



Vlada Crne Gore

**PREGOVARAČKA POZICIJA CRNE GORE
ZA MEĐUVLADINU KONFERENCIJU O PRISTUPANJU CRNE GORE
EVROPSKOJ UNIJI
ZA POGLAVLJE 1 – SLOBODA KRETANJA ROBE**

Podgorica, oktobar 2016.

I SAŽETAK PREGOVARAČKE POZICIJE

Crna Gora prihvata pravnu tekovinu Evropske unije (EU) obuhvaćenu poglavljem Sloboda kretanja robe koja je na snazi od 17. VI 2016, te je spremna ostvariti njeno puno sprovođenje do pristupanja EU.

Crna Gora ne traži trajna izuzeća niti prelazna razdoblja za sprovođenje pravne tekovine obuhvaćene ovim poglavljem.

II ZAKONODAVNI I INSTITUCIONALNI OKVIR

Strategijski okvir za ovo poglavlje čini Strategija Crne Gore za primjenu pravne tekovine u oblasti slobode kretanja robe za period 2014-2018, koju je Vlada usvojila 18. X 2014. Uz Strategiju usvojen je i petogodišnji Akcioni plan za njeno sprovođenje, a Strategija takođe predstavlja i pravni osnov za usvajanje Akcionog plana za usklađivanje s članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije. U prvom kvartalu 2016. je usvojen revidirani Akcioni plan za sprovođenje Strategije Crne Gore za primjenu pravne tekovine u oblasti slobode kretanja robe za period do kraja 2018. Vlada Crne Gore je, na sjednici od 17. VI 2016, usvojila Informaciju o ažuriranju teksta Strategije Crne Gore za primjenu pravne tekovine u oblasti slobode kretanja robe za period 2014-2018, u kojoj je prikazano stanje od 1. I 2016. Predati su dokumenti sa tekstualnim dijelom i Akcionim planom, u kojima su navedeni planovi za primjenu usvajanja propisa kao i izmjena plana usvajanja za određene propise u skladu sa sugestijama Evropske komisije.

II. a. Opšti principi

Crna Gora sprovodi niz mjera ekonomske politike u cilju pripreme za stupanje na unutrašnje tržište i obezbjeđivanja potpuno slobodne tržišne ekonomije po pravilima koja važe za sve države članice EU.

U skladu s mjerama sadržanim u Akcionom planu za usklađivanje s članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije, koji je Vlada usvojila 17. XII 2015, Crna Gora je preduzela sve potrebne aktivnosti za uklanjanje zakonodavnih i administrativnih prepreka trgovini.

U cilju uklanjanja mjera s učinkom jednakim kvantitativnim ograničenjima Akcioni plan daje precizne rokove za ukidanje takvih odredbi i predviđa preduzimanje sljedećih postupaka:

- a. Stavljanje van snage cjelokupnog tehničkog propisa
- b. Uvođenje odredbe/klauzule o uzajamnom priznavanju
- c. Stavljanje van snage zastarjelih odredbi (zamjena standarda sa obaveznom primjenom odredbama kojima se uvodi pretpostavka usaglašenosti sa standardima)

CG

d. Planirano povlačenje u procesu usvajanja harmonizovanog zakonodavstva EU

e. Predlog ostavljanja mjere na snazi s obzirom na usklađenost s članovima 34-36 UFEU

Akcioni plan predviđa metodologiju kontinuiranog skrininga novih propisa koji se donose u neharmonizovanoj oblasti i po potrebi notifikacije prema Evropskoj komisiji.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije je institucija nadležna za koordinaciju aktivnosti koje sprovode organi državne uprave odgovorni za usklađivanje s članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije i načela uzajamnog priznavanja koje proizilazi iz jurisprudencije Evropskog suda pravde.

U nadležnosti Direktorata za unutrašnje tržište i konkurenciju je infrastrukturu kvaliteta koja se pored poslova infrastrukture kvaliteta bavi i koordinacijom politike slobode kretanja robe. Ima važnu ulogu u obavještanju javnosti i preduzetnika o svim aktivnostima i novostima koji se odnose na usklađivanje sa propisima i pravilima koja su na snazi na unutrašnjem tržištu EU. Sprovodi analize i priprema analitičke temelje za praćenje stanja kako na harmonizovanom tako i na neharmonizovanom području, putem saradnje s institucijama infrastrukture kvaliteta, drugim ministarstvima i privatnim sektorom. Ovaj direktorat je nadležan za izradu horizontalnog zakonodavstva u oblasti tehničkih propisa i ocjene usaglašenosti, standardizacije, metrologije, akreditacije i tržišnog nadzora, kao i pojedinih sektorskih propisa, kao i za notifikaciju i saradnju s međunarodnim organizacijama u dijelu tehničkih propisa, postupaka ocjene usaglašenosti i propisa o uslugama informacionog društva.

Nadležni Direktorat daje prethodno mišljenje na sve tehničke propise po članu 6 stav 3 Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11). Takođe vrši nadzor nad radom institucija infrastrukture kvaliteta u smislu predlaganja godišnjih programa rada za nacionalna tijela za akreditaciju i standardizaciju, kao i razmatranju izvještaja o realizaciji programa, i aktivno učestvuje u aktivnostima vezanim za tržišni nadzor kroz rad u Koordinacionom tijelu za tržišni nadzor koje je formirano na osnovu Zakona o nadzoru proizvoda na tržištu.

Trenutno su tri zaposlena zadužena za oblast infrastrukture kvaliteta, a previđeno je popunjavanje preostalih šest mjesta predviđenih sistematizacijom kako bi administrativni kapaciteti bili zadovoljavajući.

CG

II. b. Horizontalne mjere

Zakonodavni okvir

Zakonodavni okvir koji uređuje tehničke zahtjeve za proizvode i stavljanje proizvoda na tržište je Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), Zakon o standardizaciji („Sl. list CG“, br. 13/08), Zakon o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 54/09), Zakon o metrologiji („Sl. list CG“, br. 79/08 i 40/11), Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda („Sl. list CG“, br. 45/14), Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu („Sl. list CG“, br. 33/14) i Zakon o tržišnoj inspekciji („Sl. list CG“, br. 53/11). Ovi zakoni predstavljaju horizontalnu zakonodavnu infrastrukturu za mjere koje se unificirano primjenjuju u tehničkim propisima gdje god je to primjenjivo.

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti predstavlja pravni osnov za prenošenje direktiva Novog i Starog pristupa u crnogorsko zakonodavstvo. Ministarstvo ekonomije ima koordinacionu ulogu i osigurava jedinstven pristup svih resornih ministarstava u izradi i donošenju tehničkih propisa koji prenose direktive Novog i Starog pristupa. Horizontalni zakonodavni okvir je u velikoj mjeri usklađen s pravnom tekovinom EU.

Administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju, je nadležno za koordinaciju politike slobode kretanja robe. Crna Gora će nastaviti s jačanjem administrativnih kapaciteta Ministarstva ekonomije kako bi se obezbijedilo kontinuirano usaglašavanje zakonodavstva s EU propisima i postizanje pune primjene zakonodavstva u ovoj oblasti, i to kroz povećanje broja zaposlenih i kontinuiranim usavršavanjem postojećih i novozaposlenih kadrova.

Standardizacija

Zakon o standardizaciji („Sl. list CG“, br. 13/08) utvrđuje načela i ciljeve standardizacije u Crnoj Gori, osnivanje, uređenje i djelatnost nacionalne organizacije za standardizaciju, usvajanje, objavljivanje i primjenu crnogorskih standarda i srodnih dokumenata iz oblasti standardizacije.

U cilju unapređenja sistema standardizacije u Crnoj Gori, posebna Strategija razvoja standardizacije u Crnoj Gori usvojena je u decembru 2014. Predmetnim dokumentom definisan je sveobuhvatni strateški okvir koji se temelji na načelima međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju.

CG

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Odlukom o osnivanju Instituta za standardizaciju Crne Gore („Sl. list RCG“, br. 21/07), Vlada je osnovala Institut (u daljem tekstu: ISME), kao samostalnu i neprofitnu organizaciju, radi ostvarivanja ciljeva nacionalne standardizacije i donošenja crnogorskih standarda i srodnih dokumenata, pružanja informacija i izgradnje odnosa s organima EU i drugim zainteresovanim stranama. Institucionalni okvir definisan je Statutom ISME-a („Sl. list CG“, br. 29/08). Rad ISME-a i njegovih stručnih tijela na poslovima donošenja crnogorskih standarda (MEST) i srodnih dokumenata usklađen je s pravilima i preporukama međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju i s potrebama zainteresovanih strana u Crnoj Gori. Shodno tome, ISME je donio Interna pravila za standardizaciju (ISME IPS) koja dodatno regulišu pitanja koja se odnose na pripremu, usvajanje, objavljivanje i održavanje crnogorskih standarda i srodnih dokumenata.

Na polju međunarodne saradnje, ISME je ostvario članstvo u ISO (Međunarodna organizacija za standarde), kao korespondentni član (od 1. VII 2007); IEC (Međunarodna elektrotehnička komisija), kao pridruženi član (od 1. I 2009); Komisiji Codex Alimentarius, kao kontaktna tačka za Crnu Goru (od 15. XII 2008); CEN (Evropski odbor za standardizaciju), kao pridruženi član (od 1. VII 2008); CENELEC (Evropski odbor za elektrotehničku standardizaciju), kao pridruženi član od 1. VII 2009) i ETSI (Evropski institut za telekomunikacione standarde), kao pridruženi član (od 3. XII 2014).

Do kraja juna 2015. ISME je donio 13.818 crnogorskih standarda (MEST) i srodnih dokumenata. Od tog broja 3.064 su harmonizovani MEST. Ovi standardi u potpunosti su usaglašeni s međunarodnim i evropskim standardima, odnosno ne postoji nijedan MEST koji bi mogao biti konfliktan s postojećim evropskim i međunarodnim standardima. ISME redovno obavještava javnost o postojećim standardima (nacionalnim, evropskim i/ili međunarodnim) kao i o aktivnostima standardizacije. Korisnici mogu koristiti internet portal Instituta (www.isme.me) gdje, pored ostalog, mogu online pretraživati katalog crnogorskih standarda/srodnih dokumenata.

Prepoznavajući prioritetne oblasti za standardizaciju od interesa za Crnu Goru ISME je do sada formirao tehničke komitete za naftu i naftne derivate, euro-kodove, prehrambene proizvode, sisteme za upravljanje energijom i energetska efikasnost, upravljanje ljudskim resursima, elektro-energetiku, društvenu odgovornost, opremu pod pritiskom, građevinske proizvode, životnu sredinu, turizam i povezane usluge, uređaje i opremu za skladištenje i transport, informacionu tehnologiju, tehnologiju zaštite zdravlja, drvo i proizvode od drveta i za kodifikaciju jezika.

CG

Osnivanje novih tehničkih komiteta direktno zavisi od interesa zainteresovanih strana, sredstava iz budžeta za realizaciju ISME planova i programa, sposobnosti za povećanje kapaciteta zaposlenih u ISME i izvršenja planiranih odluka u pogledu razvoja Instituta.

ISME trenutno zapošljava 15 službenika. U cilju što efikasnijeg rada i ostvarivanja ciljeva nacionalne standardizacije broj zaposlenih će se postepeno povećavati dok se ne popune sva 32 mjesta predviđena sistematizacijom. Institut određena finansijska sredstva usmjerava na dalji profesionalni razvoj i stručnu edukaciju svojih zaposlenih.

