člana dužan je da vodi evidenciju o količinama hemikalije u prometu i korisnicima hemikalije, kao i da podatke iz evidencije dostavlja Ministarstvu do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Hemikalije iz stava 1 tačka 4 ovog člana mogu se koristiti bez dozvole najduže 12 mjeseci od dana podnošenja prijave, pod uslovom da se koriste samo u kontrolisanim uslovima, o čemu je podnosilac prijave dužan da obezbijedi dovoljne garancije.

Na obrazloženi zahtjev podnosioca prijave rok iz stava 3 ovog člana može se produžiti najduže za još 12 mjeseci.

Hemikalija iz stava 1 ovog člana mora biti pakovana i označena na način utvrđen ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona i, pored podataka o rezultatima sprovedenih istraživanja na pakovanju, treba da sadrži i natpis: "Pažnja - hemikalija još nije u potpunosti testirana".

Izuzetno, ako je hemikalija iz stava 1 tač. 2,3 i 4 ovog člana klasifikovana kao veoma toksična, kancerogena, reproduktivno toksična ili mutagena, podnosilac prijave dužan je da dostavi Ministarstvu tehnički dosije sa podacima iz člana 8 ovog zakona, kao i podatke o akutnoj toksičnosti u slučajevima gdje postoji.

III. POSTOJEĆE HEMIKALIJE

Član 22

Postojećim hemikalijama, u smislu ovog zakona, smatraju se klasifikovane hemikalije koje su u prometu u Crnoj Gori.

Hemikalije iz stava 1 ovog člana upisuju se u Listu postojećih hemikalija.

Propisom Ministarstva, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine, utvrdiće se vrste postojećih hemikalija za koje je podnosilac zahtjeva dužan da podnese tehnički dosije.

Član 23

Lista postojećih hemikalija sadrži zaštitni naziv hemikalije, ime prema IUPAC nomenklaturi, klasifikaciju hemikalije, količinu proizvedene ili uvezene hemikalije i rok na koji je dozvola izdata.

Listu postojećih hemikalija uspostavlja i vodi Ministarstvo.

Bliži sadržaj i način vođenja Liste postojećih hemikalija utvrđuje se propisom Ministarstva.

Lista postojećih hemikalija iz stava 2 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Hemikalije upisane u Listu postojećih hemikalija upisuju se u Registar hemikalija.

Član 24

Proizvođač ili uvoznik postojeće hemikalije ne smije staviti u promet ili uvoziti postojeću hemikaliju bez dozvole Ministarstva.

Podnosilac prijave dužan je da zahtjev za produženje važenja dozvole za uvoz i stavljanje u promet postojeće hemikalije podnese najkasnije četiri mjeseca prije isteka roka na koji je izdata.

Član 25

Proizvođač ili uvoznik postojeće hemikalije dužan je da, bez odlaganja, obavijesti Ministarstvo kada dođe do saznanja da registrovana hemikalija predstavlja opasnost za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Hemikalija iz stava 1 ovog člana, za koju postoji sumnja da predstavlja opasnost za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu, svrstava se u Listu prioriternih postojećih hemikalija.

Član 26

Listu prioriternih postojećih hemikalija uspostavlja i vodi Ministarstvo.

Član 27

Listu prioriternih postojećih hemikalija uspostavlja se radi izrade procjene rizika za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Listu prioriternih postojećih hemikalija sačinjava se naročito na osnovu sljedećih osobina: efekta hroničnosti, kancerogenosti i mutagenosti hemikalije, toksičnosti hemikalije na reprodukciju, kao i perzistentno-bioakumulativno-toksičnosti (PBT) i veoma perzistentno - bioakumulativne toksičnosti hemikalije (vPvB).

Bliži sadržaj i način vođenja Liste prioriternih postojećih hemikalija uređuje se propisom Ministarstva, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Listu prioriternih postojećih hemikalija objavljuje se najmanje jednom godišnje u "Službenom listu Crne Gore".

Član 28

Podnosilac prijave hemikalije koja se nalazi na Listi prioriternih postojećih hemikalija dužan je da, u roku koji odredi Ministarstvo, dostavi svu raspoloživu dokumentaciju i dostupne podatke o novim saznanjima.

Ukoliko podnosilac prijave u roku iz stava 1 ovog člana ne dostavi raspoloživu dokumentaciju i dostupne podatke o hemikaliji, Ministarstvo može naložiti povlačenje iz

prometa i zabraniti proizvodnju ili uvoz hemikalije do dostavljanja podataka i otklanjanja sumnje.

IV. OCJENJIVANJE HEMIKA LIJA I PROCJENA RIZIKA

Član 29

Ocjenu hemikalija i procjenu rizika vrši akreditovana laboratorija.

Procjena opasnosti uticaja hemikalije na životnu sredinu, kao i procjena izloženosti zdravlja i života ljudi i životne sredine vrši se na osnovu podataka koje, u skladu sa ovim zakonom, podnosi podnosilac prijave i na osnovu najnovijih potvrđenih naučnih saznanja.

Na osnovu dobijenih pokazatelja radi se procjena rizika koji hemikalija predstavlja za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu i predlažu mjere radi smanjenja štetnih uticaja hemikalije na prihvatljiv nivo.

Bliži postupak, metodologiju i principe ocjene hemikalije i procjene rizika uređuje se propisom Ministarstva, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Laboratorija iz stava 1 ovog člana dužna je da, uz predlog klasifikacije hemikalije i procjene rizika, Ministarstvu dostavi i obrazloženje.

