

Prečišćeni tekst Pravilnika o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija obuhvata sljedeće propise:

1. Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Službeni list Crne Gore", br. 096/20 od 24.09.2020),
2. Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Službeni list Crne Gore", br. 063/22 od 15.06.2022), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

PRAVILNIK

O BLIŽEM SADRŽAJU DOSIJEJA I REGISTRA HEMIKA LIJA

("Službeni list Crne Gore", br. 096/20 od 24.09.2020, 063/22 od 15.06.2022)

Član 1

Dosije o hemikalijama i registar hemikalija sadrže podatke utvrđene ovim pravilnikom.

Član 2

Dosije o hemikalijama (u daljem tekstu: dosije) sadrži sljedeće podatke:

- 1) o podnosiocu zahtjeva za upis u registar hemikalija (u daljem tekstu: podnosilac);
- 2) o identitetu supstance;
- 3) o ukupnoj proizvodnji i upotrebi/upotrebama hemikalije;
- 4) o klasifikaciji i označavanju supstanci;
- 5) o bezbjednoj upotrebi supstance;
- 6) o fizičko-hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima hemikalija (rezime izvještaja o ispitivanju sa opisom metoda i načina ispitivanja hemikalija), u skladu sa Prilogom 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika;
- 7) o izloženosti prilikom upotrebe supstance, koje su upisane u registar hemikalija (u daljem tekstu: registar) u količinama između 1 i 10 tona godišnje po proizvođaču ili uvozniku; i
- 8) koje proizvođač ili uvoznik smatra kao povjerljive, koji ne mogu biti dostupni javnosti, sa obrazloženjem.

Član 3

Podaci o podnosiocu obuhvataju:

- 1) ime i adresu, naziv i sjedište, broj telefona i faksa, adresu elektronske pošte;
- 2) kontakt osobu; i
- 3) lokaciju/lokacije na kojima podnosilac proizvodi odnosno upotrebljava supstance, po potrebi.

U slučaju zajedničkog podnošenja podataka, navode se i podaci o drugim podnosiocima:

- 1) ime i adresu, naziv i sjedište, adresu, broj telefona, broj faksa i adresu elektronske pošte;
- 2) podatke potrebne za upis u registar koji se odnose na druge podnosiocce.

Član 4

:

Podaci o identitetu supstance obuhvataju:

- 1) naziv ili druge identifikacione oznake svake supstance:
 - a) naziv supstance po IUPAC nomenklaturi, ako nije dostupan drugi međunarodni naziv;
 - b) drugi nazivi (uobičajeni naziv, trgovačko ime, skraćeni naziv)
 - c) EZ broj, odnosno broj iz evropskog inventara postojećih trgovačkih supstanci (EINEC) ili broj iz evropske liste novih trgovačkih supstanci (ELINCS) ili NLP¹ broj, ako su dostupni i potrebni;
 - d) CAS (Chemical Abstract Service) naziv ili CAS broj ako je dostupan; i
 - e) ostale identifikacione oznake, kao što je tarifni broj, ako je dostupan;
- 2) molekulsku i strukturnu formulu ili kristalnu strukturu za svaku supstancu:
 - a) molekularna i strukturna formula (uključujući oznaku iz SMILE Sistema i drugu prezentaciju ako je dostupna) i opis kristalne strukture;
 - b) podatke o optičkoj aktivnosti i uobičajenom odnosu (stereo) izomera, po potrebi; i