Ocjenjivanje usaglašenosti

Ocjenjivanje usaglašenosti u Crnoj Gori definisano je kroz Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i njegove podzakonske akte: Uredbu o načinu priznavanja isprava i znakova usaglašenosti („Sl. list CG“ br. 55/12), Uredbu o obliku sadržaju i izgledu znaka usaglašenosti („Sl. list CG“ br. 55/12), Uredba o notifikaciji tehničkih propisa, standarda, propisa o uslugama informatičkog društva i postupaka ocjene usaglašenosti („Sl. list CG“ br. 11/13), Pravilnik o bližem sadržaju obavještenja o proizvodu koji predstavlja rizik („Sl. list CG“ br. 6/13), Pravilnik o sadržaju i načinu vođenja registra tehničkih propisa, tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, inostranih isprava i znakova usaglašenosti („Sl. list CG“ br. 18/13) i Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti („Sl. list CG“ br. 27/13). Navedeni akti su usklađeni s Odlukom 768/2008/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. VII 2008. o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima, s Regulativom 765/2008/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. VII 2008. o zahtjevima za akreditaciju i tržišni nadzor – dio koji se odnosi na tržišni nadzor i s Direktivom 98/34/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. VI 1998. i njenim amandmanima koji su donijeti Direktivom 98/48/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. VII 1998.

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti pruža pravnu osnovu za prenošenje direktiva Starog pristupa i direktiva Novog pristupa u crnogorsko zakonodavstvo. Osim načina za propisivanja tehničkih zahtjeva za proizvode, ovim zakonom se uređuje i sistem ocjene usaglašenosti odnosno opšti zahtjevi za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, postupak imenovanja/ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, uloga akreditacije u postupku imenovanja/ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Zakon ostavlja mogućnost da se posebnim tehničkim propisima detaljnije urede zahtjevi za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, kao i postupci (moduli) ocjenjivanja usaglašenosti.

CG

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti definiše tijela za ocjenjivanje usaglašenosti kao pravna lica koja sprovode ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući kalibraciju, ispitivanje, certifikaciju i kontrolisanje (laboratorije, certifikaciona tijela, kontrolne organizacije i dr).

Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti mogu da se imenuju (Novi pristup) ili ovlaste (sektorski/Stari pristup). Imenovana tijela se sama prijavljuju za imenovanje ukoliko su ispunila uslove za imenovanje. Imenovanje od strane nadležnog ministarstva predstavlja samo prvi korak do sticanja statusa prijavljenog tijela (notified body) koje se može dostići tek poslije pristupanja Crne Gore u EU. Prijavljena tijela rade u ime proizvođača i dogovaraju u skladu sa zakonom posao sa proizvođačem kada je direktivom predviđena ocjenjivanje od treće strane. Kako u Crnoj Gori ima veoma malo proizvođača u oblasti Novog pristupa nema ni imenovanih tijela. Ovlašćena tijela za ocjenjivanje usaglašenosti su tijela koja u ime države provjeravaju da li je proizvod ispunio propisane tehničke zahtjeve. Ovlašćena tijela bi prethodno trebalo da obezbijede uslove kako bi dokazala svoju kompetentnost, ispunjavanjem standarda koji zahtijevaju organizacionu, metrološku i sistemsku uređenost. Ona tijela koja ispunjavaju sve zahtjeve standarda iz ove oblasti i u mjeri u kojoj apliciraju za ovlašćenja prethodno bi trebalo (po pravilu) da obezbijede certifikat o akreditaciji kod nacionalnog tijela za akreditaciju. Kada je to potrebno, nadležno ministarstvo raspisuje javni poziv za ovlašćivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda se primjenjuje na sve proizvode čiji zahtjevi bezbjednosti nisu propisani posebnim tehničkim propisom, čime se organima za nadzor proizvoda na tržištu omogućava da ocjenjuju proizvode, a kao pretpostavka usaglašenosti koriste se harmonizovani standardi koji se nalaze na listi standarda koja je objavljena na osnovu Zakona o opštoj bezbjednosti. Ukoliko ne postoje harmonizovani standardi, organi tržišnog nadzora primjenjuje druge odredbe zakona tj. Odredbe kojima su definisani drugi kriterijumi za utvrđivanje bezbjednosti proizvoda.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Kroz Zakon o tehničkim zahtjevima i ocjenjivanju usaglašenosti i njegove podzakonske akte uspostavljen je sistem koji uzima u obzir većinu horizontalnih mjera u propisivanju bitnih zahtjeva za proizvode i postupke ocjenjivanja usaglašenosti. Definisana je raspodjela nadležnosti osam organa državne uprave (nadležna ministarstva). Uvedena je koordinaciona uloga organa države uprave nadležnog za aktivnosti infrastrukture kvaliteta (Ministarstvo ekonomije). Nadležna ministarstva su dobila pravni okvir („model“u slučaju posebnih zakona) za predlaganje (Vladine uredbe ili Skupštinski zakoni) ili usvajanje (pravilnici ministarstava) tehničkih propisa koji preuzimaju zakonodavstvo EU u vezi sa proizvodima iz oblasti njihove nadležnosti. Takođe je razvijen model za imenovanje

CG

(„novi pristup“) i ovlašćivanje („stari pristup“) tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Naglašene su razlike između odgovornosti države – „stari pristup“ i obaveza proizvođača – „novi pristup.“

U Crnoj Gori je identifikovano 30 tijela (od kojih je 24 tijela već akreditovano) za ocjenjivanje usaglašenosti u različitim oblastima. Ona uključuju tijela od laboratorija za ispitivanje, kontrolnih organa do kalibracionih laboratorija. Stanje u ovoj oblasti je prikazano na internetskoj stranici Ministarstva ekonomije.

Akreditacija

Oblast akreditacije u Crnoj Gori regulisana je Zakonom o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 54/09), Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 43/15) i Odlukom o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore („Sl. list CG“, br. 21/07).

Zakon o akreditaciji utvrđuje osnovne principe akreditacije, definiše pravila i postupak akreditacije i propisuje osnivanje i djelatnost Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) i u tom dijelu je usaglašen sa odredbama Regulative 765/2008/EZ. Princip zabrane konkurencije nacionalnog akreditacionog tijela u odnosu na druga nacionalna akreditaciona tijela nije tretiran Zakonom o akreditaciji, dok politika prekogranične akreditacije nije u potpunosti usaglašena sa relevantnim odredbama Regulative 765/2008/EZ.

Donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji, definicije iz člana 2 Regulative 765/2008/EZ (“akreditacija”, “harmonizovani standard” i “kolegijalno ocjenjivanje”) identično su preuzete iz Regulative, dok su politike vezane za zabranu konkurencije i prekogranične akreditacije u potpunosti usaglašene s odredbama člana 6 i člana 7 Regulative 765/2008/EZ. Donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji ostvarena je potpuna usklađenost zakonodavnog okvira s odredbama Regulative 765/2008/EZ koje se odnose na oblast akreditacije.

Odluka o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore, koja je podzakonski akt Zakona o akreditaciji, bliže uređuje djelatnosti, organe i način funkcionisanja ATCG.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

U skladu s odredbama Regulative 765/2008/EZ, Vlada je osnovala ATCG kao jedino nacionalno akreditaciono tijelo koje obavlja poslove akreditacije tijela za ocjenu usaglašenosti vodeći se principima nezavisnosti, nepristrasnosti i objektivnosti. Odgovornosti i zadaci ATCG-a su jasno razdvojeni od odgovornosti i zadataka drugih nacionalnih organa. ATCG je nezavisna i neprofitna organizacija i radi izbjegavanja sukoba interesa nema vlasnička prava ili druge finansijske ili upravljačke interese u tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

CG

Djelatnost, organi i način funkcionisanja ATCG utvrđeni su Odlukom o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore („Sl. list RCG“, br. 21/07) i Statutom ovog tijela. ATCG svoju djelatnost obavlja u skladu s internim pravilima i procedurama (12 internih pravila i sedam procedura) koja su usklađena s pravilima i smjernicama Evropske kooperacije za akreditaciju (EA) i međunarodnih organizacija za akreditaciju (ILAC/IAF). Svoj rad ATCG bazira na zahtjevima standarda MEST EN ISO/IEC 17011 - Opšti zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. U radu upravljačkih, stručnih i savjetodavnih tijela ATCG-a uključeni su i učestvuju predstavnici zainteresovanih strana. Shodno prethodnom ATCG je pristupio pripremanju za aplikaciju za potpisivanje EA MLA sporazuma. Očekuje se da će ATCG u toku 2016. aplicirati za potpisivanje ovog sporazuma.

ATCG vodi i ažurira Registar akreditovanih tijela za ocjenu usaglašenosti. Zaključno s početkom juna 2016, u Registru je upisano ukupno 28 tijela za ocjenu usaglašenosti akreditovanih od strane ATCG-a, od kojih 18 pripadaju grupi ispitnih laboratorija, dva grupi laboratorija za etaloniranje, šest grupi kontrolnih tijela, jedno grupi sertifikacionih tijela za sertifikaciju proizvoda i jedno grupi sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta.

U ATCG je sistematizovano deset radnih mjesta, dok je trenutno u radni odnos angažovano osam stalno zaposlenih izvršioaca. Za potrebe sprovođenja ocjenjivanja u toku postupka akreditacije tijela za ocjenu usaglašenosti ATCG ima na raspolaganju registrovanih devet vodećih ocjenjivača, 17 tehničkih ocjenjivača i 18 tehničkih eksperata, od kojih su neki iz zemalja regiona.

ATCG učestvuje u radu Evropske kooperacije za akreditaciju (EA) i njen je punopravni član od novembra 2011. U ATCG se obavljaju završne pripreme za podnošenje aplikacije EA radi potpisivanja Multilateralnog sporazuma, tzv. EA MLA Sporazum. ATCG je pridruženi član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC) od 2009. ATCG ostvaruje intenzivnu saradnju s nacionalnim akreditacionim tijelima zemalja iz regiona s kojima je potpisalo bilateralne sporazume o saradnji (Srbija - ATS, Bosna i Hercegovina - BATA, Makedonija - IARM, Hrvatska - HAA i Albanija - DA). ATCG je takođe potpisalo bilaterarne sporazume o saradnji s nacionalnim akreditacionim tijelom Republike Moldavije – MOLDAC i nacionalnim akreditacionim tijelom Bugarske – BAS.

Metrologija

Oblast metrologije u Crnoj Gori regulisana je Zakonom o metrologiji („Sl. list CG“, br. 79/08 i 40/11). Ovim zakonom sistem mjernih jedinica usklađen je sa Međunarodnim sistemom mjernih jedinica, uspostavljen je sistem nacionalnih etalona i obezbijedena njihova sljedivost do međunarodnih etalona; uspostavljeno je jedinstveno mjerenje u Crnoj Gori i izgrađeno povjerenje u rezultate mjerenja

CG

sprovedenih u cilju zaštite potrošača, života i zdravlja ljudi i životinja, zaštite životne sredine, opšte bezbjednosti i zaštite prirodnih resursa. Takođe, Zakon je izrađen na način koji podržava i razvija odgovarajuću metrološku infrastrukturu koja obezbjeđuje sljedivost rezultata mjerenja, podstiče slobodnu trgovinu i uklanja potencijalne barijere ove trgovine; usmjerava i finansira istraživačke aktivnosti metrologije. Zakon o metrologiji predstavlja pravni osnov za pripremu, donošenje i sprovođenje metroloških propisa, za sprovođenje postupaka ocjenjivanja usaglašenosti sa zahtjevima zakonske metrologije i pružanje informacija u oblasti metrologije.