Član 30

Na osnovu ocjene hemikalije i procjene rizika iz člana 29 stava 5 ovog zakona Ministarstvo može utvrditi da:

- je za hemikaliju dokazano da je rizična po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu i predložiti mjere koje treba preduzeti za smanjenje i sprječavanje rizika;
- je hemikalija potencijalno rizična i naložiti dalje ispitivanje;
- za hemikaliju nije dokazano da je rizična po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Podnosilac prijave može, u roku koji odredi Ministarstvo, dati mišljenje u vezi stavova Ministarstva iz stava 1 ovog člana.

Ministarstvo će, na osnovu ocjene hemikalije i procjene rizika, nakon razmatranja mišljenja iz stava 2 ovog člana, uvrstiti hemikaliju na Listu klasifikovanih hemikalija iz člana 31 stava 1 ovog zakona.

V. KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE I OZNAČAVANJE HEMIKA LIJA

Član 31

Listu klasifikovanih hemikalija uspostavlja i vodi Ministarstvo.

U Listu klasifikovanih hemikalija unose se naročito sljedeći podaci: klasifikacija hemikalije, zaštitni naziv hemikalije i naziv prema IUPAC nomenklaturi.

Lista klasifikovanih hemikalija iz stava 2 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Bliži sadržaj i način vođenja Liste klasifikovanih hemikalija propisuje Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 32

Hemikalija za koju se utvrdi da je opasna po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu, klasifikuje se u jednu od sledećih grupa:

a) *eksplozivne hemikalije* koje čine hemikalije u čvrstom, tečnom obliku, hemikalije i preparati u obliku paste ili želatina, koje mogu egzotermno reagovati i u slučaju odsutnosti kiseonika iz vazduha, pri čemu se vrlo brzo stvaraju i ispuštaju gasovi, koji pod određenim uslovima detoniraju, lako se zapale ili usljed zagrijavanja i povišenog pritiska eksplodiraju, ukoliko su ograničeni prostorom;

b) *oksidirajuće hemikalije* koje čine hemikalije i preparati koji dovode do snažne egzotermne reakcije kada su u dodiru s drugim supstancama (prije svega zapaljivim);

c) *vrlo lako zapaljive hemikalije* koje čine tečne hemikalije i preparati koji imaju ekstremno nisku tačku zapaljivosti i nisku tačku ključanja, kao i hemikalije i preparati u gasovitom stanju, koje su zapaljive u dodiru sa vazduhom, pri normalnoj temperaturi i pritisku;

d) *lako zapaljive hemikalije* koje čine:

- hemikalije i preparati, koji se u dodiru sa vazduhom zagriju i sami od sebe zapale pri normalnoj temperaturi i pritisku, bez dovođenja spoljne energije,

- hemikalije i preparati u čvrstom stanju, koji se lako zapale pri kratkom dodiru s izvorom plamena, a zatim dalje gore i troše se i onda kada se izvor plamena odstrani,

- hemikalije i preparati u tečnom stanju koje imaju vrlo nisku tačku paljenja,

- hemikalije i preparati, koji u dodiru s vodom ili vodenom parom ispuštaju u opasnim količinama lako zapaljive gasove;

e) *zapaljive hemikalije* koje čine hemikalije i preparati koji imaju nisku tačku paljenja;

f) *vrlo toksične hemikalije* su hemikalije koje kod gutanja, udisanja ili u dodiru s kožom u vrlo malim količinama dovode do smrti ili do akutnog, odnosno hroničnog oštećenja zdravlja;

g) *toksične hemikalije* su hemikalije i preparati koji kod gutanja, udisanja ili u dodiru sa kožom u malim količinama dovode do smrti ili do akutnog, odnosno hroničnog oštećenja zdravlja;

h) *hemikalije štetne za zdravlje* koje čine hemikalije i preparati koji kod gutanja, udisanja ili u dodiru s kožom mogu prouzrokovati smrt ili dovesti do akutnog, odnosno hroničnog oštećenja zdravlja;

i) *korozivne (nagrizajuće) hemikalije* koje čine hemikalije i preparati koji mogu oštetiti ili uništiti živo tkivo, ako dođu s njim u dodir, odnosno hemikalije koje mogu oštetiti, razoriti ili uništiti metalne površine, kamen, minerale, djelovanjem hemijskim ili elektrohemijskim procesima, ako dođu s njima u dodir, čime predstavljaju neposrednu opasnost svojim djelovanjem za privredna dobra;

j) *nadražujuće hemikalije* koje čine hemikalije i preparati koji nisu korozivni, ali već pri kratkotrajnom, dugotrajnom ili pri ponovljenom dodiru s kožom ili sluzokožom uzrokuju njihovu upalu ili druge neželjene efekte;

k) *hemikalije* koje dovode do preosjetljivosti koje čine hemikalije i preparati koji, ako se udišu ili ako prodiru kroz kožu, mogu izazvati reakciju hiper-osjetljivost, a duže izlaganje toj hemikaliji može dovesti do značajnih štetnih dejstava;

l) *kancerogene materije* koje čine hemikalije i preparati koji mogu kod gutanja, udisanja ili prolaska kroz kožu (dodira s kožom) izazvati rak ili povećati mogućnost nastanka te bolesti;

m) *mutagene hemikalije* koje čine hemikalije i preparati koji kod gutanja, udisanja ili prolaska kroz kožu (dodira s kožom) mogu izazvati genetske promjene;

n) *reproduktivno toksične hemikalije* koje čine hemikalije i preparati koje kod gutanja, udisanja ili prolaska kroz kožu (dodira s kožom) mogu štetno djelovati na plodnost ili potomstvo;

o) *hemikalije opasne za životnu sredinu* koje čine hemikalije i preparati koji unošenjem u životnu sredinu uzrokuju trenutnu ili odloženu opasnost za jednu ili više komponenti životne sredine.

