

CRNA GORA

AGENCIJA ZA ZAŠTITU ŽIVOTNE SREDINE

SMJERNICE

za dostavljanje dokumentacije u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda za koji je izdata dozvola u skladu sa propisima Evropske unije
(član 21 Zakona o biocidnim proizvodima)

Status dokumenta	Smjernice za objavu na internet stranici Agencije - dopunjeno dijelom o uvozu
Pravni osnov	Član 21 stav 8 Zakona o biocidnim proizvodima
Mjesto i datum	Podgorica, _____ 2026. godine

Podgorica, 2026. godina

SADRŽAJ

1. Predmet smjernica
2. Pravni osnov i propisi koji se primjenjuju
3. Značenje skraćenica i izraza u smjernicama
4. Obuhvat smjernica i proizvodi na koje se primjenjuju
5. Podnosilac zahtjeva i dokazivanje ovlašćenja
6. Dokumentacija koja se dostavlja uz zahtjev
7. Forma, jezik, ovjera i elektronsko dostavljanje dokumentacije
8. Rezime svojstava biocidnog proizvoda
9. Izvještaj o biocidnom proizvodu (PAR)
10. Ovjerena kopija dozvole iz EU/EEP/Švajcarske
11. Deklaracija, uputstvo, bezbjednosni list, klasifikacija, pakovanje i označavanje
12. Stručna procjena Agencije za uslove u Crnoj Gori
13. Potpunost zahtjeva, dopuna i rokovi odlučivanja
14. Troškovi postupka
15. Donošenje dozvole, period važenja i posebni uslovi
16. Odbijanje zahtjeva i izmjena uslova
17. Povjerljivost podataka i javnost informacija
18. Tehnička pravila za označavanje priloga i dostavu fajlova
19. Veza postupka izdavanja dozvole sa uvozom biocidnog proizvoda

Šematski prikazi u dokumentu:

Slika 1 - Pravni osnov i odnos akata koji se primjenjuju pri izradi i primjeni smjernica

Slika 2 - Dokumentacioni paket koji se dostavlja uz zahtjev ili koristi za provjeru potpunosti zahtjeva

Slika 3 - Ključne kontrolne tačke za stručnu procjenu Agencije prije odlučivanja o zahtjevu

Slika 4 - Veza dozvole, uvoza i inspekcijskog pregleda pošiljke prije carinjenja

Slika 5 - Šematski prikaz postupka od EU dozvole do uvoza i stavljanja biocidnog proizvoda u promet

Prilozi

Prilog 1 - Kontrolna lista dokumentacije

Prilog 2 - Obrazac zahtjeva

Prilog 3 - Kontrolni list za stručnu procjenu Agencije

Prilog 4 - Pregled proizvodnih vrsta biocidnih proizvoda (PT)

Prilog 5 - Model izjave podnosioca zahtjeva

Prilog 6 - Kontrolna lista za uvoz biocidnog proizvoda

1. Predmet smjernica

Ovim smjernicama uređuje se preporučeni način pripreme, označavanja i dostavljanja dokumentacije u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda za koji je izdata dozvola u skladu sa propisima Evropske unije, odnosno od nadležnog organa države članice Evropske unije, Evropske komisije, zemlje evropske ekonomske zajednice/evropskog ekonomskog prostora ili Švajcarske, u skladu sa članom 21 Zakona o biocidnim proizvodima.

Smjernice su namijenjene podnosiocima zahtjeva i službenicima Agencije koji postupaju po zahtjevima, radi ujednačavanja dokumentacije, ubrzanja provjere potpunosti zahtjeva i obezbjeđivanja transparentnog i predvidivog postupanja.

Smjernice se odnose na dostavljanje dokumentacije iz člana 21 stav 2 Zakona: rezimea svojstava biocidnog proizvoda, Izvještaja o biocidnom proizvodu (Product Assessment Report - PAR) i ovjerene kopije dozvole izdate od nadležnog organa države članice Evropske unije, uz podatke i priloge koji su potrebni za dokazivanje ispunjenosti uslova propisanih zakonom i podzakonskim aktima.

2. Pravni osnov i propisi koji se primjenjuju



Slika 1 - Šematski prikaz pravnog osnova i odnosa akata koji se primjenjuju pri izradi i primjeni smjernica.

Pravni osnov za objavljivanje ovih smjernica sadržan je u članu 21 stav 8 Zakona o biocidnim proizvodima, kojim je propisano da Agencija objavljuje smjernice u vezi sa dostavljanjem dokumentacije iz člana 21 stav 2 tog zakona.

Pri izradi i primjeni ovih smjernica uzimaju se u obzir naročito sljedeći propisi:

- Zakon o biocidnim proizvodima ("Službeni list Crne Gore", br. 054/16 i 034/24), naročito čl. 6, 7, 8, 10, 12b, 13, 14, 21, 21a, 22, 31-37, 47 i 48;

- Pravilnik o sadržaju zahtjeva za izdavanje dozvole za biocidne proizvode ("Službeni list Crne Gore", br. 017/17);
- Pravilnik o uslovima za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu ("Službeni list Crne Gore", br. 033/19);
- Pravilnik o vrstama biocidnih proizvoda ("Službeni list Crne Gore", br. 066/16 i 052/19);
- Pravilnik o sadržaju tehničkog dosijea i osnovnim podacima o biocidu ("Službeni list Crne Gore", br. 005/17, 019/18 i 068/19), uključujući priloge tog pravilnika;
- Pravilnik o načinu procjene rizika biocidnih proizvoda ("Službeni list Crne Gore", br. 062/16, 060/19 i 053/26);
- Uredba o visini troškova u postupku izdavanja dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu, donijeta na osnovu člana 12b stav 2 Zakona o biocidnim proizvodima;
- propisi kojima se uređuju hemikalije, klasifikacija, pakovanje, označavanje, bezbjednosni listovi i opšti upravni postupak, u dijelu u kojem se primjenjuju na postupak iz člana 21 Zakona.

2.1. Veza između zakona, pravilnika i ovih smjernica

Zakon određuje obaveznu dokumentaciju i osnov za izdavanje dozvole; pravilnici propisuju sadržaj zahtjeva, uslove za promet i upotrebu, vrste proizvoda, sadržaj tehničkih podataka i način procjene rizika; ove smjernice objašnjavaju kako da se ta dokumentacija tehnički pripremi, sistematizuje i dostavi Agenciji.

Smjernice ne mogu biti osnov za traženje podataka koji nijesu relevantni za odlučivanje o konkretnom zahtjevu, niti mogu mijenjati rokove, nadležnost ili uslove propisane zakonom i podzakonskim aktima.