Podzakonski akti, donijeti na osnovu Zakona o metrologiji, koji dodatno regulišu ovu oblast i usklađeni s pravnom tekovinom EU: Uredba o zakonskim mjernim jedinicama („Sl. list CG”, br. 22/09 i 72/15), kojom je prenesena Direktiva 80/181/EEZ Savjeta od 20. XII 1979. o mjernim jedinicama i Direktiva 2009/3/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. III 2009. koja dopunjava Direktivu Savjeta 80/181/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na mjerne jedinice; Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima („Sl. list CG”, br. 56/11), kojim je prenesena Direktiva 76/211/EEZ Savjeta od 20. I 1976. o prethodno upakovanim proizvodima i Direktiva 2007/45/EEZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. IX 2007. o utvrđivanju pravila o nominalnim količinama za prethodno upakovane proizvode, stavljanju van snage direktiva Savjeta 75/106/EEZ i 80/232/EEZ i o izmjeni Direktive Savjeta 76/211/EEZ; Pravilnik o bocama kao mjernim posudama („Sl. list CG”, br. 56/11), kojim je prenesena Direktiva 75/107/EEZ Savjeta od 19. XII 1974. o mjernim posudama; Pravilnik o zahtjevima koji se odnose na uređaje i sisteme sa mjernom funkcijom („Sl. list CG”, br. 29/13), kojim je prenesena Direktiva 2004/22/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. III 2004. o mjernim instrumentima (MID-2004/22/EZ) i Direktiva Komisije 2009/137/EZ od 10. XI 2009. koja dopunjava Direktivu 2004/22/EZ (MID); Pravilnik o vagama s neautomatskim funkcionisanjem („Sl. list CG”, br. 29/13), kojim je prenesena Direktiva 2009/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. IV 2009. o neautomatskim vagama (NAWI).

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Osnovu metrološkog sistema u Crnoj Gori predstavlja Zavod za metrologiju koji je Vlada osnovala 14. IX 2006. U skladu sa Zakonom o metrologiji, Zavod se stara o sistemu zakonskih mjernih jedinica u Crnoj Gori, ostvaruje, čuva, održava i usavršava državne etalone, obezbjeđuje metrološku sljedivost, organizuje djelatnost kalibracije, vrši ocjenjivanje usaglašenosti mjerila s propisanim metrološkim zahtjevima: odobrenje tipa mjerila i ovjeravanje mjerila, sprovodi ispitivanje prethodno upakovanih proizvoda, daje stručno mišljenje za ovlašćivanje lica za obavljanje poslova u oblasti metrologije. Zavod predstavlja Crnu Goru u

CG

međunarodnim i regionalnim metrološkim organizacijama, saraduje s nadležnim inspeksijskim organima i pruža stručnu pomoć iz oblasti metrologije i priprema stručne osnove za izradu nacrtu propisa iz oblasti metrologije, obezbjeđuje metrološke informacije i izdaje službeno glasilo i obavlja i druge poslove iz oblasti metrologije.

Zakonom o metrologiji je predviđeno da privredna društva i druga pravna lica koja ispunjavaju propisane uslove u oblasti metrologije mogu obavljati poslove nacionalne kalibracione laboratorije za određene veličine, ovjeravanje određenih vrsta mjerila i pripreme mjerila za ovjeravanje.

Metrološki lanac sljedivosti u oblasti mase, dužine, temperature, pritiska, zapremine, električnih veličina, kao i vremena i frekvencije u Crnoj Gori u 2012. bazirao se na opremi koja je isporučena Zavodu u okviru programa IPA 2007: *Razvoj infrastrukture kvaliteta u Crnoj Gori*, kao i opremi koju je obezbijedio Zavod iz budžeta Crne Gore. Etaloni Crne Gore su sljedivi do etalona nacionalnih metroloških instituta evropskih država, a u Zavodu su aktivne sljedeće laboratorije od kojih su neke akreditovane, a za neke je u toku postupak pripreme za akreditaciju:

- **Laboratorija za masu**, akreditovana po standardu ISO/IEC 17025, kod Crnogorskog akreditacionog tijela (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) koja je potpisnica EA. Laboratorija je sljediva prema NMI Slovenije (MIRS).
- **Laboratorija za dužinu**, akreditovana po standardu ISO/IEC 17025, kod Crnogorskog akreditacionog tijela (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) koja je potpisnica EA. Laboratorija je sljediva prema Slovenskom LTM i NMI Turske (UME).
- **Laboratorija za temperaturu**, akreditovana po standardu ISO/IEC 17025, kod Crnogorskog akreditacionog tijela (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) koja je potpisnica EA. Laboratorija je sljediva prema Slovenskom SIQ i NMI Češke Republike (ČMI).
- **Laboratorija za električne veličine** je akreditovana po standardu ISO/IEC 17025 od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA – potpisnice EA). Laboratorija je sljediva prema Slovenskom SIQ.
- **Laboratorija za zapreminu**, proces akreditacije laboratorije prema standardu ISO/IEC 17025 je u toku i očekuje se da bude završena najranije do juna 2016. Laboratorija će biti akreditovana od strane Crnogorskog akreditacionog tijela (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA). Laboratorija ostvaruje

CG

sljedivost preko sljedivosti etalona mase u Laboratoriji za masu Zavoda za metrologiju.

- **Laboratorija za vrijeme i frekvenciju** je akreditovana po standardu ISO/IEC 17025 od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA – potpisnice EA). Laboratorija je sljediva prema Švajcarskom NMI (METAS).
- **Laboratorija za pritisak** je akreditovana po standardu ISO/IEC 17025 od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA – potpisnice EA). Laboratorija je sljediva prema Slovenskom IMT-LMT.

Zavod za metrologiju je punopravni član Evropskog udruženja Nacionalnih metroloških instituta, EURAMET-a od 7. VI 2011, i ima aktivno učešće u pojedinim EURAMET Tehničkim komitetima. Zavod je dopisni član Međunarodne organizacije za zakonsku metrologiju OIML od novembra 2007, a od januara 2009. pridruženi član Evropske kooperacije u zakonskoj metrologiji WELMEC. Predstavnici Zavoda učestvuju u radu radnih grupa (WG, WELMEC Working Groups). Punopravno članstvo u WELMEC-u je uslovljeno prijemom Crne Gore u Evropsku uniju.

Crna Gora je od 1. VIII 2011. pridružena članica Generalne Konferencije za tegove i mjere CGPM. Pridruženo članstvo CGPM-u omogućilo je da Zavod za metrologiju 19. X 2011. potpiše CIPM Aranžman o međusobnom priznavanju. Potpisivanjem CIPM Aranžmana o međusobnom priznavanju obezbijedili su se uslovi za međusobno priznavanje certifikata o kalibraciji i mjerenjima koje izdaju nacionalni metrološki instituti država članica i tako se potpomaže postupak uklanjanja tehničkih barijera trgovini.

U Zavodu za metrologiju ukupno je sistematizovano 52 radna mjesta, a trenutno je zaposleno 39 službenika i namještenika. Planirano je dodatno zapošljavanje.

Nadzor nad tržištem

Zakonodavni okvir za oblast nadzora nad tržištem čine Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu („Sl. list CG”, br. 33/14) i Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda („Sl. list CG”, br. 45/14). Zakon o tehničkim zahtjevima i ocjenjivanju usaglašenosti (Sl. list CG, br. 53/11), Zakon o inspekcijском nadzoru („Sl. list CG”, br. 57/11 i 18/14), kao i pravilnici – tehnički propisi i drugi podzakonski akti za primjenu navedenih zakona. Takođe, postoje i sektorski zakoni kojima su preuzete određene direktive koje uređuju tehničke zahtjeve za jedan broj grupa proizvoda (npr. Zakon o hemikalijama, Zakon o građevinskim proizvodima, Zakon o medicinskim sredstvima, Zakon o lijekovima, Zakon o bezbjednosti saobraćaja i dr.)

Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu uređuje nadzor proizvoda na tržištu koji vrše organi nadzora na tržištu, opšta pravila za sprovođenje i preduzimanje mjera

CG

nadzora proizvoda na tržištu, saradnja organa nadzora na tržištu s carinskim organom i druga pitanja od značaja za nadzor proizvoda na tržištu. Zakon je u velikoj mjeri usklađen sa strukturom i sadržajem Regulative 765/2008/EZ (u kombinaciji s odredbama o tržišnom nadzoru iz Direktive o opštoj bezbjednosti proizvoda), mada su određena unapređenja i dalje neophodna, i biće realizovana u drugom kvartalu 2018. Takođe, ovaj zakon je djelimično usklađen s Regulativom 764/2008/EZ (odredbe o uspostavljanju kontaktnih tačaka proizvoda).

Na osnovu ovog zakona donesena je Uredba o utvrđivanju grupa proizvoda nad kojima se vrši nadzor na tržištu („Sl. list CG“, br. 20/15), u kojoj su navedeni i organi tržišnog nadzora po grupama proizvoda.

Zakonom o opštoj bezbjednosti proizvoda reguliše se opšti zahtjev bezbjednosti, kriterijumi bezbjednosti koje moraju da ispunjavaju proizvodi koji se isporučuju na tržište, obaveze proizvođača i distributera i način informisanja i razmjene informacija o opasnim proizvodima i rizicima koje ti proizvodi predstavljaju za potrošače i druge krajnje korisnike. Zakonom su preuzeti zahtjevi Direktive 2001/95/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 3. XII 2001. o opštoj bezbjednosti proizvoda i Direktive 87/357/EEZ Savjeta od 25. VI 1987. o usklađivanju zakona država članica u vezi s obmanjujućim proizvodima koji ugrožavaju zdravlje ili bezbjednost potrošača. U Zakon je takođe uvrštena predviđena struktura revidirane Direktive o opštoj bezbjednosti proizvoda – bez odredbi o aktivnostima i ovlašćenjima tržišnog nadzora) i sadrži potrebnu referencu na Odluku 2010/15/EZ Komisije od 16. XII 2009. o smjernicama za implementaciju RAPEX sistema o razmjeni informacija o opasnim proizvodima (potrošački proizvodi i nepotrošački proizvodi – profesionalna oprema).

Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti propisuju se tehnički zahtjevi za proizvode, ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda sa propisanim tehničkim zahtjevima i dr. Ovaj zakon je pravni osnov za donošenje tehničkih propisa kojima se preuzima najveći broj direktiva koje uređuju tehničke zahtjeve za proizvode, ali se odredbe ovog zakona koje se odnose na ocjenjivanje usaglašenosti i znakove usaglašenosti primjenjuju i na proizvode uređene sektorskim zakonima.

Zakonom o inspekcijskom nadzoru uređuju se načela inspekcijskog nadzora, način i postupak vršenja inspekcijskog nadzora, obaveze i ovlašćenja inspektora i druga pitanja od značaja za vršenje inspekcijskog nadzora.