Član 33

Hemikalija koja se uvozi i stavlja u promet mora biti klasifikovana u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Klasifikacija hemikalija iz člana 32 ovog zakona vrši se u skladu sa klasifikacijom hemikalija istog hemijskog sastava iz Liste klasifikovanih hemikalija, odnosno na osnovu EU Indeksa već uvrštenih opasnih hemikalija.

Član 34

Razvrstavanje hemikalija (supstanci) u Listu klasifikovanih hemikalija vrši se:

- na osnovu rezultata istraživanja o osobinama hemikalije u skladu sa ovim zakonom ili
- na osnovu saznanja iz postojećih podataka.

Klasifikovanje hemikalije (preparata) vrši se:

- na osnovu propisane računske metode;
- na osnovu neposrednih eksperimentalnih istraživanja osobina koje utiču na život i zdravlje ljudi;
- na osnovu saznanja o osobinama hemikalije, prema postojećim podacima.

Ako je opasno svojstvo hemikalije potvrđeno primjenom metoda iz stava 2 ovog člana, za klasifikovanje se koriste rezultati dobijeni na osnovu neposrednih eksperimentalnih istraživanja osobina koje utiču na život i zdravlje ljudi, a ukoliko je hemikalija kancerogena, mutagena ili reproduktivno otrovna, obavezno se koriste i rezultati dobijeni na osnovu propisane računske metode.

Kada za hemikaliju nema podataka ili podaci nijesu dobijeni na način utvrđen ovim zakonom, radi izbjegavanja istraživanja na kičmenjacima, za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba dodatnog ispitivanja.

Član 35

Hemikalija koja se uvozi i stavlja u promet mora biti upakovana i označena u skladu s ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Pakovanje mora odgovarati osobinama hemikalije, njenoj namjeni i načinu upotrebe.

Opasne hemikalije moraju biti pakovane u ambalaži, koja je opremljena posebnim zatvaračima koji onemogućavaju otvaranje djeci i ne smiju dovoditi u zabludu u pogledu sadržaja.

Opasne hemikalije moraju biti označene na način koji omogućava uočavanje opasnosti i osobama sa posebnim potrebama.

Uputstvo za upotrebu opasnih hemikalija, koje su klasifikovane u grupe iz člana 32 tač. f) do o) ovog zakona, a koje su namijenjene za opštu upotrebu, mora sadržati upozorenje za sigurno rukovanje hemikalijom i postupke za pružanje prve pomoći u slučaju nesreće ili nezgode.

Član 36

Zabranjeno je označavanje ili navođenje da je hemikalija, koja je svrstana kao opasna, manje opasna ili da nije opasna za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Hemikalije moraju biti označene jasno uočljivim i čitkim natpisom na jeziku u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Član 37

Bliži kriterijumi, uslovi, principi i način klasifikovanja, pakovanja i označavanja hemikalija utvrđuju se propisom Ministarstva, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 38

Hemikaliju koja se stavlja u promet mora da prati Bezbjedonosni list.

Bezbjedonosni list sadrži naročito: podatke o proizvođaču, odnosno uvozniku, podatke o opasnosti hemikalije, osnovne podatke o sastavu hemikalije, mjere za zaštitu života i zdravlja ljudi, mjere bezbjednosti na radu, mjere za zaštitu životne sredine, rok upotrebe hemikalije, kao i datum izdavanja Bezbjedonosnog lista.

Podnosilac prijave koji stavlja u promet hemikaliju mora kontinuirano pratiti nova saznanja u vezi s hemikalijom koja se stavlja u promet i u skladu sa novim saznanjima dopunjavati Bezbjedonosni list.

Svaku promjenu Bezbjedonosnog lista podnosilac prijave mora dostaviti Ministarstvu i korisnicima kojima je isporučena hemikalija u posljednjih 12 mjeseci prije promjene Bezbjedonosnog lista.

Lica koja koriste opasne hemikalije dužna su da se pridržavaju uputstva o pravilnoj upotrebi, radi bezbjednosti i zaštite zdravlja prilikom upotrebe, mjera prve pomoći, uputstva o postupanju sa ostacima neiskorišćenih hemikalija i praznom ambalažom kao i mjera za zaštitu životne sredine iz Bezbjedonosnog lista.

Bliži sadržaj Bezbjedonosnog lista propisuje Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 39

Zabranjeno je reklamiranje hemikalija iz člana 32 ovoga zakona, ako njihove karakteristike nijesu navedene.

Bliži način reklamiranja hemikalija iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo, uz predhodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

VI. UVOZ I IZVOZ

Član 40

Postupak davanja dozvole za uvoz i izvoz hemikalija na osnovu prethodnog obavještenja o uticaju hemikalija na zdravlje ljudi i životnu sredinu (u daljem tekstu: PIC postupak) sprovodi se za hemikalije:

- sa spiska Roterdamske konvencije;
- koje su zabranjene ili strogo ograničene u okviru Evropske unije.

PIC postupak ("saglasnost po prethodnom obavješćavanju") je postupak po kojem se hemikalije koje su zabranjene ili ograničene u državi izvoznici mogu izvoziti pod uslovom da se o izvozu obavijesti država uvoznica.

Hemikalije na koje se primjenjuje PIC postupak mogu se izvoziti samo na osnovu dozvole države uvoznice.

Dozvolu iz stava 1 ovog člana izdaje Ministarstvo.

PIC postupak davanja dozvole za određene hemikalije u međunarodnoj trgovini sprovodi se u skladu sa Rotterdamskom konvencijom.

Listu opasnih hemikalija iz Rotterdamske konvencije i liste zabranjenih i strogo ograničenih hemikalija u okviru Evropske unije objavljuje Ministarstvo u "Službenom listu Crne Gore".