3. Značenje skraćenica i izraza u smjernicama

Izraz/skraćenica	Značenje za potrebe ovih smjernica
Agencija	organ uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine, koji izdaje dozvolu u skladu sa Zakonom.
Biocid / biocidni proizvod	supstanca, smješa ili tretirani proizvod sa primarnom biocidnom funkcijom, u smislu člana 2 Zakona.
Dozvola iz člana 21	nacionalna dozvola za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, koja se izdaje na osnovu zahtjeva i dokumentacije za proizvod već odobren u EU/EEP/Švajcarskoj.
EU dozvola	odobrenje/dozvola izdata u skladu sa propisima Evropske unije od nadležnog organa države članice EU, Evropske komisije, nadležnog organa zemlje EEP ili Švajcarske.
PAR	Product Assessment Report - izvještaj o biocidnom proizvodu koji sadrži stručnu procjenu proizvoda i zaključke nadležnog organa koji je proizvod ocjenjivao.
Rezime svojstava / SPC	rezime svojstava biocidnog proizvoda koji je sastavni dio dozvole i sadrži podatke o proizvodu, sastavu, odobrenim upotrebama, korisnicima, dozama, mjerama zaštite i drugim uslovima upotrebe.
PT	oznaka proizvodne vrste biocidnog proizvoda prema Pravilniku o vrstama biocidnih proizvoda.

Izraz/skraćenica	Značenje za potrebe ovih smjernica
Podnosilac zahtjeva	ovlašćeni zastupnik proizvođača biocida, odnosno drugo lice koje ispunjava uslove propisane Zakonom i koje podnosi zahtjev u postupku iz člana 21.
Grupa biocidnih proizvoda	grupa biocida koji imaju istu namjenu i način korišćenja i sadrže identične aktivne supstance, uz dozvoljena odstupanja koja ne utiču na nivo rizika ili efikasnost.

4. Obuhvat smjernica i proizvodi na koje se primjenjuju

Smjernice se primjenjuju na biocidni proizvod ili grupu biocidnih proizvoda za koje je već izdata dozvola u skladu sa propisima Evropske unije, odnosno za koje postoji važeća dozvola/odobrenje nadležnog organa države članice EU, Evropske komisije, zemlje EEP ili Švajcarske.

Postupak iz člana 21 Zakona ne predstavlja redovan postupak pune inicijalne procjene tehničkog dosijea u Crnoj Gori, već postupak nacionalnog izdavanja dozvole na osnovu postojeće EU dokumentacije i stručne procjene Agencije za uslove u Crnoj Gori. Agencija zadržava ovlaštenje da na osnovu rezultata procjene izda dozvolu ili odbije zahtjev.

Ako dostavljena dokumentacija pokazuje da proizvod koji se namjerava staviti u promet u Crnoj Gori nije isti proizvod ili nije obuhvaćen dozvolom na koju se podnosilac poziva, Agencija može zahtijevati pojašnjenja, dopunu dokumentacije ili primijeniti drugi odgovarajući postupak propisan Zakonom.

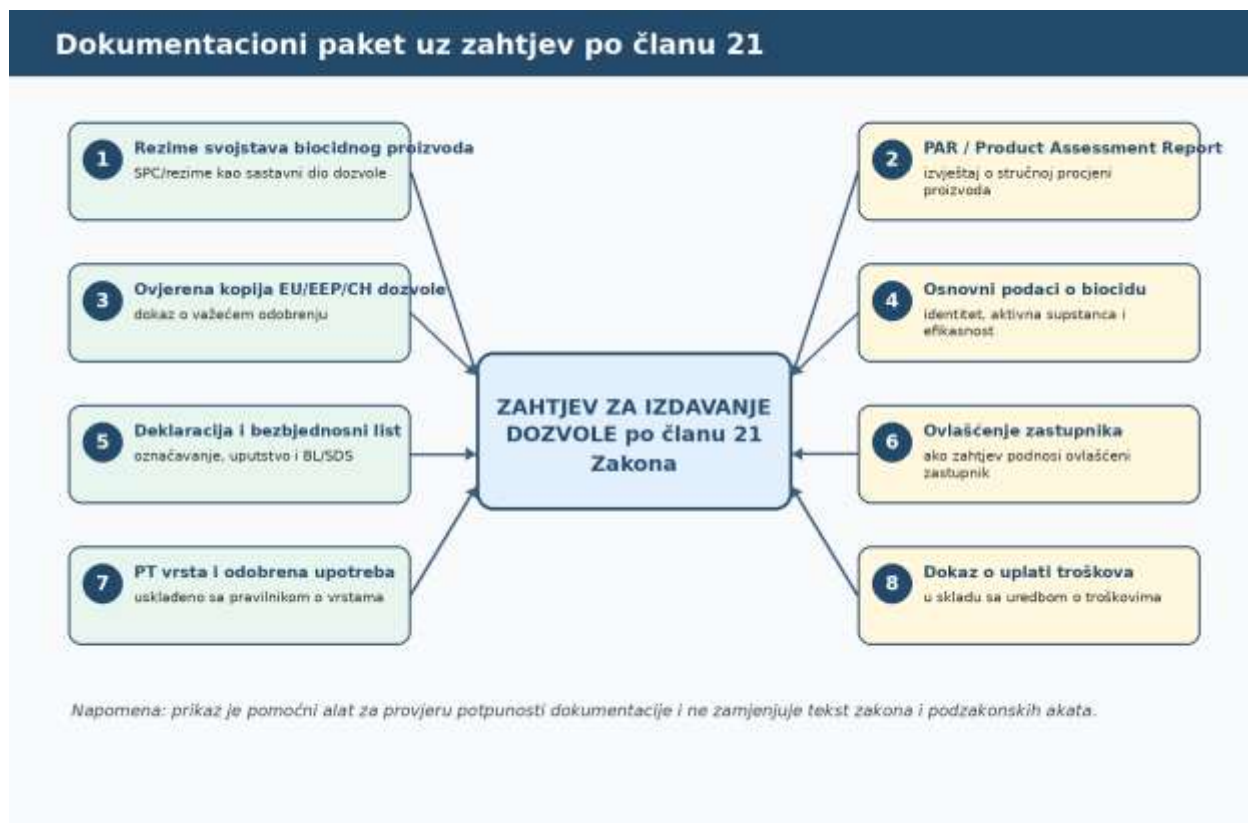
5. Podnosilac zahtjeva i dokazivanje ovlaštenja

Zahtjev u postupku iz člana 21 Zakona podnosi ovlašćeni zastupnik proizvođača biocida. Uz zahtjev se dostavljaju podaci o podnosiocu zahtjeva i dokaz iz kojeg proizlazi pravo podnošenja zahtjeva za konkretni biocidni proizvod ili grupu biocidnih proizvoda.

Podaci i dokazi o podnosiocu zahtjeva obuhvataju naročito:

- naziv, sjedište, matični/registarski broj, poreski identifikacioni broj i kontakt podatke podnosioca zahtjeva;
- ime, prezime, funkciju, telefon i adresu elektronske pošte kontakt osobe za postupak;
- dokaz o registraciji za obavljanje relevantne djelatnosti, ako je primjenjivo;
- ovlaštenje proizvođača biocida ili imaoca EU dozvole, kojim se podnosiocu omogućava da za konkretni proizvod podnese zahtjev Agenciji;
- podatke o proizvođaču biocidnog proizvoda i proizvođaču aktivne supstance, uključujući lokacije proizvodnih pogona ako su dostupne u rezimeu svojstava ili PAR-u;
- dokaz o plaćenim troškovima postupka, kada je plaćanje dospjelo u skladu sa Uredbom o visini troškova.