Sistem nadzora nad tržištem u Crnoj Gori kontinuirano se unapređuje kako bi se omogućio slobodan protok robe i uspostavilo jedinstveno tržište na koje će se plasirati samo bezbjedni odnosno sa propisima usklađeni proizvodi. U tom smislu, Vlada je već 2009. donijela Strategiju tržišnog nadzora, nadležni organi su sproveli

CG

niz aktivnosti, počevši od usklađivanja nacionalnog zakonodavstva s propisima Evropske unije u oblasti opšte bezbjednosti proizvoda i nadzora nad tržištem, jačanjem administrativnih kapaciteta, korišćenjem najbolje prakse članica EU i godišnjim planiranjem tržišnog nadzora. Posebna pažnja posvećena je jačanju koordinacije nadležnih organa preko Koordinacionog tijela za tržišni nadzor (koje je prvi put obrazovano 2010. u skladu sa Strategijom tržišnog nadzora) u cilju sprovođenja efikasnog i djelotvornog nadzora nad tržištem i uklanjanja opasnih i neusklađenih proizvoda.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

U Upravi za inspekcijske poslove, koja je počela s radom 1. VI 2012, je 30 inspekcija, od kojih su 13 nadležne i za tržišni nadzor, i to: Tržišna inspekcija, Zdravstveno-sanitarna inspekcija, Inspekcija za elektronske komunikacije i poštansku djelatnost, Metrološka inspekcija, Fitosanitarna inspekcija, Inspekcija rada (zaštita na radu), Građevinska inspekcija, Elektroenergetska inspekcija, Termoenergetska inspekcija, Rudarska inspekcija, Ekološka inspekcija, Inspekcija za stanovanje i Veterinarska inspekcija. Sve pomenute inspekcije, pored tržišnog nadzora, sprovode inspekcijski nadzor i u drugim upravnim oblastima.

U okviru Ministarstva saobraćaja i pomorstva su tri inspekcije koje vrše tržišni nadzor, i to: Inspekcija za drumski saobraćaj, Inspekcija za željeznički saobraćaj i Inspekcija za pomorski saobraćaj (dio Uprave za pomorstvo)

U Ministarstvu unutrašnjih poslova je inspekcija koja vrši tržišni nadzor u oblasti eksploziva za civilnu upotrebu i pirotehnike.

Takođe, Uprava carina je ključni saradnik organima tržišnog nadzora u sprovođenju aktivnosti, a Ministarstvo ekonomije, kao i institucije infrastrukture kvaliteta su podrška u tržišnom nadzoru.

Donošenjem Zakona o nadzoru proizvoda na tržištu, Koordinaciono tijelo za nadzor na tržištu postalo je zakonska kategorija, pa je Vlada donijela novu Odluku o obrazovanju koordinacionog tijela za nadzor na tržištu („Sl. list CG“, br. 32/15), čiji su članovi predstavnici Uprave za inspekcijske poslove (4), Ministarstva unutrašnjih poslova (1), Ministarstva saobraćaja i pomorstva (1), Uprave carina (1) i Ministarstva ekonomije (1). Preko ovog tijela vrši se koordinirano planiranje tržišnog nadzora na godišnjem nivou (do sada su usvojena i realizovana četiri godišnja programa za nadzor proizvoda na tržištu (2012, 2013, 2014 i 2015), prati realizacija godišnjeg programa nadzora proizvoda na tržištu i stanje bezbjednosti proizvoda na tržištu preko saradnje sa kontakt tačkom sistema brze razmjene informacija o proizvodima koji predstavljaju rizik. Članovi Koordinacionog tijela su uključeni u harmonizaciju nacionalnog zakonodavstva sa propisima EU koji uređuju

CG

oblast bezbjednosti proizvoda i tržišnog nadzora. Preko ovog tijela analizira se i nadležnost inspekcija u sprovođenju nadzora za pojedine grupe proizvoda.

U skladu sa Zakonom o nadzoru proizvoda na tržištu usvojen je Opšti program tržišnog nadzora za 2016. i objavljen na sajtu Uprave za inspeksijske poslove. Usvojen je izvještaj o realizaciji Opšteg programa tržišnog nadzora za 2015. i pripremljen Izvještaj o radu Koordinacionog tijela za nadzor na tržištu za 2015. i Izvještaj o radu sistema brze razmjene informacija o proizvodima koji predstavljaju rizik za 2015, koji su upućeni Vladi.

U Crnoj Gori je 2011. uspostavljen Nacionalni sistem za razmjenu informacija o opasnim proizvodima. Način razmjene obavještenja o mjerama koje su preduzete protiv opasnih proizvoda je kompatibilan sa zahtjevima RAPEX sistema.

Preko ovog sistema vrši se razmjena informacija o opasnim proizvodima na nacionalnom nivou, i to informacija sa RAPEX sistema, iz Regionalne mreže za razmjenu informacija o opasnim proizvodima (čija je kontakt tačka za Crnu Goru Uprava za inspeksijske poslove), kao i informacija iz nadzora sa tržišta, od proizvođača-distributera, od carinskog organa, potrošača i iz drugih izvora. Ovaj sistem predstavlja logičku vezu između dijela koji se odnosi na Poglavlje 28 zaštitu potrošača i Poglavlja 1 slobodan protok robe.

Na javnom dijelu web sajta www.potrosac.me dostupne su informacije o opasnim proizvodima pronađenim na našem tržištu i to u vidu kategorisanog registra (sa svim relevantnim informacijama i slikama proizvoda) i onlajn obrazac za slanje žalbe ili pitanja potrošača. Pomenuti IT sistem za praćenje opasnih proizvoda obezbijeđen je u okviru IPA Projekta „Zaštita potrošača i tržišni nadzor“

Pomenuta regionalna mreža za razmjenu informacija o opasnim proizvodima je uspostavljena uz pomoć Regionalnog projekta („Unapređivanje saradnje između organa tržišnog nadzora“ za zemlje Jugoistočne Evrope), između: Crne Gore, BiH, Srbije, Kosova, Albanije i Makedonije). Pored informacija o nebezbednim/opasnim proizvodima, kroz mrežu se razmjenjuju i kontrolne liste, godišnji izveštaji, druge informacije relevantne za partnera, kao što su smjernice za uzimanje uzoraka proizvoda, uputstva i procedure.

Pravilnikom o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Uprave za inspeksijske poslove u Odsjeku tržišne inspekcije predviđena je posebna grupa poslova za tehnički nadzor, u kojoj su sistematizovana četiriradna mjesta (jedan koordinator, dva tržišna inspektora, koji će biti i stručna podrška tržišnim inspektorima koji vrše tržišni nadzor, kao i savjetnik – kontakt osoba za razmjenu informacija o opasnim proizvodima). Popunjena su mjesta jednog koordinatora, inspektora i savjetnika.

CG

U okviru projekata podrške sproveden je niz obuka jednog broja inspektora zaduženih za nadzora nad tržištem, pri čemu treba istaći obuku koja je sprovedena u okviru regionalnog projekta „Poboljšanje koordinacije institucija za nadzor nad tržištem u cilju povećanja efikasnosti i efektivnosti“ (koji je nastavak pomenutog regionalnog projekta) , putem zajedničkih akcija inspektora koje su sprovedene u Podgorici, Skoplju i Banja Luci. Ovim nadzorom obuhvaćeni su proizvodi: igračke, fenovi za kosu i dječji bicikli, a podršku inspektorima je pružao ekspert EU.

U cilju unapređenja saradnje u oblasti nadzora nad tržištem između Uprave za inspeksijske poslove i Uprave carina zaključen je Memorandum o saradnji, čiji sastavni dio je i Katalog saradnje, koji se odnosi na sprovođenje zajedničkih aktivnosti.

Tržišna inspekcija, kao kontaktna tačka u Nacionalnom sistemu za brzu razmjenu podataka o opasnim proizvodima, u skladu s potpisanim Memorandumom koristi jedan dio baze podataka IT sistema Uprave carina, koji podaci su neophodni za sprovođenje nadzora proizvoda na tržištu.

U cilju što kvalitetnijeg sprovođenje nadzora neophodno je obezbijediti odgovarajuću kadar kao i obuku postojećeg, kao i ostale potrebne uslove.

II. c. Zakonodavstvo Novog pristupa

Niskonaponska električna oprema (LVD)

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), na osnovu kojega je Ministarstvo ekonomije donijelo Pravilnik o električnoj opremi namijenjenoj za upotrebu unutar određenih naponskih granica („Sl. list CG“, br. 2/14) kojim se u crnogorsko zakonodavstvo prenosi Direktiva 2006/95 EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 12. XII 2006. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za upotrebu unutar određenih naponskih granica.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku, nadležno je za oblast niskonaponske električne opreme. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. U ovom trenutku ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspeksijske poslove. U Direktoratu za energetiku trenutno su dva zaposlena odgovorna za ove direktive i neophodna je dalja edukacija u ovoj oblasti.

Elektromagnetna kompatibilnost

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), Zakon o elektronskim

CG

komunikacijama („Sl. list CG”, br. 40/13) i Pravilnik o elektromagnetnoj kompatibilnosti („Sl. list CG”, br. 32/12 i 50/14). Pravilnik je djelimično usklađen s Direktivom 2004/108/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 15. XII 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetnu kompatibilnost i stavljanju van snage Direktive 89/336/EEZ.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku je nadležni organ za oblast elektromagnetne kompatibilnosti, u čijoj nadležnosti je i objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Bezbednost igračaka

Zakonodavni okvir u Crnoj Gori za ovo područje čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 53/11) na osnovu kojeg je Ministarstvo zdravlja donijelo Pravilnik o bezbjednosti igračaka („Sl. list CG”, br. 4/15). Pravilnik je djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive 2009/48/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 18. VI 2009. o bezbjednosti igračaka.

U Crnoj Gori nema proizvođača igračaka, a za sada ne postoje ni planovi za njihovu proizvodnju. Imajući u vidu trenutno stanje na crnogorskom tržištu, za sada se ne očekuje imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenu usaglašenosti.

Trenutno se poslovima testiranja fizičko-hemijskih parametara i mikrobioloških parametara bave dvije laboratorije: Institut za javno zdravlje i Centar za ekotoksikološka ispitivanja, koje bi i u budućnosti bile ovlaštene od nadležnog organa za ocjenjivanje usaglašenosti (po određenim segmentima) igračaka koje se plasiraju na tržište Crne Gore.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ u području igračaka je Ministarstvo zdravlja. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je takođe u nadležnosti Ministarstva. Trenutno nema ovlaštenih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. U Crnoj Gori su prihvaćeni svi harmonizovani standardi— koji pružaju pretpostavku usaglašenosti u području primjene Direktive 2009/48/EZ o usklađivanju propisa država članica o bezbjednosti igračaka.

Ministarstvo zdravlja ima dovoljne kapacitete za preuzimanje i sprovođenje ove direktive. Nadzor igračaka na tržištu vrši Uprava za inspekcijske poslove u skladu sa Nacionalnim godišnjim planovima. Uprava za inspekcijske poslove će planirati obuke inspektora kako bi isti efikasno i stručno vršili poslove nadzora igračaka na

CG

tržištu u skladu sa novim propisima koji su usklađeni s propisima EU (radionice i studijske posjete u organizaciji TAIEX-a).