Bliži način primjene PIC postupka i obrazac formulara dozvole za uvoz i izvoz utvrđuje se propisom Ministarstva, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 41

Uvoznik hemikalije iz člana 40 stav 1 ovog zakona dužan je da Ministarstvu, do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu, dostavi informaciju o količini uvezene hemikalije, naziv zemlje izvoza i podatke o izvozniku (naziv, sjedište, matični ili drugi odgovarajući broj).

Ministarstvo dostavlja Sekretarijatu Rotterdamske konvencije podatke o uvozu hemikalija sa spiska Rotterdamske konvencije.

Član 42

Ministarstvo je dužno da nadležnom organu države izvoznika dostavi dozvolu, uslovnu dozvolu i akt o zabrani uvoza hemikalije koja nije na spisku Rotterdamske konvencije, a za koju druga država traži prethodnu dozvolu prema PIC postupku.

Evidenciju o dozvolama i zabranama uvoza iz stava 1 ovog člana vodi Ministarstvo.

Bliži sadržaj i način vođenja evidencije iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 43

Podnosilac prijave koji izvozi hemikaliju iz člana 40 stav 1 ovog zakona (u daljem tekstu: izvoznik), dužan je da najmanje 60 dana prije dana prvog izvoza Ministarstvu podnese zahtjev za izdavanje dozvole po PIC postupku.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži naročito sledeće podatke:

- 1) podatke o izvozniku (naziv, sjedište, matični ili drugi odgovarajući broj);
- 2) naziv države uvoza i opšte podatke o uvozniku;
- 3) identitet hemikalije;
- 4) carinski tarifni broj hemikalije i CAS broj hemikalije;
- 5) Bezbjedonosni list;
- 6) očekivani datum prvog izvoza;
- 7) planiranu količinu hemikalije za izvoz;
- 8) namjenu hemikalije;
- 9) druge podatke na zahtjev Ministarstva.

Član 44

Na osnovu zahtjeva izvoznika iz člana 43 stav 2 ovog zakona Ministarstvo traži prethodnu saglasnost prema PIC postupku od nadležnog organa države uvoznika.

Ako nadležni organ države uvoznika obavijesti Ministarstvo da je saglasan sa uvozom, odnosno saglasan sa uvozom pod određenim uslovima, Ministarstvo dostavlja prethodnu saglasnost izvozniku.

Ako za hemikaliju iz stava 1 ovog člana nadležni organ države uvoznika ne dostavi prethodnu saglasnost o odbijanju zahtjeva u roku od 45 dana od dana dostave zahtjeva nadležnom organu države uvoznika, Ministarstvo o ćutanju administracije u pisanoj formi obavještava izvoznika.

Ako nadležni organ države uvoznika obavijesti Ministarstvo o uskraćivanju saglasnosti, Ministarstvo u pisanoj formi obavještava izvoznika.

Član 45

Izvoznik hemikalije iz člana 43 stav 1 ovog zakona dužan je da Ministarstvu, do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu, dostavi podatke o količini izvezeno hemikalije, naziv države uvoza i podatke o uvozniku (naziv, sjedište, matični ili drugi odgovarajući broj).

Ministarstvo podatke iz stava 1 ovog člana upisuje u evidenciju o hemikalijama iz člana 42 stav 2 ovog zakona.

VII. OBAVEZA OBAVJEŠTAVANJA

Član 46

Podnosilac prijave dužan je da, najmanje jednom godišnje, dostaviti Ministarstvu podatke, u pisanoj formi, o:

- količinama prijavljenih novih hemikalija koje je u prethodnom periodu proizveo i uvezao ili stavio u promet i promjenama ukupnih godišnjih količina na tržištu EU;
- promjenama metoda za određivanje izloženosti života i zdravlja ljudi i životne sredine i novim saznanjima o dejstvu hemikalija na čovjeka i životnu sredinu;
- novim namjenama upotrebe hemikalije ili promjeni u sastavu hemikalije;
- promjeni podataka iz prijave, odnosno tehničkog dosijea, na osnovu kojih je hemikalija klasifikovana;
- promjeni statusa proizvođača ili uvoznika.

Član 47

Podnosilac prijave za registrovanu hemikaliju dužan je da Ministarstvu podnese, obavještenje u pisanoj formi, kada je:

- količina hemikalije stavljene u promet prešla jednu tonu godišnje po jednom proizvođaču ili kada je ukupna količina stavljena u promet dostigla 5 tona po proizvođaču;
- količina hemikalije stavljene u promet dostigla 10 tona godišnje po jednom proizvođaču ili kada je ukupna količina stavljena u promet dostigla 50 tona po jednom proizvođaču;
- količina hemikalije stavljene u promet dostigla 100 tona godišnje po jednom proizvođaču ili kada je ukupna količina stavljena u promet dostigla 500 tona po proizvođaču.

Član 48

U cilju sprovođenja procedure obavještanja, podnosilac prijave dužan je za svaku hemikaliju iz člana 9 ovoga zakona priložiti Ministarstvu podatke iz Bezbjedonosnog lista proizvoda, hemijski sastav hemikalije i podatke o načinu upotrebe.

Podatke iz člana 47 ovoga zakona i stava 1 ovog člana, Ministarstvo vodi u posebno bazi podataka hemikalija, koju mogu koristiti samo ovlašćena lica i institucije. Podaci se mogu koristiti samo za potrebe bezbjednosti i zaštite zdravlja ljudi, imovine i životne sredine.

Bliži sadržaj, način izrade i vođenja baze podataka hemikalija utvrđuje se propisom Ministarstva.

Član 49

Na međunarodnom nivou Ministarstvo razmjenjuje podatke o hemikalijama s popisa ELINCS i podatke o postojećim hemikalijama iz popisa EINECS-a, radi formiranja grupnih lista i drugih podataka u skladu s međunarodnim obavezama.