6. Dokumentacija koja se dostavlja uz zahtjev



Slika 2 - Dokumentacioni paket koji se, prema članu 21 Zakona i relevantnim podzakonskim aktima, dostavlja uz zahtjev ili koristi za provjeru potpunosti zahtjeva.

Zahtjev se dostavlja kao jedinstvena cjelina, sa numerisanim prilogima. Dokumentacija mora omogućiti da Agencija provjeri identitet proizvoda, status EU dozvole, status aktivnih supstanci, odobrene upotrebe, uslove korišćenja, rizike, efikasnost, klasifikaciju, označavanje i pakovanje.

6.1. Obavezni prilozi

Br.	Prilog	Pravni osnov	Sadržaj / napomena
1	Zahtjev	Zakon, član 21; Pravilnik 17/17, član 2	Zahtjev sa osnovnim podacima o podnosiocu, proizvodu, aktivnoj supstanci, efikasnosti, deklaraciji, načinu upotrebe, klasifikaciji, pakovanju i označavanju.
2	Ovlašćenje podnosioca	Zakon, član 21 stav 1	Dokaz da podnosilac postupa kao ovlašćeni zastupnik proizvođača/imaoca prava za konkretni proizvod.
3	Rezime svojstava biocidnog proizvoda	Zakon, član 21 st. 2 i 3	Dokument koji je sastavni dio EU dozvole i koji sadrži elemente propisane Zakonom.
4	PAR - Product Assessment Report	Zakon, član 21 stav 2	Izvještaj o biocidnom proizvodu sa zaključcima stručne procjene nadležnog organa koji je izdao dozvolu.
5	Ovjerena kopija EU dozvole	Zakon, član 21 stav 2	Ovjerena kopija važeće dozvole/odobrenja izdate od nadležnog organa države članice EU, Evropske komisije, zemlje EEP ili Švajcarske.

Br.	Prilog	Pravni osnov	Sadržaj / napomena
6	Dokaz o statusu aktivnih supstanci	Zakon, član 6; Pravilnik 17/17, član 3	Podaci iz EU dokumentacije i/ili relevantne liste odobrenih aktivnih supstanci, uključujući PT za koji je aktivna supstanca odobrena.
7	Nacrt deklaracije i uputstva na crnogorskom jeziku	Zakon, čl. 31-33; Pravilnik 33/19	Tekst koji će pratiti proizvod na tržištu Crne Gore, usklađen sa odobrenom upotrebom, uslovima i mjerama rizika.
8	Bezbjednosni list	Zakon, član 35; propisi o hemikalijama	Bezbjednosni list za biocidni proizvod/aktivnu supstancu, kada je propisan.
9	Dokumentacija o klasifikaciji, pakovanju i označavanju	Zakon, čl. 31-33; Pravilnik 33/19	Podaci i nacrti koji pokazuju usklađenost sa propisima o hemikalijama i uslovima iz dozvole.
10	Dokaz o plaćenim troškovima	Zakon, član 12b; Uredba o visini troškova	Dostavlja se u skladu sa važećom uredbom i instrukcijama Agencije.

6.2. Dodatni podaci koji se dostavljaju kada su relevantni

Agencija može, u zavisnosti od karakteristika proizvoda i obima dostavljene EU dokumentacije, tražiti ili prihvatiti dodatne podatke koji su potrebni za provjeru uslova propisanih Zakonom i podzakonskim aktima. Dodatni podaci se ne traže radi ponavljanja EU procjene, već radi razjašnjenja identiteta proizvoda, uslova upotrebe ili rizika u Crnoj Gori.

- poređenje trgovačkog naziva proizvoda koji je odobren u EU i naziva pod kojim se proizvod namjerava staviti u promet u Crnoj Gori;
- izjava da je sastav proizvoda koji se stavlja u promet u Crnoj Gori identičan ili obuhvaćen EU dozvolom i rezimeom svojstava;
- obrazloženje razlika u pakovanju, veličini ambalaže, trgovačkom nazivu ili jeziku deklaracije, ako postoje;
- fotografije ili grafički prikaz ambalaže i etikete;
- prevod relevantnih djelova PAR-a, ako su potrebni za odlučivanje ili stručnu procjenu;
- dodatni podaci o ciljanim organizmima, klimatskim uslovima, periodu razmnožavanja i okolnostima upotrebe u Crnoj Gori, ako iz EU dokumentacije nije moguće izvršiti procjenu iz člana 21 stav 4 Zakona;
- podatke o predviđenim količinama koje se stavljaju u promet i kategorijama korisnika, ako su relevantni za procjenu izloženosti.

7. Forma, jezik, ovjera i elektronsko dostavljanje dokumentacije

Dokumentacija se dostavlja u papirnoj i/ili elektronskoj formi u skladu sa instrukcijama Agencije. Preporučuje se da podnosilac istovremeno dostavi štampani primjerak zahtjeva i elektronski primjerak dokumentacije u pretraživom PDF formatu, sa jasnim nazivima fajlova i numeracijom koja odgovara popisu priloga.

7.1. Ovjera i prevod

Ovjerena kopija dozvole iz člana 21 stav 2 Zakona dostavlja se kao ovjerena kopija izdate dozvole/odobrenja. Ako je dokument izdat na stranom jeziku, dostavlja se prevod na crnogorski jezik za djelove koji su neophodni za odlučivanje, naročito: naziv proizvoda, imalac dozvole, broj i rok važenja dozvole, odobrene vrste proizvoda, uslovi upotrebe, ograničenja i mjere upravljanja rizikom.

Rezime svojstava biocidnog proizvoda dostavlja se u originalnoj verziji iz EU postupka i u prevodu na crnogorski jezik, najmanje u dijelu koji ulazi u tekst dozvole, deklaracije i uputstva za upotrebu. PAR se, po pravilu, dostavlja u originalnoj verziji; Agencija može zatražiti prevod pojedinih djelova kada je to potrebno radi stručne procjene.

7.2. Popis priloga i označavanje

Svaki zahtjev treba da sadrži popis priloga. Prilozi se označavaju rednim brojem i nazivom, npr. „Prilog 1 - Zahtjev“, „Prilog 2 - Ovlašćenje proizvođača“, „Prilog 3 - Rezime svojstava“, „Prilog 4 - PAR“, „Prilog 5 - Ovjerena kopija EU dozvole“.

Ako dokument sadrži povjerljive podatke, podnosilac zahtjeva ih označava jasno i izdvojeno, uz navođenje razloga za povjerljivost. Podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine ne mogu se označiti kao poslovna tajna ako ih Zakon izuzima od povjerljivosti.

8. Rezime svojstava biocidnog proizvoda

Rezime svojstava biocidnog proizvoda je ključni dokument za postupak iz člana 21 Zakona. On je sastavni dio dozvole i služi kao osnov za provjeru identiteta proizvoda, odobrene upotrebe, mjera zaštite, kategorija korisnika, uslova skladištenja i podataka koji će biti prenijeti u nacionalnu dozvolu i dokumentaciju za tržište Crne Gore.