Bezbednost mašina

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o bezbednosti mašina („Sl. list CG“, br. 22/14) koji je u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 2006/42/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 17. V 2006. o mašineriji. Pravilnik je stupio na snagu 24. V 2014, a primjena je započela 1. I 2015.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2006/42/EZ je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za industriju i preduzetništvo. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. U Crnoj Gori trenutno nema tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Od oko 850 harmonizovanih evropskih standarda koji pružaju pretpostavku o usaglašenosti u djelokrugu Direktive 2006/42/EZ, prihvaćeno je oko 685 standarda. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

U ovom momentu, Ministarstvo ekonomije ima dovoljan broj službenika (četiri) zaduženih za sprovođenje ovog pravilnika. Nije potrebno dodatno zapošljavanje, ali je planirana dalja obuka za postojeće kadrove.

Emisija buke mašina koje se koriste na otvorenom

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva za proizvode i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Direktiva 2000/14/EZ u smislu proizvodnje, uvoza i stavljanja na tržište i/ili u upotrebu čini Zakon o zaštiti od buke u životnoj sredini („Sl. list CG“, br. 28/11 i 01/14), na osnovu kojeg je Ministarstvo održivog razvoja i turizma donijelo Pravilnik o oznakama usaglašenosti za izvore buke koji se stavljaju u promet i upotrebu („Sl. list CG“, br. 13/14). Crna Gora smatra da je Pravilnik u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 2000/14/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 8. V 2000. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na emisiju buke mašina koje se koriste na otvorenom.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za ovu oblast je Ministarstvo održivog razvoja i turizma, Direktorat za životnu sredinu, u saradnji sa Agencijom za zaštitu životne sredine. Trenutno ne postoji organ za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

CG

Ministarstvo održivog razvoja i turizma ima jednog zaposlenog koji je odgovoran za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2000/14/EZ. Ne planira se zapošljavanje novih kadrova, ali je neophodna dalja edukacija postojećeg.

Liftovi

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), na osnovu kojega je Ministarstvo ekonomije donijelo Pravilnik o bezbjednosti liftova („Sl. list CG“, br. 2/14) kojim se u crnogorsko zakonodavstvo prenosi Direktiva 95/16/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 29. VI 1995. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na liftove.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku je nadležni organ za oblast liftova, u čijoj nadležnosti je i objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti. U Crnoj Gori, u ovom trenutku, ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Donijeti su svi harmonizovani evropski standardi koji pružaju pretpostavku usaglašenosti u području primjene Direktive 95/16/EZ. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Oprema za ličnu zaštitu

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Direktiva 89/686/EZ u pogledu proizvodnje, uvoza, stavljanja na tržište i/ili u upotrebu čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), na osnovu kojeg je Ministarstvo ekonomije donijelo Pravilnik o opremi lične zaštite („Sl. list CG“, br. 17/15).

Pravilnik je u potpunosti usklađen s Direktivom 89/686/EZ Savjeta od 21. XII 1989. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na opremu za ličnu zaštitu opremu.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za ovu oblast je Ministarstvo ekonomije, koje je nadležno i za objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti. Crna Gora je usvojila oko 80 % harmonizovanih standarda kao MEST, a ostali su u

CG

proceduri usvajanja.¹ Trenutno nema tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

U Ministarstvu ekonomije jedan zaposleni je odgovoran za preuzimanje i sprovođenje ove direktive. Dodatno zapošljavanje se ne planira, ali je dalja obuka u ovoj oblasti neophodna.

ATEX- Oprema i zaštitni sistemi namijenjeni upotrebi u potencijalno eksplozivnim sredinama

U oblasti tehničkih zahtjeva za opremu i zaštitne sisteme namijenjenih upotrebi u potencijalno eksplozivnim sredinama u crnogorsko zakonodavstvo nije prenijeta Direktiva 2014/34/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju država članica u odnosu na opremu i zaštitne sisteme namijenjene upotrebi u potencijalno eksplozivnim sredinama kao ni Direktiva 94/9/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. III 1994. Na osnovu Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 53/11) biće donijet pravilnik kojim će se u potpunosti prenijeti odredbe Direktive 2014/34/EU u četvrtom kvartalu 2018.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2014/34/EZ je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za rudarstvo i geološka istraživanja. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Trenutno nema tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

U Direktoratu za rudarstvo i geološka istraživanja jedan zaposleni je odgovoran za ovu direktivu, i planirano je dalje obučavanje.

Medicinska sredstva

Oblast medicinskih sredstava u Crnoj Gori uređena je Zakonom o medicinskim sredstvima („Sl. list CG”, br. 79/04 i br. 53/09 i 40/11). Ovim zakonom se uređuje proizvodnja i promet medicinskih sredstava za humanu upotrebu i njime su u nacionalno zakonodavstvo djelimično prenesene odredbe Direktive Savjeta 93/42/EEZ od 14. VI 1993. o medicinskim sredstvima, Direktive Savjeta 90/385/EEZ od 20. VI 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivna medicinska sredstva za ugradnju i Direktive 98/79/EZ Evropskog

¹ Prema domaćem zakonodavstvu, ukoliko ne postoje nacionalni MEST standardi koje je već usvojio Institut za standardizaciju, evropski i međunarodni standardi mogu biti korišćeni za pretpostavku o usaglašenosti proizvoda.

parlamenta i Savjeta od 27. X 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktiva 93/42/EEZ, 90/385/EEZ i 98/79/EZ je Ministarstvo zdravlja uz učešće Agencije za lijekove i medicinska sredstva. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Trenutno ne postoji tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove za čije je službenike je potrebna dodatna obuka kako bi mogli vršiti nadzor iz ove oblasti.

Trenutno, u Ministarstvu zdravlja postoji jedan zaposleni koji je odgovoran za preuzimanje i sprovođenje ovih direktiva. Nema planova za dodatno zapošljavanje, ali je dalja edukacija postojećeg zaposlenog u ovoj oblasti je neophodna.

U Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) troje zaposlenih je odgovorno za sprovođenje ovih direktiva, što nije dovoljno za potpuno sprovođenje pravne tekovine u ovoj oblasti. Biće potrebno dodatno ojačati kapacitete Agencije za primjenu pravne tekovine u ovoj oblasti prijemom novih zaposlenih i dodatnom edukacijom.

Gasni uređaji i toplovodni kotlovi

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode i opremu na koje se odnose Direktive 2009/142/EZ i 92/42/EZ u pogledu proizvodnje, uvoza, stavljanja na tržište i/ili u upotrebu čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i na osnovu njega donijeti Pravilnik o uređajima na gasna goriva („Sl. list CG“, br. 10/15) i Pravilnik o zahtjevima efikasnosti novih toplovodnih kotlova na tečno ili gasovito gorivo („Sl. list CG“, br. 42/15) koji prenose u nacionalno zakonodavstvo odredbe Direktive Komisije 2009/142/EZ od 27. XI 2009. o gasnim uređajima i Direktive Savjeta 92/42/EZ od 21. V 1992. o zahtjevima efikasnosti novih toplovodnih kotlova na tečno ili gasovito gorivo i djelimično su usklađeni s njima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktiva 2009/142/EZ i 92/42/EZ je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. U ovom trenutku ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

CG

Oprema pod pritiskom

Zakonodavni okvir za oblast opreme pod pritiskom čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o tehničkim zahtjevima za posude pod pritiskom („Sl. list CG“, br. 21/14).

Pravilnik je stupio na snagu 19. V 2014, dok je njegova primjena započela 1. I 2015, i u potpunosti je usklađen s Direktivom 97/23/EEZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 29. V 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica o opremi pod pritiskom.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku je nadležni organ za ovu oblast. Ista institucija zadužena je za objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti. U ovom trenutku ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Jednostavne posude pod pritiskom

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode i opremu na koje se odnosi Direktiva 2009/105/EZ u pogledu proizvodnje, uvoza, stavljanja na tržište i/ili u upotrebu, čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o jednostavnim posudama pod pritiskom („Sl. list CG“, br. 21/14). Pravilnik, koji je u potpunosti usklađen s Direktivom 2009/105/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. IX 2009, stupio je na snagu 14. V 2014, dok je njegova primjena započela 1. I 2015.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za sprovođenje zakonodavstva za oblast jednostavnih posuda pod pritiskom je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku, u čijoj nadležnosti je i objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti. U ovom trenutku u Crnoj Gori ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Aerosolni raspršivači

Zakonodavni okvir za oblast aerosolnih raspršivača čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o aerosolnim raspršivačima („Sl. list CG“, br. 10/15). Pravilnik je djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive 2008/47/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 8. IV 2008. o usklađivanju zakonodavstva država članica u vezi s aerosolnim raspršivačima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

CG

Nadležni organ za sprovođenje ovog Pravilnika je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetiku. U ovom trenutku ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Žičare

Zakonodavni okvir za oblast žičara čine Zakon o bezbjednosti, organizaciji i efikasnosti željezničkog prevoza („Sl. list CG”, br. 1/14), Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 53/11) i Pravilnik o uslovima za žičare za prevoz lica („Sl. list CG”, br. 42/14). Na osnovu člana 134 Zakona o bezbjednosti, organizaciji i efikasnosti željezničkog prevoza, Ministarstvo saobraćaja i pomorstva donijelo je Pravilnik o uslovima za žičare za prevoz lica kojim se propisuju zahtjevi za projektovanje i građenje žičara za prevoz lica, zahtjevi za opremu, uređaje žičare i opremu stanica za održavanje žičara, uslovi za organizovanje prevoza i bezbjedno odvijanje saobraćaja. Pravilnik je u djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive 2000/9/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. III 2000. o žičarama za prevoz lica. Takođe, odredbe Direktive 2000/9/EZ su dijelom transponovane u član 7 Uredbe o načinu priznavanja isprava i znakova usaglašenosti, budući da član 7 ove Uredbe podrazumijeva horizontalnu mjeru kod ocjene usaglašenosti za sve direktive novog pristupa, uključujući i onu koja se odnosi na žičare. Na osnovu svega navedenog, Crna Gora smatra da je njeno zakonodavstvo djelimično usaglašeno sa Direktivom 2000/9/EZ.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadzor nad sprovođenjem Zakona o bezbjednosti, organizaciji i efikasnosti željezničkog saobraćaja vrši Ministarstvo saobraćaja i pomorstva, preko inspektora za željeznički saobraćaj. Postoje dva inspektora koji vrše tržišni nadzor proizvoda na tržištu, kao i inspekcijski nadzor nad proizvodima koji su u upotrebi u žičarama. Zapošljavanje novih kadrova nije planirano.

U Ministarstvu saobraćaja i pomorstva postoji dovoljan broj zaposlenih. Trenutno je četvoro zaposlenih odgovorno za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2009/9/EZ. Zapošljavanje novih kadrova u Direkciji nije planirano, ali je neophodna dalja edukacija zaposlenih u ovoj oblasti.