Član 50

Podaci o hemikaliji, koje je dostavio prvi podnosilac prijave, mogu se koristiti i za druge podnosiocima prijave na osnovu pisane saglasnosti prvog podnosioca prijave, s tim da priloži dokaze da se radi o istoj hemikaliji, uključujući informacije o stepenu njene čistoće i prirodu nečistoće.

Rokove za upotrebu podataka iz stava 1 ovog člana određuje Ministarstvo.

Prije vršenja testova na kičmenjacima radi podnošenja prijave hemikalije, potencijalni podnosioci prijave dužni su od Ministarstva da zatraže informacije:

- a) da li je hemikalija već bila ispitivana i
- b) naziv i sjedište prvog podnosioca prijave.

Uz zahtjev iz stava 3 ovog člana podnosilac prijave prilaže dokaze o hemikaliji i količini koju namjerava staviti u promet.

U slučaju da Ministarstvo ustanovi da potencijalni podnosilac prijave namjerava da stavi u promet količinu hemikalije koju prijavljuje i da je hemikalija ranije već bila prijavljena, dužno je da novom podnosiocu zahtjeva saopšti ime i adresu prvog podnosioca prijave, a prvog podnosioca prijave obavještava o imenu i adresi novog podnosioca prijave.

Oba podnosioca prijave dužni su da se sporazumiju o razmjeni informacija kako bi se izbjeglo dvostruko testiranje na kičmenjacima.

Ukoliko do sporazuma iz stava 6 ovog člana ne dođe, Ministarstvo može naložiti strankama sa sjedištem u Crnoj Gori da razmijene informacije, vodeći računa o ravnoteži interesa svih strana.

Član 51

Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine, prikuplja informacije i podatke o akutnom trovanju i drugim efektima hemikalija na zdravlje ljudi.

Član 52

Podnosilac prijave, dokaze i dokumentaciju o izvršenim ispitivanjima i testovima, mora čuvati do isteka roka od deset godina od prestanka proizvodnje ili stavljanja u promet opasne hemikalije.

VIII. POVJERLJIVOST PODATAKA

Član 53

Podnosilac prijave, uz odgovarajuće obrazloženje, ima pravo označiti tajnost svojih podataka, koje Ministarstvo mora uzeti u obzir, osim u slučajevima kada je ugrožen život i zdravlje ljudi ili životna sredina.

Podaci koji su značajni za bezbjednost života i zdravlja ljudi, zaštitu životne sredine, odnosno imovine ne predstavljaju poslovnu tajnu, kao ni podaci o:

- trgovačkom nazivu hemikalije;
- nazivu proizvođača i podnosiocu zahtjeva;
- fizičko-hemijskim karakteristikama hemikalije;
- postupcima za sprječavanje štetnih efekata hemikalija, odnosno za prevođenje hemikalija u bezopasne;
- sumarnim rezultatima toksikoloških i ekotoksikoloških testova;
- specifikaciji koja je bitna za klasifikaciju i označavanje hemikalija radi upisa u registar hemikalija, kao i o stepenu čistoće i prirodi nečistoća odnosno aditiva koji se smatraju opasnim;

- preventivnim mjerama tokom upotrebe i mjerama u slučaju nesreće;
- podacima iz Bezbjedonosnog lista;
- analitičkim metodama kojima se omogućava otkrivanje opasne hemikalije kada se ona ispušta u životnu sredinu, kao i određivanje izloženosti ljudi štetnom dejstvu.

Ako podnositelj prijave sam naknadno objavi povjerljive podatke dužan je da o tome obavijesti Ministarstvo.

Ministarstvo je dužno da obezbijedi zaštitu povjerljivih podataka i kod drugih organa kojima su podaci dostupni.

Povjerljivi podaci mogu se koristiti samo u skladu sa zakonom.

IX. ZAŠTITA ZDRAVLJA LJUDI I ŽIVOTNE SREDINE

Član 54

Ministarstvo uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine i organa državne uprave nadležnog za unutrašnje poslove može zabraniti ili ograničiti proizvodnju, stavljanje u promet ili upotrebu opasnih hemikalija u Crnoj Gori.

Član 55

Ako se posumnja da određena hemikalija izaziva teške ili nepopravljive posljedice za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu, Ministarstvo, u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za poslove zaštite životne sredine, može, i prije naučne potvrde dokaza o efektima i djelovanju hemikalije, narediti:

- privremenu zabranu ili ograničenje proizvodnje, uvoza, stavljanja u promet ili upotrebu takve hemikalije;
- povlačenje hemikalije iz prometa;
- druge mjere kojima se ograničavaju ili smanjuju posljedice od negativnog uticaja hemikalije na prihvatljiv nivo.

Pri odlučivanju o mjerama iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo uzima u obzir ozbiljnost i težinu mogućih posljedica na zdravlje ljudi, imovinu i životnu sredinu, mjere koje važe u sličnim slučajevima, dostupnost hemikalija ili tehnologija koje mogu zamijeniti postojeće, kao i napredak naučnih saznanja u vezi s efektima i djelovanjem hemikalija.

Član 56

Ministarstvo preispituje uvedene mjere iz člana 55 ovoga zakona kada dođe do novih saznanja o hemikaliji, a najkasnije godinu dana po njihovom uvođenju. Prilikom preispitivanja uvedenih mjera cijeni se zasnovanost i efekat uvedenih mjera.

Član 57

Radi praćenja efekata mjera iz člana 56 ovog zakona vrši se redovna kontrola stavljanja u promet i upotreba hemikalija za koje su uvedene mjere i uticaj njihovih produkata razgradnje na zdravlje ljudi i životnu sredinu (u daljem tekstu: monitoring).