Rezime svojstava treba da sadrži najmanje sljedeće informacije, u skladu sa članom 21 stav 3 Zakona:

- trgovački naziv biocidnog proizvoda;
- ime/naziv i adresu imalca dozvole;
- datum izdavanja i rok važenja dozvole;
- broj dozvole biocidnog proizvoda, uključujući sufikse za pojedinačne proizvode iz grupe biocidnih proizvoda;
- kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih i neaktivnih supstanci koji je ključan za pravilnu upotrebu proizvoda;
- proizvođače biocidnog proizvoda i proizvođače aktivnih supstanci, sa adresama i lokacijama proizvodnih pogona;
- vrstu formulacije biocidnog proizvoda;
- oznake upozorenja i obavještenja;
- vrstu proizvoda i tačan opis odobrene upotrebe;
- ciljne štetne organizme;
- doze i uputstva za upotrebu;
- kategorije korisnika;
- podatke o vjerovatnim direktnim ili indirektnim nepovoljnim efektima, hitnim mjerama zaštite životne sredine i uputstvima za prvu pomoć;
- uputstva za bezbjedno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže;

- uslove skladištenja i rok trajanja u uobičajenim uslovima skladištenja;
- ostale podatke o biocidnom proizvodu koji su relevantni za bezbjednu i efikasnu upotrebu.

Ako se zahtjev odnosi na grupu biocidnih proizvoda, rezime svojstava mora jasno pokazati obuhvat grupe, pojedinačne proizvode/sufikse i dozvoljene granice kvantitativnog sastava u skladu sa izdatom EU dozvolom.

9. Izvještaj o biocidnom proizvodu (PAR)

Izvještaj o biocidnom proizvodu (Product Assessment Report - PAR) dostavlja se radi uvida u stručnu procjenu na osnovu koje je izdata EU dozvola. PAR treba da bude konačna ili važeća verzija dokumenta nadležnog organa, odnosno verzija na koju se poziva izdata dozvola.

PAR treba da omogući Agenciji da provjeri naročito:

- identitet biocidnog proizvoda i aktivne supstance;
- vrstu proizvoda (PT) i odobrene upotrebe;
- procjenu efikasnosti protiv ciljanih organizama;
- procjenu rizika za ljude, životinje i životnu sredinu;
- mjere upravljanja rizikom, ograničenja, kategorije korisnika i uslove primjene;
- zaključke nadležnog organa o prihvatljivosti rizika i efikasnosti;
- eventualne uslove ili ograničenja koji moraju biti preuzeti u nacionalnoj dozvoli.

Ako je PAR djelimično povjerljiv, dostavlja se javna verzija i, kada je primjenjivo, verzija dostupna Agenciji za službenu upotrebu, uz jasno označavanje povjerljivih dijelova i obrazloženje za njihovu zaštitu.

10. Ovjerena kopija dozvole iz EU/EEP/Švajcarske

Ovjerena kopija dozvole iz člana 21 stav 2 Zakona mora potvrditi da je biocidni proizvod odobren u skladu sa propisima Evropske unije i da je dozvola važeća na dan podnošenja zahtjeva. Ako je dozvola produžena, izmijenjena ili dopunjena, dostavlja se osnovna dozvola i sve relevantne izmjene/dopune.

Kopija dozvole treba da sadrži ili da bude praćena podacima o:

- organu koji je izdao dozvolu;
- broju dozvole i datumu izdavanja;
- roku važenja dozvole;
- imaocu dozvole;
- trgovačkom nazivu proizvoda ili grupe proizvoda;
- vrstama proizvoda (PT) na koje se dozvola odnosi;
- odobrenim upotrebama, kategorijama korisnika i ograničenjima;
- vezanim dokumentima koji čine sastavni dio dozvole, naročito rezimeom svojstava.

Dozvola koja se izdaje u Crnoj Gori izdaje se na period važenja dozvole koju je izdao nadležni organ države članice Evropske unije, odnosno nadležni organ ili institucija navedena u članu 21 Zakona.

11. Deklaracija, uputstvo, bezbjednosni list, klasifikacija, pakovanje i označavanje

Biocidni proizvod koji se stavlja u promet i upotrebu u Crnoj Gori mora biti klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa Zakonom o biocidnim proizvodima i propisima kojima se uređuju hemikalije. Deklaracija mora biti jasna, vidljiva, lako čitljiva i napisana na crnogorskom jeziku.

Nacrt deklaracije i uputstva za upotrebu moraju biti usklađeni sa rezimeom svojstava biocidnog proizvoda, PAR-om i EU dozvolom. Nije dozvoljeno širiti odobrene upotrebe, mijenjati ciljne organizme, doze, kategorije korisnika ili mjere upravljanja rizikom mimo odobrenog obima.

U skladu sa Zakonom, deklaracija i reklama ne smiju biti obmanjujuće u odnosu na rizike koje proizvod predstavlja za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu. Ne smiju se koristiti tvrdnje kao što su „neotrovno“, „bezopasno“, „prirodno“, „ekološki prihvatljivo“ i slične tvrdnje koje su zabranjene Zakonom.

Bezbjednosni list dostavlja se kada je propisan za konkretni proizvod ili aktivnu supstancu. Ako postoje razlike između bezbjednosnog lista i rezimea svojstava, podnosilac zahtjeva dostavlja pojašnjenje i usklađenu verziju dokumentacije.

12. Stručna procjena Agencije za uslove u Crnoj Gori



Slika 3 - Ključne kontrolne tačke za stručnu procjenu Agencije prije odlučivanja o zahtjevu.

Agencija vrši stručnu procjenu podataka iz rezimea svojstava biocidnog proizvoda i druge dostavljene dokumentacije. Procjena ne zamjenjuje EU procjenu, već provjerava da li se odobreni proizvod može staviti u promet i upotrebu u Crnoj Gori bez neprihvatljivog rizika.

Agencija posebno procjenjuje:

- da li su ciljani organizmi prisutni u Crnoj Gori u štetnim količinama;
- 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 koja je izdala dozvolu u odnosu na uslove u Crnoj Gori;
- da li stavljanje u promet i upotreba biocida predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;
- da li su predložene mjere za smanjenje rizika dovoljne za uslove upotrebe u Crnoj Gori;
- da li su odobrene kategorije korisnika i način upotrebe jasno prenijeti u deklaraciju, uputstvo i nacionalnu dozvolu.

12.1. Elementi procjene prema pravilnicima

Pri procjeni se koriste mjerila propisana Pravilnikom o sadržaju zahtjeva za izdavanje dozvole za biocidne proizvode, Pravilnikom o uslovima za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu i Pravilnikom o načinu procjene rizika biocidnih proizvoda. Naročito se provjerava da li proizvod sadrži odobrene aktivne supstance, da li je efikasan, da li nema neprihvatljive efekte na ciljane i neciljane organizme, da li nema neprihvatljive efekte na zdravlje ljudi i životinja i da li nema neprihvatljive efekte na životnu sredinu.

Ako dostavljena dokumentacija upućuje na supstance sa svojstvima PBT/vPvB, svojstva endokrine disrupcije, neurotoksične ili imunotoksične efekte, ili na druge elemente koji zahtijevaju posebnu procjenu, Agencija procjenjuje da li su ispunjeni uslovi za izdavanje dozvole i da li je potrebno odrediti dodatne mjere upravljanja rizikom.