Građevinski proizvodi

Zakonodavni okvir za sektor građevinskih proizvoda čine Zakon o uređenju prostora i izgradnji objekata („Sl. list CG”, br. 51/08, 35/13, 34/11 i 33/14) i Zakon o građevinskim proizvodima („Sl. list CG”, br. 18/14). Zakonom o uređenju prostora i izgradnji objekata uređuje se sistem uređenja prostora Crne Gore, način i uslovi izgradnje objekata, kao i druga pitanja od značaja za uređenje prostora i izgradnju objekata. Zakon o građevinskim proizvodima uređuje tehnička svojstva, uspostavlja

CG

uslove za stavljanje na tržište i dokazivanje upotrebljivosti građevinskih proizvoda kao uslova za njihovo stavljanje u promet i upotrebu u mjeri potrebnoj za ispunjenje bitnih zahtjeva za objekte i druga pitanja od značaja za građevinske proizvode.

Ovim zakonima Crna Gora je djelimično preuzela zahtjeve Regulative (EU) 305/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. III 2011. o utvrđivanju usklađenih uslova za stavljanje na tržište građevinskih proizvoda i stavljanju van snage Direktive Savjeta 89/106/EEZ. Zakon o građevinskim proizvodima će se primjenjivati od početka 2017, nakon uspostavljanja adekvatne infrastrukture za sprovođenje zakona.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za ovu oblast je Ministarstvo održivog razvoja i turizma, Direktorat za građevinarstvo. Objavljivanje liste harmonizovanih standarda je u nadležnosti Ministarstva. U ovom trenutku ne postoji plan za osnivanje nacionalnog organa za tehničku ocjenu u Crnoj Gori. Trenutno, u Crnoj Gori postoje tri akreditovane laboratorije za ispitivanje građevinskih proizvoda koja bi mogla biti imenovana (a kasnije i prijavljena) na osnovu Regulative (EU) 305/2011 u zavisnosti od potreba crnogorskog tržišta. Tržišni nadzor građevinskih proizvoda vrši Uprava za inspeksijske poslove.

Ministarstvo održivog razvoja i turizma za sada nema dovoljan broj adekvatno obučениh zaposlenih za sprovođenje zakonskih i podzakonskih akata. U Direktoratu za građevinarstvo, Direkciji za strateški razvoj građevinarstva, dva zaposlena, pored ostalih poslova, su odgovorna i za ovu regulativu.

Plovila za rekreaciju

Zakonodavni okvir za oblast plovila za rekreaciju čine Zakon o jahtama („Sl. list CG”, br. 46/07), Zakon o sigurnosti pomorske plovidbe („Sl. list CG”, br. 46/07), Uredba o čamcima („Sl. list CG”, br. 44/09), Zakon o pomorskoj i unutrašnjoj plovidbi („Sl. list RCG”, br. 19/78 i 8/79), Zakon o zaštiti mora od zagađivanja sa plovnih objekata („Sl. list CG”, br. 20/11 i 26/11) i Pravila za statutarnu sertifikaciju jahti iz 2016.

Navedeni propisi su djelimično usklađeni sa zahtjevima Direktive 2013/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. XI 2013. o plovilima za rekreaciju i ličnim plovilima na vodomlazni pogon i o stavljanju van snage Direktive Savjeta 94/25/EZ.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2013/53/EU je Ministarstvo saobraćaja i pomorstva, Direkcija za pomorstvo uz učešće Uprave pomorske sigurnosti Crne Gore. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Od 74 harmonizovana evropska

CG

standarda koji pružaju pretpostavku usaglašenosti u području primjene Direktive 2013/53/EU, u Crnoj Gori je prihvaćeno 48. Trenutno ne postoji tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor vrši Uprava pomorske sigurnosti Crne Gore. Postoje tri inspektora koji vrše tržišni nadzor, kao i inspekcijski nadzor proizvoda u upotrebi u rekreativnim plovilima. Ne planira se dodatno zapošljavanje.

Trenutno je u Ministarstvu četvero zaposlenih odgovorno za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2013/53/EU. Dodatno zapošljavanje u Direkciji nije planirano, ali je neophodna dalja edukacija zaposlenih u ovoj oblasti.

Ekodizajn proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka ocjenjivanja usaglašenosti za ekodizajn proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije sačinjavaju Zakon o efikasnom korišćenju energije („Sl. list CG”, br. 57/14), Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 53/11) i Pravilnik o ekodizajnu proizvoda koji utiču na potrošnju energije („Sl. list CG”, br. 9/16). Pravilnik je u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 2009/125/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 21. X 2009. o uspostavljanju okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekodizajn proizvoda koji koriste energiju. Pored ovog pravilnika, kojim se prenose zahtjevi okvirne direktive, u prvoj fazi, planirano je donošenje podzakonskih akata za sprovođenje za tri grupe proizvoda: neusmjerene lampe za domaćinstva (Regulativa (EZ) 244/2009, Regulativa (EZ) 859/2009), fluorescentne lampe, visokoučinkovite lampe i njihove prigušnice (Regulativa (EZ) 245/2009, Regulativa (EZ) 347/2010), i električni motori (Regulativa (EZ) 640/2009, Regulativa (EZ) 4/2014), kroz odvojene pravilnike. Donošenje ovih pravilnika planirano je do kraja 2016.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za ovu oblast je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetska efikasnost. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Trenutno u Crnoj Gori ne postoji organ za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

Trenutno, Ministarstvo ekonomije nema dovoljan broj adekvatno obučanih ljudi za sprovođenje Pravilnika. U Direktoratu za energetska efikasnost, dvoje zaposlenih je trenutno odgovorno za ovu direktivu i neophodna je dalja obuka postojećih i novih kadrova.

Energetsko označavanje proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije

Zakonodavni okvir za propisivanje označavanja i standardnih informacija o proizvodu o potrošnji energije i drugih resursa proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije čine Zakona o efikasnom korišćenju energije („Sl. list CG”, br.

CG

57/14) i Pravilnik o vrsti proizvoda koji utiču na potrošnju energije za koje je obavezno označavanje energetske efikasnosti („Sl. list CG“, br. 75/15). Zakon i Pravilnik su u potpunosti usklađeni sa zahtjevima Direktive 2010/30/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 19. V 2010. o označavanju i standardnim informacijama o potrošnji energije i drugih resursa od strane proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije.

Osim Pravilnika o vrsti proizvoda koji utiču na potrošnju energije za koje je obavezno označavanje energetske efikasnosti, u prethodnom periodu donijeta su još dva pravilnika:

- Pravilnik o označavanju energetske efikasnosti mašina za pranje veša („Sl. list CG“, br. 75/15) kojim se prenose zahtjevi Regulative(EU) 1061/2010,
- Pravilnik o označavanju energetske efikasnosti klima uređaja („Sl. list CG“, br. 75/15) kojim se prenose zahtjevi Regulative(EU) 626/2011.

Za četvrti kvartal 2016. planirano je prenošenje odredbi podzakonskih akata za sprovođenje za još pet grupa proizvoda: lampe i svetiljke (Regulativa (EU) 874/2012); rashladni uređaji (Regulativa (EZ) 1060/2010); televizori (Regulativa (EU) 1062/2010) i mašine za pranje posuđa ((EU) br 1059/2010) kroz posebne pravilnike.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za ovu oblast je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za energetske efikasnosti. Objavljivanje liste standarda po okvirnoj direktivi za označavanje proizvoda koji utiču na potrošnju energije je u nadležnosti Ministarstva. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspeksijske poslove.

Trenutno, Ministarstvo ekonomije nema dovoljan broj adekvatno obučanih ljudi za spovođenje pravilnika. U Direktoratu za energetske efikasnosti, dvoje zaposlenih je trenutno odgovorno za ovu direktivu i neophodna je dalja obuka postojećih i novih kadrova.

Radio oprema i telekomunikaciona terminalna oprema

Zakonodavni okvir za oblast radio opreme i telekomunikacione terminalne opreme čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), Zakon o elektronskim komunikacijama („Sl. list CG“, br. 40/13 i 56/13), Pravilnik o radio opremi i telekomunikacionoj terminalnoj opremi („Sl. list CG“, br. 46/14) i Pravilnik o utvrđivanju liste standarda iz oblasti radio opreme i telekomunikacione terminalne opreme („Sl. list CG“, br. 46/14). Pravilnikom o RTT opremi djelimično je prenesena Direktiva 1999/5/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. III 1999. o radio opremi i telekomunikacionoj terminalnoj opremi i

CG

uzajamnom priznavanju njihove usklađenosti. Pravilnik je stupio na snagu 8. XI 2014, dok je njegova primjena počela 1. I 2015. Pravilnik o utvrđivanju liste standarda iz oblasti radio opreme i telekomunikacione terminalne opreme je stupio na snagu 8. XI 2014, na ovaj način je objavljena lista standarda kojima se utvrđuje pretpostavka usaglašenosti.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 99/5/EZ je Ministarstvo za informaciono društvo i telekomunikacije, Direktorat za elektronske komunikacije, poštansku djelatnost i radio spektar. Objavljivanje liste standarda kojima se utvrđuje pretpostavka usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove, preko Inspekcije za elektronske komunikacije i poštansku djelatnost. Za nadzor u oblasti RTT su zaduženi glavni inspektor za elektronske komunikacije i poštansku djelatnost i inspektor za elektronske komunikacije.

Ministarstvo za informaciono društvo i telekomunikacije ima jednog zaposlenog zaduženog za preuzimanje i sprovođenje Direktive 99/5/EZ. Zapošljavanje novih službenika nije planirano, ali je neophodna dodatna edukacija postojećih kadrova u ovoj oblasti.

Eksplozivi za civilnu upotrebu

Zakonodavni okvir u oblasti eksploziva za civilnu upotrebu čini Zakon o eksplozivnim materijama („Sl. list CG“, br. 49/08 i 31/14) i Pravilnik o tehničkim zahtjevima i postupcima za ocjenjivanje usaglašenosti i znakovima i načinu označavanja eksplozivnih materija („Sl. list CG“, br. 45/15 i 68/15). Navedenim aktima se prenose u nacionalno zakonodavstvo odredbe Direktive Savjeta 93/15/EZ od 5. IV 1993. o eksplozivima za civilnu upotrebu.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 93/15/EZ je Ministarstvo unutrašnjih poslova, Direktorat za vanredne situacije. Objavljivanje liste standarda kojima se uspostavlja pretpostavka usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

Na osnovu Zakona o inspekcijskom nadzoru i Zakona o eksplozivnim materijama, nadzor vrši Direkcija za inspekcijske poslove - Inspekcija za eksplozivne materije zapaljive tečnosti i gasove koja je organizovana u okviru Ministarstva unutrašnjih poslova. Trenutno je sedam inspektora zaduženo za ovu direktivu. Eksplozivne materije su komercijalno dostupne, i isključivo se mogu prodavati privrednim subjektima samo u slučaju kada im je prethodno izdata dozvola od strane

CG

Ministarstva unutrašnjih poslova za obavljanje poslova proizvodnje, prometa ili miniranja.

Ministarstvo unutrašnjih poslova, Direktorat za vanredne situacije, ima pet zaposlenih zaduženih za preuzimanje i sprovođenje Direktive 93/15/EZ, kao i preuzimanje i sprovođenje Direktive 2007/23/EZ. Zapošljavanje novih službenika nije planirano, ali je neophodna dodatna edukacija postojećih kadrova u ovoj oblasti.