Monitoring koordinira Ministarstvo, a sprovode ga, na osnovu godišnjeg programa i plana, pravna lica koja ovlasti Ministarstvo.

Godišnji program i plan iz stava 2 ovog člana priprema ovlašćeno pravno lice, uz saglasnost Ministarstva.

Uslove koje treba da ispunjava pravno lice iz stava 2 ovog člana u pogledu stručno-tehničke osposobljenosti, propisuje Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 58

Veoma opasne hemikalije ne smiju biti u prometu, a mogu se proizvoditi, uvoziti i koristiti na osnovu specijalnog ovlašćenja Ministarstva.

Listu veoma opasnih hemikalija iz stava 1 ovog člana ustanovljava i vodi Ministarstvo.

Lista veoma opasnih hemikalija iz stava 1 ovog člana se objavljuje u "Službenom listu Crne Gore".

Podnosilac prijave koji uvozi ili koristi hemikalije iz stava 1 ovog člana dužan je podnijeti zahtjev Ministarstvu.

Zahtjev iz stava 4 ovog člana sadrži:

- podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv, sjedište, matični ili drugi odgovarajući broj);
- identitet i opšte informacije o hemikaliji;
- klasifikaciju hemikalije;
- svrhu i način upotrebe hemikalije;
- predviđene količine hemikalije;
- procjenu rizika;
- mjere kontrole;
- i druge podatke od značaja za bezbjednost ljudi i životnu sredinu.

Podnosilac zahtjeva ne smije bez rješenja Ministarstva uvoziti ili koristiti hemikalije iz stava 1 ovog člana.

X. DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA (DLP)

Član 59

Neklinička ispitivanja hemikalija, čiji rezultati su osnova za ocjenjivanje hemikalija i procjenu rizika njihove potencijalne opasnosti za život i zdravlje ljudi ili životnu sredinu, a koja se obavljaju u postupcima prijave, klasifikacije, pribavljanja dozvole za uvoz, izvoz i stavljanje u promet, registracije ili obavještanja, sprovode se u skladu sa standardima Dobre Laboratorijske Prakse (u daljem tekstu: DLP).

Ministarstvo izdaje potvrdu o usklađenosti sa standardima DLP (u daljem tekstu: DLP sertifikat).

Propis o DLP i o obrascu DLP sertifikata donosi Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Član 60

Akreditovana laboratorija podnosi zahtjev za dobijanje ovlašćenja i DLP sertifikata Ministarstvu.

Zahtjev sadrži naziv i sjedište laboratorije, ime i prezime odgovorne osobe laboratorije, vrste hemikalija za koje je laboratorija osposobljena da ih testira, kao i vrste testova koji će se vršiti u laboratoriji.

Akreditovane laboratorije iz stava 1 ovog člana moraju ispunjavati uslove u pogledu stručne i tehničke osposobljenosti.

Bliži sadržaj zahtjeva i uslove iz st. 2 i 3 ovog člana propisuje Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Ministarstvo rješenjem ovlašćuje akreditovanu laboratoriju za vršenje nekliničkih ispitivanja hemikalija iz člana 59 stav 1 ovog zakona.

Protiv rješenja iz stava 5 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

Ovlašćenje iz stava 5 ovog člana daje se u skladu sa posebnim propisom koji reguliše način ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, registar ovlašćenih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, evidenciju o ispravama o usaglašenosti, znacima usaglašenosti i tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti, kao i uslovima za primjenu tehničkih propisa drugih država.

Član 61

Akreditovane laboratorije ne mogu vršiti neklinička ispitivanja iz člana 59 stav 1 ovog zakona bez ovlašćenja Ministarstva i DLP sertifikata.

Način izdavanja ovlašćenja iz stava 1 ovog člana i člana 60 stav 5 ovog zakona i DLP sertifikata propisuje Ministarstvo, uz prethodno mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove životne sredine.

Ministarstvo će priznati DLP sertifikat izdat od strane nadležnog organa države članice Radne grupe za DLP Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD).

Član 62

Ako ovlašćena laboratorija prestane da obavlja neklinička ispitivanja u skladu sa standardima DLP, mora o tome u pisanoj formi obavijestiti Ministarstvo.

Na osnovu obavještenja iz stava 1 ovog člana Ministarstvo donosi rješenje o oduzimanju ovlašćenja i DLP sertifikata.

Član 63

Ovlašćena laboratorija koja je izvršila neklinička ispitivanja dužna je da u izvještaju o izvršenim ispitivanjima dostavi i dokaz da su ispitivanja izvršena u skladu sa standardima DLP.

Podnosilac prijave dužan je da dokumentaciju o sprovedenim ispitivanjima iz stava 1 ovog člana čuva najmanje dvije godine nakon prestanka uvoza ili stavljanja u promet hemikalije.

XI. STRUČNO SAVJETOVANJE, NACIONALNI PROGRAM I RAZMJENA PODATAKA

Član 64

Radi davanja predloga za odlučivanje o stručnim pitanjima i za stručnu pomoć u postupku donošenja odluka i pripreme propisa iz oblasti hemikalija, Vlada Crne Gore osniva Savjet za bezbjedno upravljanje hemikalijama (u daljem tekstu: Savjet za upravljanje hemikalijama).

Savjet za upravljanje hemikalijama obavlja savjetodavne poslove koji se odnose na:

- izradu Nacionalnog programa hemijske bezbjednosti (u daljem tekstu: Nacionalni program);
- razmjenu informacija u vezi sa hemijskom bezbjednošću na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- predlaganje rješenja i sprovođenje aktivnosti u području hemijske bezbjednosti.

