



Broj: 02-UPI-632/2
Podgorica, 28.04.2020.god.
TM

Agencija za zaštitu prirode i životne sredine, na osnovu člana 7 stav 4 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore”, br. 54/16), na osnovu člana 18 i 46 stav 1 Zakona o upravnom postupku (»Službeni list Crne Gore«, br.56/14, 20/15, 40/16, 37/17), člana 21a Uredbe o organizaciji i načinu rada državne uprave člana 43 Uredbe o organizaciji i načinu rada državne uprave (»Službeni list CG« 087/18, 002/19 i 038/19) i člana 2 Zakona o administrativnim taksama (»Službeni list CG«, broj 018/19), rješavajući po zahtjevu »Fidelitas Pharm« d.o.o. Bar, ul.Rista Lekica C13, za upis biocidnog proizvoda u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosijea, akt br. 02-UPI-632/1 od 24.04.2020. godine, d o n o s i

R J E Š E N J E

1. Upisuje se biocidni proizvod u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosijea:

Naziv biocidnog proizvoda: Sensilis® Germogal, antibakterijski gel za ruke

Vrsta biocidnog proizvoda: Dezinfekciono sredstvo za ličnu higijenu ljudi (PT 1)

Proizvođač: „Galafarm“ DOOEL Sjeverna Makedonija

Aktivna supstanca koja je sadržana u biocidnom proizvodu: etil-alkohol 70%

(proizvođač: „Alkaloid” A.D. Skoplje, Sjeverna Makedonija)

2. Biocidni proizvod iz tačke 1. ovog rješenja stavlja se u promet i upotrebu kao dezinfekciono sredstvo za opštu upotrebu i koristi se za dezinfekciju zdrave kože ruku, u skladu sa Uputstvom za upotrebu.

3. Biocidni proizvod iz tačke 1. ovog rješenja mora biti klasifikovan u skladu sa propisima kojima se uređuju hemikalije, a upakovan, obilježen i reklamiran u skladu sa tim propisima u specifičnim zahtjevima za biocidni proizvod.

4. Imalac rješenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosijea (u daljem tekstu: imalac rješenja) dužan je da se pridržava uslova za stavljanje biocidnog proizvoda u promet i upotrebu, da obilježi biocidni proizvod i da u bezbjedonosnom listu za biocidni proizvod navede načine i uslove njegovog korišćenja određene ovim aktom.

5. Imalac rješenja dužan je da vodi evidenciju o količinama biocidnog proizvoda stavljenog u promet, ukupnom prometu biocidnog proizvoda koji je ostvario u prethodnoj godini, količinama zaliha i količinama biocidnog proizvoda povučenog sa tržišta, kao i daljim korisnicima.

6. Obavezuje se imalac rješenja da Agenciji za zaštitu prirode i životne sredine podnese zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda iz tačke 1. ovog rješenja roku od tri godine od dana donošenja rješenja.

7. Ukoliko imalac rješenja ne postupi u skladu sa obavezom određenom u tački 2, 4 i 6. ovog rješenja, Agencija za zaštitu prirode i životne sredine će donijeti rješenje o prestanku važenja rješenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosjea.

8. Obavezuje se imalac rješenja da se pridržava svih obaveza iz Zakona o biocidnim proizvodima i Zakona o hemikalijama, a koje rješenjem nisu posebno napomenute.

O b r a z l o ž e n j e

Preduzeće »Fidelitas Pharm« d.o.o. iz Bara podnijela je Agenciji za zaštitu prirode i životne sredine zahtjev za upis biocidnog proizvoda, opisanog u dispozitivu rješenja, u Privremenu listu biocidnog proizvoda za dostavljanje tehničkog dosjea. Uz ovaj zahtjev dostavljane su i osnovne informacije o biocidnom proizvodu i aktivnoj supstanci sadržanoj u tom biocidnom proizvodu.

Agencija za zaštitu prirode i životne sredine je rješavajući po zahtjevu »Fidelitas Pharm« d.o.o. Podgorica, u skladu sa članom 161 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore", br. 56/14, 20/15, 40/16, 37/17), a u vezi sa članom 196 Zakona o opštem upravnom postupku («Sl. list RCG» broj 60/03 i „Sl. list CG“, br. 32/11) i članom 7 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16), a na osnovu dostavljene dokumentacije, utvrdila da su ispunjeni uslovi za upis konkretnog biocidnog proizvoda u Privremenu listu biocidnog proizvoda za dostavljanje tehničkog dosjea, pa je donijela odluku kao u dispozitivu ovog rješenja.