Pirotehnička sredstva

Zakonodavni okvir za oblast pirotehničkih sredstava čini Zakon o eksplozivnim materijama („Sl. list CG“, br. 49/08 i 31/14), Pravilnik o bezbjednosnim uslovima koje moraju da ispunjavaju pirotehnička sredstva („Sl. list CG“, br. 42/15 i 67/15) i Pravilnik o bližim uslovima i bezbjednosnim mjerama za izvođenje javnog vatrometa („Sl. list CG“, br. 42/15). Ovim propisima su, prema mišljenju Crne Gore, prenijeti zahtjevi Direktive 2007/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. V 2007. o pirotehničkim sredstvima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 2007/23/EZ je Ministarstvo unutrašnjih poslova, Direktorat za vanredne situacije. Objavljivanje liste standarda kojima se uspostavlja pretpostavka usaglašenosti takođe je u nadležnosti Ministarstva. U Crnoj Gori trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

Na osnovu Zakona o inspekcijskom nadzoru i Zakona o eksplozivnim materijama, nadzor vrši Direkcija za inspekcijske poslove - Inspekcija za eksplozivne materije zapaljive tečnosti i gasove koja je organizovana u okviru Ministarstva unutrašnjih poslova. Trenutno je sedam inspektora zaduženo za ovu direktivu. Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši se putem - Inspekcije za eksplozivne materije zapaljive tečnosti i gasove koja vrši nadzor koji se odnosi na skladištenje, upotrebu (u izvođenju javnog vatrometa), transport i prodaju. Zapošljavanje novih službenika nije planirano, ali je neophodna dodatna edukacija postojećih kadrova u ovoj oblasti.

Mjerni instrumenti

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti mjernih instrumenata u smislu proizvodnje, uvoza i stavljanja na tržište i/ili u upotrebu čine Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), Zakon o metrologiji („Sl. list CG“, br. 79/08 i 40/11) i Pravilnik o zahtjevima koji se odnose na uređaje i sisteme sa mjernom funkcijom („Sl. list CG“, br. 29/13). Pravilnik je stupio na snagu 30. VI 2013, i usklađen je s odredbama Direktive 2004/22/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. III 2004. o mjernim instrumentima (MID) i sa Direktivom Komisije 2009/137/EZ.

CG

Pravilnikom o zahtjevima koji se odnose na uređaje i sisteme sa mjernom funkcijom u potpunosti je prenijeta Direktiva 2004/22/EZ, naročito u pogledu aneksa koji tretiraju bitne zahtjeve, procedure usaglašenosti i posebne zahtjeve za određene vrste mjernih instrumenata. Postoji posebna odredba o stavljanju na tržište ili upotrebi mjernih instrumenata sa CE oznakom, koja će stupiti na snagu danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, što znači da stavljanje na tržište ili upotreba mjernih instrumenata koji nose CE oznaku ne može biti zabranjena. U Crnoj Gori trenutno ne postoje proizvođači mjernih instrumenata. Novi pravilnik o mjernim instrumentima će biti donijet do polovine 2017, i njime će se prenijeti nova MID Direktiva 2014/32/EU i Direktiva 2015/13/EU koja je dopunjuje.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje Direktive 2014/32/EU i Direktive 2015/13/EU je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju u saradnji sa Zavodom za metrologiju. Zavod za metrologiju je nadležan za sprovođenje. Objavljivanje liste standarda koji uspostavljaju pretpostavku o usaglašenosti je u nadležnosti Ministarstva. Trenutno, organ uprave koji u Crnoj Gori sprovodi postupke ocjene usaglašenosti ovih mjerila jeste Zavod za metrologiju. Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Trenutno, Ministarstvo ekonomije nema dovoljan broj adekvatno obučenih ljudi za sprovođenje ovog Pravilnika. Do kraja 2018. planirano je zapošljavanje 6 novih službenika u Direktoratu za unutrašnje tržište i konkurenciju. Jedan od novih zaposlenih će preuzeti sve zadatke na polju metrologije.

Trenutno, Zavod za metrologiju nema dovoljan broj zaposlenih koji su adekvatno obučeni za sprovođenje ovog Pravilnika. Ipak, ZzM ulaže napore da postojećim kadrom pokrije osnovne potrebe po pitanju ovih aktivnosti. Planirano je zapošljavanje novih zaposlenih i dalja edukacija na ovom polju je neophodna. Od 52 sistematizovana radna mjesta, u Zavodu za metrologiju je u ovom trenutku ukupno zaposleno 39 službenika i namještenika. Zavisno od finansijske situacije, planirano je zapošljavanje novih zaposlenih.

Vage sa neautomatskim funkcionisanjem

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva za vage sa neautomatskim funkcionisanjem u smislu proizvodnje, uvoza i stavljanja na tržište i/ili stavljanja u upotrebu čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11), Zakon o metrologiji („Sl. list CG“, br. 79/08 i 40/11) i Pravilnik o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem („Sl. list CG“, br. 29/13). Pravilnik je stupio na snagu 30. VI 2013, i usklađen je s Direktivom 2009/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. IV 2009. o vagama s neautomatskim funkcionisanjem.

CG

Pravilnikom o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem prenijeta je Direktiva 2009/23/EZ (NAWI), naročito u pogledu Aneksa 1 koji tretira bitne i posebne zahtjeve za vage sa neautomatskim funkcionisanjem: procedure usaglašenosti, tehnička dokumentacija, CE označavanje i dodatno metrološko označavanje, a koje će stupiti na snagu danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. U Crnoj Gori trenutno ne postoje proizvođači vaga sa neautomatskim funkcionisanjem.

Novi pravilnik o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem, kojim će se prenijeti nova NAWI Direktiva 2014/31/EU, biće donijet do polovine 2017, s preciznim i jasnim odredbama kao rezultat iskustva stečenog u procesu pridruživanja EU.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje Direktive 2014/31/EU je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju u saradnji sa Zavodom za metrologiju. Ministarstvo ekonomije i Zavod za metrologiju su odgovorni za sprovođenje pravilnika. Trenutno organ uprave koji u Crnoj Gori sprovodi postupke ocjene usaglašenosti ovih mjerila jeste Zavod za metrologiju.

Ministarstvo ekonomije nema dovoljan broj adekvatno obučanih ljudi za sprovođenje ovog pravilnika. U Direktoratu za unutrašnje tržište i konkurenciju je zaposleno šest, a planira se dodatno zapošljavanje. Jedan od novih zaposlenih će preuzeti sve zadatke na polju metrologije.

Kao i za MID, iako sa mnogo manjim uticajem zbog toga što NAWI tretira samo jednu vrstu mjernih instrumenata (u poređenju sa MID koji pokriva deset vrsta), Zavod za metrologiju nema dovoljan broj zaposlenih, posebno onih koji su adekvatno obučeni za sprovođenje ovog Pravilnika. Ipak, ZzM ulaže napore da postojećim kadrom pokrije osnovne potrebe po pitanju ovih aktivnosti. Planirano je zapošljavanje novih zaposlenih i dalja edukacija na ovom polju.

Od 52 sistematizovana radna mjesta, u Zavodu za metrologiju je u ovom trenutku ukupno zaposleno 39 službenika i namještenika. Zavisno od finansijske situacije, planirano je zapošljavanje novih zaposlenih.

Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

II. d. Zakonodavstvo Starog pristupa

Motorna vozila

Zakonodavni okvir za oblast motornih vozila u Crnoj Gori čine Zakon o bezbjednosti saobraćaja na putevima („Sl. list CG“, br. 33/12 i 58/14) i Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11).

Navedeni akti predstavljaju osnovu za donošenje nacionalnih tehničkih propisa kojima će se preuzeti pravni akti EU i ne sadrže tehničke specifične zahtjeve za

CG

vozila. Ministarstvo saobraćaja i pomorstva donijelo je i Pravilnik o tehničkim zahtjevima za vozila koja se uvoze ili prvi put stavljaju na tržište u Crnoj Gori („Sl. list CG“, br. 5/15), koji je djelimično usaglašen sa Direktivom 2007/46 EU.

Pored navedenog, Crna Gora je članica međunarodnog Sporazuma o usvajanju jednoobraznih uslova za homologaciju i uzajamno priznavanje homologacije opreme i dijelova vozila, koji je usvojen 1958, kao i revidovanog Sporazuma o usvajanju jednoobraznih tehničkih propisa za vozila na točkove, opremu i dijelove koji se mogu ugraditi i/ili se koriste za vozila na točkove i uslovima za uzajamno priznavanje homologacije dodijeljene na osnovu tih propisa, usvojenog u Ženevi 18. avgusta 1994, a koji je stupio na snagu 16. X 1995.

Crna Gora se notifikacijom o sukcesiji počev od 3. III 2006. obavezala na primjenu ova dva sporazuma, čija je članica bila bivša SFRJ i time postala pravni nasljednik svih sporazuma čiji je depozitar Generalni sekretar Ujedinjenih nacija. Time se Crna Gora obavezala da će sprovoditi homologaciju vozila, njihove opreme i dijelova u skladu sa pravilnicima koje donosi UN ECE (Ekonomaska komisija Ujedinjenih nacija za Evropu), kao i da će priznavati homologacije koje su na osnovu ECE pravilnika izdale ovlašćene laboratorije drugih država. Polazeći od navedenog, u Crnoj Gori su na snazi svi UN ECE pravilnici doneseni od strane Ekonomske komisije Ujedinjenih nacija za Evropu.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo saobraćaja i pomorstva, Direktorat za drumski saobraćaj je organ nadležan za oblast motornih vozila. Na osnovu Zakona o inspekcijском nadzoru, Zakona o bezbjednosti saobraćaja na putevima i Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti, tržišni nadzor vrši Direktorat za drumski saobraćaj, koji je dio Ministarstva saobraćaja i pomorstva. Postoje četiri inspektora koji obavljaju tržišni nadzor vozila na tržištu, kao i inspekcijски nadzor vozila u upotrebi. Zapošljavanje novih službenika nije planirano. Ministarstvo saobraćaja i pomorstva nema dovoljan broj adekvatno obučenog osoblja za sprovođenje relevantnih pravnih akata. Trenutno su dva zaposlena zadužena za preuzimanje i sprovođenje gore navedenih propisa. Neophodna je dodatna edukacija u ovoj oblasti.

Hemikalije

REACH

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Regulativa (EZ) 1907/2006 (REACH), u pogledu proizvodnje, uvoza i stavljanje na tržište i/ili u upotrebu u Crnoj Gori čine Zakon o hemikalijama („Sl. list CG“, br. 18/12), Pravilnik o sadržaju bezbjednosnog

CG

lista za hemikalije („Sl. list CG“, br. 13/13), Pravilnik o sadržini dosijea hemikalija i registar hemikalija („Sl. list CG“, br. 19/13), Pravilnik o utvrđivanju liste supstanci koje izazivaju visoku zabrinutost („Sl. list CG“, br. 13/13), Pravilnik o kriterijumima za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične i veoma perzistentne i veoma bioakumulativne supstance („Sl. list CG“, br. 13/13), Pravilnik o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije („Sl. list CG“, br. 19/13), Pravilnik o načinu vođenja evidencije o hemikalijama i izdatim dozvolama za obavljanje djelatnosti prometa opasnih hemikalija („Sl. list CG“, br. 19/13), i Pravilnik o zabrani i ograničenju korišćenja, stavljanja u promet i proizvodnji hemikalija koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu („Sl. list CG“, br. 19/13).