12.2. Efikasnost i ciljani organizmi

Efikasnost se procjenjuje u odnosu na odobrenu upotrebu, ciljne štetne organizme, način primjene, dozu, učestalost primjene, kategoriju korisnika i okolnosti upotrebe. Ako ciljani organizam nije prisutan u Crnoj Gori u štetnim količinama, Agencija može odbiti zahtjev ili izmijeniti uslove dozvole u skladu sa Zakonom.

13. Potpunost zahtjeva, dopuna i rokovi odlučivanja

Rok za odlučivanje počinje da teče od dana prijema potpunog zahtjeva. Potpun zahtjev je zahtjev koji sadrži sve propisane obavezne dokumente i podatke koji omogućavaju Agenciji da izvrši provjeru identiteta proizvoda, statusa dozvole i stručnu procjenu za uslove u Crnoj Gori.

Agencija izdaje dozvolu iz člana 21 ili donosi rješenje o odbijanju zahtjeva u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, odnosno u roku od 30 dana za biocidni proizvod manjeg rizika, u skladu sa članom 21 stav 6 Zakona.

Ako zahtjev nije potpun ili su podaci međusobno neusaglašeni, Agencija može zatražiti dopunu ili pojašnjenje. U tom slučaju, rok za odlučivanje računa se od dana kada je zahtjev kompletiran, odnosno kada su dostavljeni svi podaci potrebni za odlučivanje.

14. Troškovi postupka

Troškove koje Agencija ima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu snosi podnosilac zahtjeva, u skladu sa članom 12b Zakona o biocidnim proizvodima i Uredbom o visini troškova u postupku izdavanja dozvole za stavljanje biocidnih proizvoda u promet i upotrebu.

Podnosilac zahtjeva dostavlja dokaz o uplati troškova u skladu sa instrukcijom Agencije i važećom tarifom iz Uredbe. Ako se u toku postupka utvrdi da je potrebno sprovesti dodatnu stručnu procjenu ili angažovati stručnu pomoć, troškovi se utvrđuju u skladu sa propisom kojim je uređena njihova visina.

15. Donošenje dozvole, period važenja i posebni uslovi

Ako se na osnovu dostavljene dokumentacije i stručne procjene utvrdi da su ispunjeni uslovi propisani Zakonom i podzakonskim aktima, Agencija izdaje dozvolu za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu.

Dozvola može sadržati posebne uslove za stavljanje proizvoda u promet i upotrebu, uključujući ograničenja u pogledu kategorije korisnika, mjesta prodaje, načina upotrebe, mjera lične zaštite,

mjera zaštite životne sredine, odlaganja ambalaže i drugih mjera upravljanja rizikom. Posebni uslovi moraju biti usklađeni sa rezimeom svojstava, PAR-om, EU dozvolom i rezultatima procjene za Crnu Goru.

Rezime svojstava biocidnog proizvoda čini sastavni dio dozvole. Uslovi iz rezimea svojstava moraju biti usklađeni sa tekstom dozvole, deklaracijom i uputstvom za upotrebu.

16. Odbijanje zahtjeva i izmjena uslova

Agencija može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole iz člana 21 Zakona ili izmijeniti uslove iz već izdate dozvole ako je to potrebno radi zaštite životne sredine, javnog interesa ili javne bezbjednosti, zaštite zdravlja i života ljudi, posebno ranjivih grupa, životinja ili biljaka, zaštite umjetničkih, istorijskih ili arheoloških vrijednosti, ili ako ciljani organizmi nijesu prisutni u štetnim količinama.

Zahtjev se može odbiti i kada dokumentacija ne dokazuje ispunjenost uslova iz Pravilnika o sadržaju zahtjeva za izdavanje dozvole za biocidne proizvode, naročito ako proizvod ne sadrži aktivnu supstancu sa Liste odobrenih aktivnih supstanci, ako stručna procjena ne potvrdi efikasnost i prihvatljivost rizika, ako nije moguće utvrditi prirodu i količinu aktivnih supstanci ili ako fizička i hemijska svojstva nijesu prihvatljiva za dozvoljenu upotrebu, skladištenje i transport.

Odbijanje zahtjeva mora biti obrazloženo u skladu sa pravilima upravnog postupka, uz navođenje činjenica, dokaza i pravnog osnova za odluku.

17. Povjerljivost podataka i javnost informacija

Podaci koji se dostavljaju Agenciji u postupku izdavanja dozvole su javni, osim podataka koji se u skladu sa Zakonom mogu označiti kao povjerljivi. Podnosilac zahtjeva može pojedine podatke označiti kao povjerljive ako bi njihovo otkrivanje moglo uticati na njegovo poslovanje.

Kao povjerljivi ne mogu se označiti podaci koji su značajni za bezbjednost i zdravlje ljudi, životinja, zaštitu životne sredine i bezbjednost imovine, uključujući podatke o nazivu i sjedištu podnosioca i proizvođača, nazivu biocida, aktivnoj supstanci, opasnim sastojcima, rezultatima ispitivanja efikasnosti i uticaja, preporučenim mjerama za smanjenje opasnosti, bezbjednosnom listu, odlaganju, mjerama kod izlivanja i prvoj pomoći.

Povjerljivi podaci se dostavljaju u posebnom prilogu, uz oznaku „POVJERLJIVO“ i kratko obrazloženje razloga za povjerljivost. Nepovjerljiva verzija dokumentacije dostavlja se kada je to potrebno za javnu objavu ili razmjenu informacija.

18. Tehnička pravila za označavanje priloga i dostavu fajlova

Radi efikasne obrade zahtjeva preporučuje se sljedeća struktura elektronske dokumentacije:

Folder/fajl	Sadržaj	Napomena
00_Zahtjev_i_popis_priloga.pdf	Potpisan zahtjev i popis priloga	Obavezno
01_Ovlašćenje.pdf	Ovlašćenje proizvođača/imaoca prava	Obavezno
02_EU_dozvola.pdf	Ovjerena kopija EU dozvole i izmjene	Obavezno
03_Rezime_svojstava_SPC.pdf	Rezime svojstava u originalu i prevodu	Obavezno

Folder/fajl	Sadržaj	Napomena
04_PAR.pdf	Product Assessment Report	Obavezno
05_Deklaracija_uputstvo_SDS.pdf	Nacrt deklaracije, uputstva i bezbjednosni list	Obavezno/kada je primjenjivo
06_Klasifikacija_pakovanje_oznacavanje.pdf	Dokazi o klasifikaciji, pakovanju i označavanju	Obavezno
07_Dodatna_obrazlozenja.pdf	Poređenje proizvoda, lokalni uslovi, pojašnjenja	Kada je relevantno
08_Povjerljivo.zip	Povjerljivi podaci	Samo ako postoje

Nazivi fajlova treba da budu kratki, jasni i bez specijalnih znakova koji mogu otežati elektronsku obradu. Dokumenti se dostavljaju u pretraživom PDF formatu kada je to moguće. Skenirani dokumenti treba da budu čitljivi i potpuni, sa svim stranama, priložima i potpisima.