Obaveze iz tačke 2. dispozitiva rješenja određena je u skladu sa članom 7. stav 7 i članom 41 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16), a shodnom primjenom člana 14 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16).

Obaveze iz tačke 3. dispozitiva rješenja određena je u skladu sa članom 31. stav 1. Zakona o biocidnim proizvodima prema kojem se klasifikacija biocidnog proizvoda vrši u skladu sa Zakonom o hemikalijama („Sl. list CG“, br. 18/12) i Pravilnikom o kriterijumima i načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalija i određenog proizvoda u klase opasnosti ("Sl. list CG", br. 53/12).

Obaveze iz tački 4. i 5. dispozitiva rješenja određena je u skladu sa članom 25. stav 1 i članom 43 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16).

Ukoliko imalac rješenja ne postupi u skladu sa obavezom određenom u tač. 2. i 4. ovog rješenja, Agencija za zaštitu prirode i životne sredine će u skladu sa odredbom člana 26 stav 1. tačka 2. Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16) donijeti rješenje o prestanku važenja rješenja o upisu biocidnog proizvoda u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosjea i odrediti rok i način postupanja sa biocidnim proizvodom koji se nalazi u prometu na osnovu ovog rješenja.

Obaveza iz tačke 6. dispozitiva rješenja određena je u skladu sa članom 7. stav 7, 8, 9, a u vezi sa članom 26 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16).

Rok iz tačke 6. ovog rješenja je u skladu sa članom 7. stav 1. Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16), a na osnovu UREDBE KOMISIJE (EU) br. 1062/2014 od 4. avgusta 2014. o programu rada za sistemski pregled svih postojećih aktivnih materija sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Vijeća.

Rokove u Privremenoj listi određuje se na osnovu činjenice da li je aktivna supstanca sadržana u biocidnom proizvodu upisana u liste iz člana 6 Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore“, br. 54/16) i Pravilnika o listama aktivnih supstanci koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima i biocidnim proizvodima manjeg rizika (Prilog I - koje su dozvoljene za upotrebu u biocidima; i Prilog II - koje su dozvoljene za upotrebu u biocidnim proizvodima manjeg rizika) ("Sl. list CG", br. 72/16); I Lista 1b-Lista osnovnih supstanci objavljenih u službenom glasilu Evropske unije ili u Program za upis u Listu I, Listu Ia ili Listu Ib, odnosno od količine biocidnog proizvoda koji se stavlja u promet i upotrebu, svojstava biocidnog proizvoda koji

utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu ili nepostojanja podataka o svojstvima, vrste biocidnog proizvoda i postojanja procjene aktivne supstance i drugih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu.

Ukoliko imalac rješenja ne postupi u skladu sa obavezom određenom u tački 6. ovog rješenja prije isteka ostavljenog roka i ne podnese zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i upotrebu biocidnog proizvoda u skladu sa odredbom člana 7. Zakona o biocidnim proizvodima („Službeni list Crne Gore”, br. 54/16), Agencija za zaštitu prirode i životne sredine će u skladu sa odredbom člana 26, stav 1. tačka 2) Zakona o biocidnim proizvodima donijeti rješenje o prestanku važenja rješenja o upisu biocidnog proizvoda u u Privremenu listu biocidnih proizvoda za dostavljanje tehničkog dosjea i odrediti rok i način postupanja sa biocidnim proizvodom koji se nalazi u prometu na osnovu ovog rješenja.

Shodno odredbama člana 2 Zakona o administrativnim taksama (»Službeni list CG«, broj 018/19), tarifni broj 1 i tarifni broj 73 tačka 2. dobavljač je uplatio administrativnu taksu u iznosu 2,00€ i 40,00 €.

Na osnovu svega navedenog odlučeno je kao u dispozitivu rješenja.

Uputstvo o pravnoj zaštiti: Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Ministarstvu održivog razvoja i turizma, u roku od 15 dana od dana njenog prijema, a preko ovog organa.

Nikola Medenica
DIREKTOR