U vršenju poslova iz stava 2 ovog člana, Savjet za upravljanje hemikalijama sarađuje sa Ministarstvom i organom državne uprave nadležnim za poslove zaštite životne sredine.

Član 65

Savjet za upravljanje hemikalijama ima predsjednika i šest članova, koje na predlog Ministarstva imenuje Vlada Crne Gore.

Članovi Savjeta za upravljanje hemikalijama imenuju se na period od četiri godine.

Članovi Savjeta za upravljanje hemikalijama imenuju se iz reda istaknutih javnih, naučnih i stručnih radnika iz oblasti hemikalija, zaštite života i zdravlja ljudi i životne sredine, privrede, nevladinih organizacija iz oblasti zaštite potrošača i zaštite životne sredine, u skladu sa aktom o imenovanju Savjeta.

Rad Savjeta za upravljanje hemikalijama je javan.

Organizacija Savjeta za upravljanje hemikalijama bliže se određuje poslovnikom o radu Savjeta, koji donosi Savjet.

Stručne i administrativne poslove za potrebe Savjeta za upravljanje hemikalijama obavlja Ministarstvo.

Savjet za upravljanje hemikalijama podnosi Vladi Crne Gore izvještaj o svom radu, najmanje jednom godišnje.

Sredstva za rad Savjeta za upravljanje hemikalijama obezbjeđuju se iz budžeta u okviru sredstava Ministarstva.

Član 66

Za efikasno i usklađeno sprovođenje nacionalne politike na području hemijske bezbjednosti Vlada Crne Gore, na predlog Ministarstva, donosi Nacionalni program.

Nacionalni program se donosi za period od četiri godine.

Nacionalni program se zasniva na procjeni stanja i sagledavanju problema u oblasti upravljanja hemikalijama.

Nacionalnim programom se definišu srednjoročni i dugoročni nacionalni strateški ciljevi i prioritetni zadaci na svim područjima hemijske bezbjednosti.

Član 67

Ministarstvo uspostavlja i vodi informacioni sistem za hemikalije, koji naročito sadrži podatke o hemikalijama koje se proizvode, uvoze, izvoze i stavljaju u promet, podatke o izdatim dozvolama za uvoz, izvoz i stavljanje u promet, podatke o izvršenim ispitivanjima, podatke o akreditovanim laboratorijama i izdatim DLP sertifikatima.

Način vođenja informacionog sistema i bliži sadržaj podataka iz stava 1 ovog člana propisom utvrđuje Ministarstvo.

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

XII. TROŠKOVI

Član 68

Troškovi potrebnih istraživanja, prikupljanja dokumentacije, prijavljivanja nove hemikalije, ocjene hemikalija i procjene rizika, kao i prikupljanja informacija u vezi s hemikalijama, padaju na teret podnosioca prijave.

Troškovi izdavanja ovlaštenja i DLP sertifikata padaju na teret laboratorija.

Troškovi postupka ispitivanja hemikalija padaju na teret Ministarstva, ukoliko se na osnovu dobijenih rezultata utvrdi da hemikalija ne izaziva teške ili nepopravljive posljedice za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

XIII. NADZOR

Član 69

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

Inspekcijski nadzor, u okviru nadležnosti Ministarstva, vrši sanitarna inspekcija u skladu sa zakonom kojim se utvrđuje inspekcijski nadzor.

U vršenju poslova inspekcijskog nadzora, sanitarni inspektor kontroliše naročito:

- 1) sprovođenje obaveze prijavljivanja nove hemikalije;
- 2) sprovođenje obaveze da se nova hemikalija može uvesti i staviti u promet ako je registrovana, klasifikovana, pakovana i označena;
- 3) sprovođenje obaveze da nova hemikalija koja se uvozi i stavlja u promet odgovara fizičko-hemijskom obliku i sastavu kako je prijavljena;
- 4) sprovođenje procesa predinformisanja prilikom uvoza i stavljanja u promet hemikalija u proceduri;
- 5) sprovođenje obaveze dostavljanja podataka za ocjenu hemikalija i procjenu rizika;
- 6) sprovođenje obaveze klasifikovanja, pakovanja i označavanja hemikalije prije uvoza i stavljanja u promet;
- 7) način klasifikovanja, pakovanja i označavanja hemikalije;
- 8) sprovođenje obaveze dostavljanja Bezbjedonosnog lista;
- 9) tačnost podataka navedenih u Bezbjedonosnom listu;
- 10) način reklamiranja hemikalije;
- 11) poštovanje zabrane proizvodnje, uvoza, stavljanja u promet ili upotrebe opasne hemikalije;
- 12) sprovođenje PIC postupka prilikom uvoza i izvoza hemikalije;
- 13) poštovanje zabrane uvoza i izvoza hemikalije;
- 14) sprovođenje obaveze prijavljivanja veoma opasne hemikalije.

Član 70

Radi otklanjanja utvrđenih nepravilnosti, sanitarni inspektor ima pravo i dužnost da:

- 1) naredi dostavljanje podataka o novim hemikalijama;
- 2) zabrani uvoz i stavljanje u promet nove hemikalije dok se ne izvrši njeno klasifikovanje, pakovanje i označavanje;
- 3) zabrani uvoz i stavljanje u promet nove hemikalije ako nije uvoz onakvog fizičko-hemijskog oblika i sastava kako je prijavljeno;
- 4) zabrani uvoz ili izvoz hemikalije ako ista nije prošla proces predinformisanja;
- 5) naredi dostavljanje podataka neophodnih za ocjenu hemikalija/procjenu rizika;
- 6) naredi da se hemikalija klasifikuje, odnosno da se klasifikuje na način propisan ovim zakonom;
- 7) zabrani uvoz i stavljanje u promet hemikalija dok se ne izvrši njihovo pakovanje i označavanje;
- 8) naredi dostavljanje Bezbjedonosnog lista;
- 9) zabrani stavljanje u promet hemikalije ako za istu nije obezbijeđen Bezbjedonosni list ili ako su podaci u Bezbjedonosnom listu netačni;
- 10) zabrani reklamiranje opasne hemikalije kojoj nije označena karakteristika;
- 11) zabrani izvoz ili uvoz hemikalija za koje je obavezan PIC postupak a isti nije sproveden;
- 12) zabrani proizvodnju, uvoz, stavljanja u promet i upotrebu hemikalija za koje je propisana mjera zabrane ili ograničenja proizvodnje, uvoza, stavljanja u promet i upotrebe hemikalija;
- 13) naredi vođenje evidencije o veoma opasnim hemikalijama i dostavljanje podataka o veoma opasnim hemikalijama.

XIV. KAZNENE ODREDBE

Član 71

Novčanom kaznom od stotrukog do tristotrukog iznosa minimalne zarade u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) Ministarstvu ne podnese prijavu za novu hemikaliju (član 8 stav 1);
- 2) uveze i stavi u promet klasifikovanu hemikaliju bez dozvole Ministarstva (član 13 stav 1);
- 3) uveze i stavi u promet postojeće hemikalije bez dozvole Ministarstva o produženju važenja iste (član 24 st. 1 i 2);
- 4) ne klasifikuje hemikaliju na propisan način (član 33 stav 1);
- 5) uveze i stavi u promet hemikaliju a istu ne upakuje i ne označi na propisan način (član 35 stav 1);
- 6) hemikaliju ne označi jasno uočljivim i čitkim natpisom na jeziku u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (član 36 stav 2);
- 7) stavi hemikaliju u promet a istu ne prati Bezbjedonosni list na propisan način (član 38 stav 1);
- 8) reklamira opasne hemikalije a ne navede karakteristike istih (član 39 stav 1);
- 9) Ministarstvu ne podnese zahtjev za izdavanje dozvole po PIC postupku u propisanom roku (član 43 stav 1);
- 10) Ministarstvu ne dostavi podatke o količini izvezenih hemikalija, naziv države uvoza i podatke o uvozniku (naziv, sjedište, matični ili drugi odgovarajući broj) do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 45 stav 1);
- 11) ne čuva dokaze i dokumentaciju o izvršenim ispitivanjima i testovima do desete godine od prestanka proizvodnje ili stavljanja u promet opasne hemikalije (član 52);
- 12) proizvede, uveze, stavi u promet ili upotrijebi hemikaliju koja je ograničena ili zabranjena, odnosno ne uvaži druge uvedene mjere i ograničenja (član 55 stav 1);
- 13) bez rješenja Ministarstva uveze ili koristi veoma opasne hemikalije (član 58 stav 6);
- 14) vrši neklinička ispitivanja hemikalija bez ovlaštenja Ministarstva i DLP sertifikata (član 61 stav 1);
- 15) ne čuva dokumentaciju vezanu uz DLP najmanje dvije godine nakon prestanka uvoza i stavljanja u promet hemikalije (član 63 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od najmanje petotrukog do dvadesetotrukog iznosa minimalne zarade u Crnoj Gori.

XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 72

Za hemikalije iz člana 22 ovog zakona podnosilac prijave je dužan da podnese Ministarstvu zahtjev za upis u Listu postojećih hemikalija.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži:

- naziv, sjedište i matični broj podnosioca zahtjeva,
- trgovački naziv hemikalije;
- podatke o količini proizvedene ili uvezene hemikalije.

Uz zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se i dokaz o registraciji u CRPS.

Proizvođač, trgovac ili uvoznik dužan je da zahtjev iz stava 2 ovog člana podnese u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Hemikalija za koju nije podnjet zahtjev u skladu sa stavom 4 ovog člana ne smije se staviti u promet i smatra se novom hemikalijom.

Član 73

Poslove iz člana 29 stav 1 ovog zakona, do akreditacije laboratorije, vršiće laboratorija koju ovlasti Ministarstvo.

Član 74

Do donošenja propisa na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje Zakona o proizvodnji i prometu otrovnih materija ("Službeni list SRJ", br. 15/95, 28/96, 37/02), ukoliko nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 75

Do donošenja propisa iz člana 40 stav 7 ovog zakona primjenjivaće se Spisak otrova čiji su proizvodnja, promet i korišćenje zabranjeni ("Službeni list SRJ", br. 12/00).

Do donošenja Liste klasifikovanih hemikalija iz člana 31 stav 1 ovog zakona primjenjivaće se Rješenje o utvrđivanju liste otrova ("Službeni list SRJ", br. 25/94).

Član 76

Dozvole za uvoz, izvoz i stavljanje u promet hemikalija iz člana 24 ovog zakona, koje su izdate do dana stupanja na snagu ovog zakona, ostaju na snazi do isteka roka za koji su izdate.

Član 77

Savjet za upravljanje hemikalijama osnovaće se u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Nacionalni program hemijske bezbjednosti donijeće se u roku od šest mjeseci od dana osnivanja Savjeta za upravljanje hemikalijama.

Član 78

Danom stupanja na snagu ovog zakona neće se primjenjivati Zakon o proizvodnji i prometu otrovnih materija ("Službeni list SRJ", br. 15/95, 28/96, 37/02), u dijelu koji se odnosi na razvrstavanje i ispitivanje otrova i promet otrova.

Član 79

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

SU-SK Broj 01-541/7

Podgorica, 27. novembra 2007. godine

Skupština Crne Gore

Predsjednik,

Ranko Krivokapić, s.r.