19. Veza postupka izdavanja dozvole sa uvozom biocidnog proizvoda

Izdavanje dozvole za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu po članu 21 Zakona predstavlja osnov za zakonito stavljanje proizvoda na tržište Crne Gore, ali ne zamjenjuje radnje koje se sprovode u postupku uvoza, carinjenja i inspeksijskog nadzora pošiljke. Podnosilac zahtjeva, odnosno uvoznik, treba da razlikuje dvije povezane faze: administrativno-stručni postupak izdavanja dozvole pred Agencijom i postupak kontrole pošiljke prije carinjenja pred nadležnom inspekcijom.

Ovaj dio smjernica daje praktično objašnjenje veze između dozvole iz člana 21 Zakona i obaveza koje nastaju kada se biocidni proizvod fizički uvozi na teritoriju Crne Gore. Njime se ne uvode novi uslovi za izdavanje dozvole, već se ukazuje na obaveze koje proizilaze iz Zakona, naročito iz odredaba o uvozu biocida.

19.1. Pravni osnov za uvoz biocidnog proizvoda

U skladu sa članom 37 Zakona o biocidnim proizvodima, za uvoz biocida pravno lice koje se bavi proizvodnjom, prometom, upotrebom i skladištenjem dužno je da pribavi odgovarajući akt: dozvolu, privremenu dozvolu, rješenje o upisu u Privremenu listu biocidnih proizvoda, saglasnost ili dozvolu za upotrebu biocida u svrhu naučnog istraživanja. Kada je proizvod odobren po članu 21 Zakona, za redovan uvoz relevantna je dozvola Agencije za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu.

Prije carinjenja, uvoznik je dužan da dozvolu ili drugi odgovarajući akt podnese na uvid nadležnom inspektoratu. Ako je biocid klasifikovan kao opasan, uvoznik mora ispunjavati i uslove propisane zakonom kojim su uređene hemikalije, naročito u pogledu stavljanja u promet opasnih hemikalija, klasifikacije, pakovanja, označavanja i bezbjednosnog lista.

19.2. Odnos dozvole iz člana 21 i inspekcijskog pregleda pošiljke



Slika 4 - Veza dozvole, uvoza i inspekcijskog pregleda pošiljke prije carinjenja.

Dozvola izdata po članu 21 Zakona potvrđuje da je Agencija, na osnovu dostavljene EU/EEP/švajcarske dokumentacije i stručne procjene za uslove u Crnoj Gori, odobrila stavljanje konkretnog biocidnog proizvoda u promet i upotrebu. Inspekcijski pregled pošiljke pri uvozu ima drugačiju svrhu: provjerava da li pošiljka koja ulazi u Crnu Goru odgovara proizvodu za koji je izdata dozvola i da li je prateća dokumentacija uredna.

Uvoznik naročito treba da obezbijedi da trgovački naziv, proizvođač, aktivna supstanca, koncentracija, formulacija, PT vrsta, odobrena upotreba, pakovanje, serija, rok upotrebe, deklaracija i bezbjednosni list budu usklađeni sa dozvolom, rezimeom svojstava biocidnog proizvoda i odobrenim uslovima upotrebe.

19.3. Dokumentacija koja se preporučuje za inspekcijski pregled pri uvozu

Radi bržeg i urednijeg postupanja pri uvozu, preporučuje se da uvoznik za svaku pošiljku pripremi dokumentaciju koja omogućava provjeru identiteta proizvoda, količine, serije, roka upotrebe i usklađenosti sa izdatom dozvolom. Preporučena dokumentacija obuhvata:

- kopiju dozvole Agencije za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu;
- komercijalnu fakturu i transportnu dokumentaciju;
- deklaraciju/etiketu proizvoda na crnogorskom jeziku, usklađenu sa rezimeom svojstava proizvoda;
- bezbjednosni list, kada je propisan za proizvod ili aktivnu supstancu;
- podatke o seriji, količini, roku upotrebe, veličini i vrsti ambalaže;
- podatke o proizvođaču, uvozniku i mjestu skladištenja nakon uvoza;
- specifikaciju proizvoda, sertifikat analize ili potvrdu o sastavu za konkretnu seriju, kada je dostupno ili kada to zahtijeva priroda proizvoda;

- dokaz da uvoznik ispunjava uslove za promet opasnih hemikalija, ako je proizvod klasifikovan kao opasan.

Navedena dokumentacija ne predstavlja dodatni uslov za izdavanje dozvole po članu 21 Zakona, već praktičnu dokumentacionu osnovu za dokazivanje da se uvozi isti proizvod, u istim ili dozvolom obuhvaćenim uslovima, za koji je Agencija izdala dozvolu.

19.4. Pregled pošiljke i postupanje nadležnog inspektora

Prije uvoza biocidnog proizvoda, uvoznik podnosi zahtjev za pregled pošiljke nadležnom inspektor. Prema Zakonu, pregled obuhvata najmanje pregled dokumentacije koja prati biocid, provjeru identiteta biocida i fizički pregled pošiljke, koji se obavlja vizuelno, a u slučaju sumnje i uzimanjem uzoraka radi laboratorijskih analiza.

Nakon obavljenog pregleda, nadležni inspektor stavlja oznaku kojom se dozvoljava uvoz biocida ili izdaje dokument o kretanju biocida ako pregled nije završen na mjestu unošenja. Ako se utvrdi da pošiljka ne ispunjava propisane uslove, nadležni inspektor može narediti zabranu unošenja ili uništavanje biocida, odnosno preduzeti druge mjere propisane zakonom.

Nadležni inspektor dostavlja Agenciji izvještaj o uvozu biocida u propisanom roku i obavještava Agenciju o slučajevima zadržavanja pošiljke zbog neispunjavanja propisanih uslova, uz navođenje razloga zadržavanja.

19.5. Preporučeni tok radnji za podnosioca zahtjeva i uvoznika

Faza	Radnja	Nosilac radnje	Napomena
1	Provjera da proizvod ima važeću EU/EEP/švajcarsku dozvolu i pripremanje dokumentacije iz člana 21.	Podnosilac zahtjeva / ovlašćeni zastupnik	Provjeriti obuhvat dozvole, PT vrstu, odobrene upotrebe i rok važenja.
2	Podnošenje zahtjeva Agenciji i dostavljanje rezimea svojstava, PAR-a i ovjerene kopije dozvole.	Podnosilac zahtjeva	Dokumentacija se označava i dostavlja prema ovim smjernicama.
3	Provjera potpunosti i stručna procjena za uslove u Crnoj Gori.	Agencija	Procjena obuhvata identitet, efikasnost, ciljane organizme, rizik i uslove upotrebe.
4	Donošenje dozvole ili rješenja o odbijanju zahtjeva.	Agencija	Dozvola se izdaje na period važenja strane dozvole.
5	Priprema pošiljke, etikete, bezbjednosnog lista i prateće dokumentacije za uvoz.	Uvoznik	Proizvod mora odgovarati izdatoj dozvoli.
6	Podnošenje zahtjeva za pregled pošiljke prije carinjenja.	Uvoznik	Nadležnom inspektor se daje na uvid dozvola ili drugi odgovarajući akt.
7	Pregled dokumentacije, identiteta i fizički pregled pošiljke.	Nadležni inspektor	Po potrebi se uzimaju uzorci za laboratorijsku analizu.
8	Dozvoljen uvoz, dokument o kretanju ili zabrana unošenja.	Nadležni inspektor	Dalje stavljanje u promet moguće je samo u skladu sa dozvolom.