- c) molekulsku masu ili raspon molekulske mase;
- 3) sastav svake supstance (ako upis u registar obuhvata jedan nano oblik ili više njih, opisuju se svi nano oblici):
- procenat čistoće (%) ako je primjenjivo;
 - nazivi sastojaka i nečistoća, u slučaju supstanci nepoznatog ili promjenjivog sastava, složenih reakcionih proizvoda ili bioloških materijala (UVCB) naziv sastojaka prisutnih u koncentraciji $\geq 10\%$ obuhvata:
 - naziv poznatih sastojaka prisutnih u koncentraciji $< 10\%$,
 - za sastojke koji se ne mogu pojedinačno identifikovati opis grupe sastojaka na osnovu hemijske prirode,
 - opis porijekla ili izvora i proizvodnog postupka;
 - tipična koncentracija i raspon koncentracije (posto) sastojaka, grupa sastojaka koji se ne mogu pojedinačno identifikovati i nečistoća;
 - nazivi i tipična koncentracija i raspon koncentracije (posto) dodataka;
 - kvalitativni analitički podaci specifični za identifikaciju supstance, kao što podaci o ultraljubičastom i infracrvenom spektru i nuklearnoj magnetnoj rezonanci, masenom spektru ili difrakciji;
 - kvantitativni analitički podaci specifični za identifikaciju supstanci, kao što su hromatografski i titrimetrijski podaci i podaci o analizi elemenata ili difrakciji;
 - opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske bilješke potrebne za identifikaciju supstance (uključujući identifikaciju i kvantifikaciju njenih sastojaka i, prema potrebi, njenih nečistoća i dodataka) koji se sastoji od primijenjenih eksperimentalnih protokola i relevantnog tumačenja rezultata i informacije moraju biti dovoljne za ponovljivost metoda;
- 4) opis nano oblika supstance:
- naziv ili druge identifikacione oznake nano oblika ili grupu sličnih nano oblika supstance;
 - raspodjelu veličine čestica na osnovu broja uz naznaku broja frakcija sastavnih čestica u rasponu veličine od 1 nm do 100 nm;
 - opis površinske funkcionalizacije ili obrade i tretmana svakog agensa uključujući IUPAC, CAS ili EC broj;
 - oblik, odnos širine i visine i druga morfološka svojstva: kristalnost, informacije o strukturi uključujući šuplje strukture, po potrebi;
 - površinu (specifična površina po zapremini, specifična površina mase ili oboje); i
 - opis analitičkih metoda ili odgovarajuće bibliografske reference za informacione elemente koje se sastoje od primijenjenih eksperimentalnih protokola i relevantnog tumačenja rezultata koje moraju biti dovoljne da se omogući ponovljivost metoda;
 - karakterizacija nanoforma supstance: za svaki od parametara karakterizacije, data informacija može biti primenljiva ili na pojedinačnu nanoformu ili na skup sličnih nanoforma pod uslovom da su granice skupa jasno navedene;
 - ostale dostupne informacije relevantne za identifikaciju supstance.

Obim dostavljenih podataka iz stava 1 ovog člana treba da omogući identifikaciju svake supstance i karakterisanje različitih nano oblika.

Ako dostavljanje podataka iz stava 1 tačka 4 ovog člana tehnički nije moguće ili naučno nije neophodno, dostavlja se obrazloženje.

Član 5

Podaci o ukupnoj proizvodnji i upotrebi supstance obuhvataju:

- ukupnu količinu proizvedenih ili uvezenih hemikalija u tonama na godišnjem nivou;
- kratak opis tehnološkog procesa proizvodnje hemikalija;
- podatke o količini proizvedene ili uvezene hemikalije koje se upotrebljavaju za sopstvene potrebe;
- fizičko stanje u kojem je supstanca dostupna krajnjem korisniku, koncentracije ili koncentracione raspone supstance u smješi dostupnoj krajnjem korisniku i količine supstance u proizvodu dostupne krajnjem korisniku;
- kratak opis identifikovane upotrebe hemikalije;
- podatke o količini i sastavu otpada koji nastaje proizvodnjom supstance ili upotrebom u proizvodu;

- 7) podatke o upotrebi hemikalija koje se ne preporučuju; i
- 8) podatke o distributerima ili krajnjim korisnicima kojima je hemikalija isporučena i količina isporučene hemikalije na godišnjem nivou.

Ako se supstanca koja se upisuju u registar odnosno, proizvodi ili uvozi u jednoj ili više nano oblika, informacije o proizvodnji i upotrebi u skladu sa stavom 1 ovog člana uključuju odvojene informacije o različitim nano oblicima ili grupama sličnih nano oblika.

Član 6

Podaci o klasifikaciji i označavanju obuhvataju:

- 1) klasifikaciju supstance u klasu opasnosti²;
- 2) oznaku opasnosti supstance;
- 3) po potrebi, specifične granične vrijednosti koncentracije.

Član 7

U podatke o bezbjednoj upotrebi supstance upisuju se podaci iz bezbjednosnog lista o:

- 1) mjerama prve pomoći;
- 2) mjerama za zaštitu od požara;
- 3) mjerama u slučaju hemijskog akcidenta;
- 4) načinu rukovanja i skladištenja hemikalija; i
- 5) načinu transporta.

Za hemikalije za koje se ne sačinjava izvještaj o bezbjednosti hemikalije dosije sadrži podatke iz bezbjednosnog lista o:

- 1) kontroli izloženosti i ličnoj zaštiti;
- 2) reaktivnosti i stabilnosti; i
- 3) tretmanu i odlaganju otpada.

Za supstancu koja se proizvodi ili uvozi u jednom ili više nano oblika, podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se za različite nano oblike ili za grupe sličnih nano oblika.

Član 8

Podaci o izloženosti prilikom upotrebe obuhvataju:

- 1) vrstu upotrebe hemikalije (industrijska, profesionalna ili upotreba od strane potrošača);
- 2) detaljan opis industrijske i profesionalne upotrebe (upotreba u zatvorenim sistemima, upotreba koja proizilazi iz uključenja u/na matriks, raspršujuća ili neraspršujuća upotreba).
- 3) značajne puteve izlaganja hemikaliji:
 - izlaganje ljudi (oralno, dermalno, udisajem);
 - izlaganje životne sredine (voda, vazduh, zemljište).
- 4) učestalost izlaganja:
 - slučajno/rijetko;
 - povremeno;
 - kontinuirano/često.

Za supstance koja se proizvodi ili uvozi u jednoj ili više nano oblika, podaci iz stava 1 ovog člana se dostavljaju za različite nano oblike ili grupe sličnih nano oblika.

Podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se za supstance koje se u upisuju u registar hemikalija u količinama od 1 do 10 t.

Član 9

Dosije o detergentima, pored podataka iz člana 2 ovog pravilnika sadrži i podatke o površinski aktivnoj supstanci, i to:

- naziv i zemlju proizvođača;
- hemijski naziv za supstancu ili trgovačko ime za smještu (površinski aktivnu supstancu); i
- podatke o biorazgradljivosti.

Član 10

Dosije za boje i lakove pored podataka iz člana 2 ovog pravilnika sadrži i podatke o smješi i sadržaju isparljivih organskih materija, kao i zabrane i ograničenja korišćenja, u skladu sa posebnim propisom.

Član 11

Registar sadrži:

- podatke o proizvođaču, uvozniku (naziv i sjedište, poreski identifikacioni broj (PIB), vrstu djelatnosti i ime odgovornog lica);
- registarski broj (broj i datum upisa u registar);
- podatke o hemikalijama iz člana 2 tač. 2 do 7 ovog pravilnika; i
- carinski tarifni broj u skladu sa propisom kojim se uređuje carinska tarifa.

Član 12

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Službeni list CG", broj 12/18).

Član 13

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

¹ No-longer Polymers

² za svaki unos treba navesti razloge zašto nije navedena klasifikacija za određenu klasu opasnosti ili podjelu unutar klasa opasnosti (tj. da li podaci nedostaju, nisu uvjerljivi ili su uvjerljivi, ali nisu dovoljni za klasifikaciju);

NAPOMENA IZDAVAČA:

Priloge koji su sastavni dio ovog propisa možete pogledati ovdje.

¹ No-longer Polymers

² za svaki unos treba navesti razloge zašto nije navedena klasifikacija za određenu klasu opasnosti ili podjelu unutar klasa opasnosti (tj. da li podaci nedostaju, nisu uvjerljivi ili su uvjerljivi, ali nisu dovoljni za klasifikaciju);