19.6. Šematski prikaz postupka

Radi preglednosti, osnovni tok postupka od EU/EEP/švajcarske dozvole do uvoza u Crnu Goru prikazan je u nastavku. Šema je informativnog karaktera i ne mijenja zakonske obaveze podnosioca zahtjeva, uvoznika, Agencije ili nadležnog inspektora.

Šematski prikaz: od EU dozvole do uvoza u Crnu Goru



Slika 5 - Šematski prikaz postupka od EU dozvole do uvoza i stavljanja biocidnog proizvoda u promet.

19.7. Najčešće neusaglašenosti koje mogu uticati na uvoz

U praksi, prije uvoza treba posebno provjeriti sljedeće rizike neusaglašenosti, jer mogu dovesti do zahtjeva za dopunu dokumentacije, zadržavanja pošiljke ili zabrane unošenja:

- trgovački naziv na fakturi, ambalaži ili transportnoj dokumentaciji ne odgovara nazivu iz dozvole;
- aktivna supstanca, koncentracija, formulacija ili PT vrsta razlikuju se od odobrenih podataka;
- deklaracija na crnogorskom jeziku ne sadrži obavezne informacije ili sadrži tvrdnje koje nijesu dozvoljene;
- bezbjednosni list nije dostavljen, nije ažuran ili nije usklađen sa klasifikacijom proizvoda;
- pakovanje, veličina ambalaže ili kategorija korisnika nijesu obuhvaćeni dozvolom;
- serija, rok upotrebe ili količina nijesu jasno navedeni u dokumentaciji;
- uvoznik ne može dokazati ispunjenost uslova za promet opasnih hemikalija kada je proizvod klasifikovan kao opasan;
- pošiljka se uvozi preko mjesta na kojem nije obezbijeđen odgovarajući carinski i inspekcijski nadzor.

19.8. Zaključna napomena u vezi sa uvozom

Dozvola iz člana 21 Zakona i odobrenje uvoza nijesu isti akti i ne sprovode se u istoj procesnoj fazi. Dozvola Agencije je uslov za stavljanje proizvoda u promet i upotrebu, dok se pri uvozu provjerava konkretna pošiljka i njena usklađenost sa izdatom dozvolom i propisima. Uvoznik snosi odgovornost da se u Crnu Goru uvozi proizvod koji je identičan ili obuhvaćen odobrenim uslovima iz dozvole, rezimea svojstava i prateće dokumentacije.

Prilog 1 - Kontrolna lista dokumentacije

Kontrolna lista služi podnosiocu zahtjeva za samoprovjeru prije predaje zahtjeva i Agenciji za provjeru formalne potpunosti dokumentacije.

Br.	Dokument/podatak	Obavezno	Dostavljeno	Napomena
1	Potpisan zahtjev sa osnovnim podacima	DA	☐	
2	Dokaz o ovlaštenju podnosioca zahtjeva	DA	☐	
3	Dokaz o registraciji/statusu podnosioca	DA	☐	
4	Ovjerena kopija EU/EEP/Švajcarske dozvole	DA	☐	
5	Sve izmjene/dopune EU dozvole, ako postoje	USLOVNO	☐	
6	Rezime svojstava biocidnog proizvoda - original	DA	☐	
7	Rezime svojstava biocidnog proizvoda - prevod relevantnih dijelova	DA	☐	
8	PAR - Product Assessment Report	DA	☐	
9	Podaci o aktivnoj supstanci i PT odobrenju	DA	☐	
10	Nacrt deklaracije na crnogorskom jeziku	DA	☐	
11	Uputstvo za upotrebu na crnogorskom jeziku	DA	☐	
12	Bezbjednosni list	USLOVNO	☐	
13	Podaci o klasifikaciji, pakovanju i označavanju	DA	☐	

Br.	Dokument/podatak	Obavezno	Dostavljeno	Napomena
14	Fotografije/grafički prikaz ambalaže	PREPORUČENO	☐	
15	Poređenje proizvoda iz EU dozvole i proizvoda za tržište Crne Gore	PREPORUČENO	☐	
16	Dokaz o uplati troškova postupka	DA	☐	
17	Povjerljiva i nepovjerljiva verzija dokumentacije, ako postoje povjerljivi podaci	USLOVNO	☐	

Prilog 2 - Obrazac zahtjeva

Ovaj obrazac je tehnički model za podnošenje zahtjeva. Agencija može koristiti isti obrazac ili ga prilagoditi internom sistemu prijema predmeta.

Rubrika	Podatak
1. Naziv podnosioca zahtjeva	
2. Sjedište/adresa	
3. RegistarSKI/matični broj i PIB	
4. Kontakt osoba, telefon i e-mail	
5. Osnov ovlašćenja za podnošenje zahtjeva	
6. Proizvođač biocidnog proizvoda	
7. Imalac EU dozvole	
8. Trgovački naziv proizvoda u EU dozvoli	
9. Predloženi naziv proizvoda u Crnoj Gori	
10. Broj i datum EU dozvole	
11. Organ koji je izdao EU dozvolu	
12. Rok važenja EU dozvole	
13. Vrsta proizvoda/PT oznaka	
14. Aktivna supstanca/supstance i koncentracija	
15. Vrsta formulacije	
16. Odobrena upotreba	
17. Kategorije korisnika	
18. Ciljni štetni organizmi	
19. Doza i način primjene	
20. Da li je proizvod dio grupe biocidnih proizvoda	DA / NE
21. Prilozi uz zahtjev	Popis priloga u nastavku
22. Podaci označeni kao povjerljivi	DA / NE; navesti prilog
23. Potpis i pečat podnosioca	

Prilog 3 - Kontrolni list za stručnu procjenu Agencije

Kontrolni list je interni radni model za ujednačeno evidentiranje elemenata stručne procjene. Ne zamjenjuje stručno mišljenje niti obrazloženje upravnog akta.

Element procjene	Dokument/podatak	Ishod	Napomena	Potpis/oznaka
Identitet proizvoda	SPC, PAR, EU dozvola, deklaracija	☐ usklađeno ☐ potrebna dopuna ☐ neusaglašeno		
Status EU dozvole	EU dozvola i izmjene	☐ važeća ☐ istekla ☐ nije dokazano		
PT oznaka i odobrena upotreba	SPC, Pravilnik o vrstama	☐ odgovara ☐ ne odgovara		
Aktivne supstance	SPC, PAR, liste aktivnih supstanci	☐ odobrene ☐ potrebno pojašnjenje ☐ neispunjeno		
Efikasnost	PAR, SPC, dodatni podaci	☐ prihvatljivo ☐ potrebna dopuna ☐ neprihvatljivo		
Ciljani organizmi u Crnoj Gori	SPC, stručni podaci, lokalni uslovi	☐ prisutni ☐ nijesu prisutni ☐ nije dokazano		
Klimatski i drugi uslovi za efikasnost	SPC, PAR, lokalni uslovi	☐ uporedivi ☐ bitno različiti ☐ potrebna dopuna		
Rizik za zdravlje ljudi	PAR, mjere zaštite, klasifikacija	☐ prihvatljiv ☐ uslovno prihvatljiv ☐ neprihvatljiv		
Rizik za životinje	PAR, mjere zaštite	☐ prihvatljiv ☐ uslovno prihvatljiv ☐ neprihvatljiv		
Rizik za životnu sredinu	PAR, mjere zaštite, odlaganje	☐ prihvatljiv ☐ uslovno prihvatljiv ☐ neprihvatljiv		
Klasifikacija, pakovanje i označavanje	Deklaracija, SDS, propisi o hemikalijama	☐ usklađeno ☐ potrebna korekcija ☐ neusaglašeno		
Kategorije korisnika i ograničenja	SPC, deklaracija, dozvola	☐ pravilno preneseno ☐ potrebna korekcija		
Predlog odluke	Svi dokumenti	☐ izdati dozvolu ☐ odbiti zahtjev ☐ tražiti dopunu		

Prilog 4 - Pregled proizvodnih vrsta biocidnih proizvoda (PT)

Pregled je dat radi lakšeg snalaženja podnosioca zahtjeva i ne zamjenjuje tekst Pravilnika o vrstama biocidnih proizvoda.

PT	Grupa	Kratak opis vrste proizvoda
PT 1	Dezinfekciona sredstva	Biocidi za ličnu higijenu ljudi.
PT 2	Dezinfekciona sredstva	Dezinfekciona sredstva i algicidi za domaćinstvo, javno zdravlje, površine, bazene, klima uređaje i slične namjene.
PT 3	Dezinfekciona sredstva	Biocidi za higijenu u veterini.
PT 4	Dezinfekciona sredstva	Dezinfekciona sredstva za površine koje dolaze u kontakt sa hranom za ljude i životinje.
PT 5	Dezinfekciona sredstva	Dezinfekciona sredstva za vodu za piće.
PT 6	Sredstva za zaštitu	Konzervansi za zaštitu proizvoda u skladištima.
PT 7	Sredstva za zaštitu	Sredstva za zaštitu površine/premaza.
PT 8	Sredstva za zaštitu	Sredstva za zaštitu drveta.
PT 9	Sredstva za zaštitu	Sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimernih materijala.
PT 10	Sredstva za zaštitu	Sredstva za zaštitu građevinskog materijala.
PT 11	Sredstva za zaštitu	Sredstva za zaštitu tečnosti u rashladnim i procesnim sistemima.
PT 12	Sredstva za zaštitu	Slimicidi - sredstva protiv nastajanja sluzi.
PT 13	Sredstva za zaštitu	Sredstva za zaštitu fluida pri obradi ili rezanju metala, stakla ili drugih materijala.
PT 14	Biocidi za suzbijanje štetočina	Rodenticidi.
PT 15	Biocidi za suzbijanje štetočina	Avicidi.
PT 16	Biocidi za suzbijanje štetočina	Moluskocidi, vermici i proizvodi za suzbijanje drugih beskičmenjaka.
PT 17	Biocidi za suzbijanje štetočina	Sredstva za suzbijanje riba - piskicidi.
PT 18	Biocidi za suzbijanje štetočina	Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje ostalih zglavkara.
PT 19	Biocidi za suzbijanje štetočina	Repelenti i mamci.
PT 20	Biocidi za suzbijanje štetočina	Sredstva za zaštitu od ostalih kičmenjaka.

PT	Grupa	Kratak opis vrste proizvoda
PT 21	Drugi biocidi	Proizvodi za suzbijanje obrastanja.
PT 22	Drugi biocidi	Tečnosti za balsamovanje i prepariranje.

Prilog 5 - Model izjave podnosioca zahtjeva

Podnosilac zahtjeva može koristiti sljedeći model izjave, uz prilagođavanje konkretnom predmetu:

IZJAVA PODNOSIOCA ZAHTEJEVA

Pod punom materijalnom i krivičnom odgovornošću izjavljujemo da su podaci i dokumentacija dostavljeni uz zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda tačni, potpuni i usklađeni sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata dozvola u skladu sa propisima Evropske unije.

Izjavljujemo da biocidni proizvod koji se namjerava staviti u promet i upotrebu u Crnoj Gori odgovara proizvodu obuhvaćenom dostavljenom EU dozvolom, rezimeom svojstava biocidnog proizvoda i Izvještajem o biocidnom proizvodu (PAR), odnosno da su sve razlike jasno navedene i obrazložene u prilogu zahtjeva.

Obavezujemo se da ćemo Agenciju bez odlaganja obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na EU dozvolu, rezime svojstava, PAR, sastav proizvoda, klasifikaciju, označavanje, efikasnost, rizike ili uslove upotrebe proizvoda.

U _____, dana _____ godine

Za podnosioca zahtjeva:

ime, prezime, funkcija, potpis i pečat

Prilog 6 - Kontrolna lista za uvoz biocidnog proizvoda

Ova kontrolna lista služi uvozniku za internu provjeru prije podnošenja zahtjeva za pregled pošiljke i prije carinjenja. Lista je pomoćni alat i ne zamjenjuje obaveze propisane Zakonom, dozvolom Agencije i uputstvima nadležnog inspektora.

Br.	Pitanje za provjeru	Da / Ne / Nije primjenjivo
1	Da li je za proizvod izdata važeća dozvola Agencije za stavljanje u promet i upotrebu?	
2	Da li naziv proizvoda, proizvođač i imalac dozvole odgovaraju podacima iz dozvole?	
3	Da li aktivna supstanca, koncentracija, formulacija i PT vrsta odgovaraju dozvoli i rezimeu svojstava?	
4	Da li su odobrene upotrebe, ciljni organizmi, kategorije korisnika i doze preneti u deklaraciju i uputstvo?	
5	Da li je deklaracija pripremljena na crnogorskom jeziku i da li ne sadrži nedozvoljene tvrdnje?	
6	Da li proizvod prati važeći bezbjednosni list, kada je propisan?	
7	Da li su faktura, transportna dokumentacija, broj serije, količina i rok upotrebe usklađeni?	
8	Da li su pakovanje i veličine ambalaže obuhvaćeni dozvolom ili pratećom dokumentacijom?	

9	Ako je proizvod opasan, da li uvoznik ispunjava uslove za promet opasnih hemikalija?	
10	Da li je pripremljena dokumentacija za nadležnog inspektora prije carinjenja?	
11	Da li se uvoz vrši preko mjesta na kojem je obezbijeđen odgovarajući carinski i inspekcijski nadzor?	
12	Da li su obezbijeđeni uslovi skladištenja nakon uvoza u skladu sa dozvolom i bezbjednosnim listom?	
13	Da li je obezbijeđena evidencija o količinama u skladu sa obavezama iz Zakona?	