Navedenim aktima crnogorsko zakonodavstvo je djelimično usaglašeno sa Regulativom (EZ) 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta od 18. XII 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i zabrani hemikalija (REACH) i o osnivanju Evropske agencije za hemikalije kojom se mijenja i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ/ i ukida Regulativa Savjeta (EEZ) br. 799/93 i Regulativa Komisije (EZ) br. 148894 kao i Direktiva Savjeta 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EZ, 93/67/EZ, 93/105/EZ, i 2000/21/EZ.

U cilju daljeg usklađivanja sa REACH Regulativom pristupilo se izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama, koji je planiran za II kvartal 2016.

Kaznene odredbe su propisane članom 62 Zakona o hemikalijama (tačke 6-17).

Trenutni administrativni kapaciteti (uz napomenu da su za cijelu oblast upravljanja hemikalijama, ne samo za REACH uredbu): MORT- trenutno sistematizovana i zaposlena samo jedna osoba, koja pokriva oblast upravljanja hemikalijama; u Agenciji za zaštitu životne sredine je, novom sistematizacijom, formirano Odjeljenje za upravljanje hemikalijama u okviru kojeg su sistematizovana i popunjena četiri radna mjesta za upravljanje hemikalijama; u UIP radi šest ekoloških inspektora čije nadležnosti pokrivaju sva pitanja zaštite životne sredine u svim podoblastima uključujući i oblast upravljanja hemikalijama.

CLP

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Regulativa (EK) 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. XII 2008. o klasifikaciji, označavanju i pakovanju (CLP) u Crnoj Gori čine Zakon o hemikalijama („Sl. list CG“, br. 18/12), Pravilnik o kriterijumima i načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalija i određenog proizvoda u klase opasnosti („Sl. list CG“, br. 53/12), Lista klasifikovanih supstanci („Sl. list CG“, br. 58/12), Pravilnik o kriterijumima za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične i veoma perzistentne i veoma

CG

bioakumulativne supstance („Sl. list CG“, br. 13/13), Pravilnik o sadržaju bezbjednosnog lista za hemikalije („Sl. list CG“, br. 13/13) i Pravilnik o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN ("Sl. list CG", br. 11/14). Navedeni pravilnici su djelimično usklađeni sa zahtjevima Regulative (EK) 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. XII 2008. o klasifikaciji, označavanju i pakovanju (CLP).

U cilju daljeg usklađivanja sa CLP Regulativom pristupilo se izmjenama i dopunama Zakona o hemikalijama, koji je planiran za II kvartal 2016.

Detergenti

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode koje obuhvata Regulatorna (EZ) 648/2004 o detergentima, u pogledu proizvodnje, uvoza i stavljanja na tržište i/ili u upotrebu u Crnoj Gori čine Zakon o hemikalijama („Sl. list CG“, broj 18/12), Pravilnik o metodama ispitivanja biorazgradljivosti površinski aktivne supstance, načinu obilježavanja i sadržaju Lista o sastavu detergenta („Sl. list CG“, br. 50/13) i Pravilnik o utvrđivanju liste površinski aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u deterdentu („Sl. list CG“, br. 36/13). Navedeno zakonodavstvo je u potpunosti usklađeno sa zahtjevima Regulative (EZ) 648/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 21. III 2004 o detergentima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo održivog razvoja i turizma, Direktorat za životnu sredinu je organ nadležan za oblast hemikalija. Agencija za zaštitu životne sredine (EPA), Odjeljenje za upravljanje hemikalijama, je organ zadužen za sprovođenje. U Crnoj Gori trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

Što se tiče Regulative (EZ) 1907/2006, Agencija za zaštitu životne sredine vodi registar hemikalija u elektronskoj formi, vrši stručnu procjenu podataka sadržanih u dosijeu za supstance ili smješe koje sadrže supstance koje izazivaju visoku zabrinutost, takođe nalaže izmjenu predloženih mjera u cilju smanjenja rizika, saraduje s Evropskom agencijom za hemikalije (ECHA) i nadležnim organima drugih država članica u sprovođenju regulative.

Kad je u pitanju Regulatorna (EZ) 1272/2008, Agencija za zaštitu životne sredine je nadležna za prikupljanje svih relevantnih informacija koje se odnose na klasifikaciju, razmjenu informacija, prijem informacija o zdravstvenim efektima preparata,

CG

odobrenja za upotrebu alternativnog hemijskog naziva i za prikupljanje bezbjednosnog lista i izvještaja o bezbjednosti hemikalija.

U pogledu Regulative (EZ) 648/2004, Agencija za zaštitu životne sredine je zadužena za prikupljanje podataka, izdavanje dozvola za industrijsku i profesionalnu upotrebu deterdženata koji sadrže površinski aktivne supstance, kao i za provjeru podataka ukoliko se deterdžent koristi tako da se površinski aktivne supstance minimalno ispuštaju u životnu sredinu. Deterdžent sa površinski aktivnim supstancama koji se koristi za industrijske ili profesionalne svrhe može samo predstavljati minimalan rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu uzimajući u obzir količinu površinski aktivnih supstanci u deterdžentima. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspeksijske poslove.

U Ministarstvu održivog razvoja i turizma trenutno je zaposlen 1 službenik izadužen za izradu propisa iz ove oblasti. Planirano je zapošljavanje novih službenika.

Agencija za zaštitu životne sredine, u okviru koje je formirano Odjeljenje za upravljanje hemikalijama trenutno broji 4 zaposlena koja su zadužena za sprovođenje propisa iz ove oblasti. Zapošljavanje novih službenika nije planirano, ali je neophodna dodatna edukacija postojećih kadrova u ovoj oblasti.

Vještačka đubriva

Zakonodavni okvir za oblast vještačkih đubriva čine Zakon o sredstvima za ishranu bilja („Sl. list CG“, br. 48/07, 76/08 i 40/11), Pravilnik o posebnim uslovima za stavljanje u promet i primjenu amonijum nitrata (AN) kao sredstva za ishranu bilja („Sl. list CG“ br. 18/11), Pravilnik o bližim uslovima za skladišta sredstava za ishranu bilja („Sl. list CG“ br. 27/14), Pravilnik o načelima dobre poljoprivredne prakse i detaljna uputstva za primjenu sredstava za ishranu bilja („Sl. list CG“ br. 29/14), Pravilnik o tipovima đubriva, uslovima za amonijum-nitratna đubriva visoke koncentracije azota, načinu označavanja i pakovanja đubriva („Sl. list CG“, br. 32/15), Pravilnik o bližim uslovima za skladišta sredstava za ishranu bilja („Sl. list CG“ br. 27/14), Pravilnik o načinu donošenja i sprovođenja mjera ukoliko sredstvo za ishranu bilja predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja, bilja i životnu sredinu („Sl. list CG“, br. 35/15), Pravilnik o načinu skladištenja i rukovanja amonijum-nitratnih đubriva visoke koncentracije azota („Sl. list CG“ br. 45/15), Pravilnik o visini troškova za izdavanja odobrenja za sredstva za ishranu bilja („Sl. list CG“ br. 45/15) i Pravilnik o bližim uslovima za upis, sadržaj i način vođenja Liste sredstava za ishranu bilja („Sl. list CG“ br. 45/15)

Zakonom o sredstvima za ishranu bilja („Sl. list CG“, br. 48/07, 76/08 i 40/11) i Pravilnikom o tipovima đubriva, uslovima za amonijum-nitratna đubriva visoke koncentracije azota, načinu označavanja i pakovanja đubriva („Sl. list CG“, br. 32/15) su prenijeti u najvećem dijelu zahtjevi Regulative (EZ) 2003/2003 Evropskog

CG

parlamenta i Savjeta od 13. X 2003. o vještačkim đubrivima. Pravilnikom o tipovima đubriva, uslovima za amonijum-nitratna đubriva visoke koncentracije azota, načinu označavanja i pakovanja đubriva u potpunosti su prenijeti aneksi I, II, III i IV Regulative 2003/2003.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje Regulative (EU) 2003/2003 je Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja, dok je za sprovođenje nadležna Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove – Fitosanitarni sektor, koja je dio Ministarstva. Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove – Fitosanitarni sektor je organ državne uprave koji je nadležan za neposredno izvršavanje propisa i obavlja upravne i stručne poslove (npr. registraciju proizvođača i proizvoda). Trenutno u Crnoj Gori postoji jedna akreditovana laboratorija koja je ovlašćena za ocjenjivanje usaglašenosti za potrebe nadležnih organa za sprovođenje. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove preko fitosanitarnih inspektora.

Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja, Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove – Fitosanitarni sektor, Odsjek za sredstva za zaštitu bilja i , sredstva za ishranu bilja, ima dvoje zaposlenih koji su zaduženi za sprovođenje Regulative (EU) 2003/2003. Potrebno je dodatno zapošljavanje i edukacija novih i postojećih kadrova. U Odsjeku za sredstva za zaštitu bilja i sredstva za ishranu bilja, sistematizovano je pet službeničkih mjesta od kojih je samo jedno popunjeno.

Biocidni proizvodi

Zakonodavni okvir za područje biocidnih proizvoda čini Predlog Zakona o biocidnim proizvodima, koji se trenutno nalazi u skupštinskoj proceduri. Zakon je usklađen sa zahtjevima Regulative (EU) 528/2012, i predstavljaće pravni osnov za potpuno usklađivanje donošenjem podzakonskih akata iz ove oblasti.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo održivog razvoja i turizma, Direktorat za životnu sredinu, nadležno je za oblast biocidnih proizvoda. Agencija za zaštitu životne sredine (EPA), u okviru koje je formirano Odjeljenje za upravljanje hemikalijama, je organ zadužen za sprovođenje. U Crnoj Gori trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

Mjerne jedinice

Imajući u vidu činjenicu da je Direktiva 2009/3/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. III 2009. dopunjuje Direktivu Savjeta 80/181/EEZ o približavanju zakona

CG

država članica koji se odnose na mjerne jedinice, donesena nakon stupanja na snagu Uredbe o zakonskim mjernim jedinicama („Sl. list CG”, br. 22/09), izmjena i dopuna ove Uredbe je donesena u decembru 2015, a objavljena je u Službenom listu CG br. 72/15, u skladu sa planiranim rokovima, i potpuno je usklađena sa navedenim direktivama.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje navedenih Direktiva je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju u saradnji sa Zavodom za metrologiju. Sprovođenje je u nadležnosti Zavoda za metrologiju, a naročito u nadležnosti Uprave za inspeksijske poslove, kao organa koj je nadležan za nadzor nad primjenom i upotrebom zakonskih mjernih jedinica na tržištu.

Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspeksijske poslove.

Prethodno upakovani proizvodi i boce kao mjerne posude

Oblast prethodno upakovanih proizvoda i boca kao mjernih posuda je praktički nova zakonom tretirana oblast u zakonodavstvu Crne Gore. Za sada, postojeći podzakonski propisi (dva pravilnika), su prvi ove vrste kojima je obezbijedena zakonska osnova ove važne oblasti, koja je naročito izražena za zaštitu potrošača. Postoje određeni domaći paketi prethodno upakovanih proizvoda u Crnoj Gori, ali se većinom radi o uvoznicima ili/i ovlašćenim zastupnicima inostranih pakera. Za sada, ne postoje proizvođači boca kao mjernih posuda u Crnoj Gori.

Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima („Sl. list CG”, br. 56/11) u potpunosti transponuje Direktivu Savjeta 76/211/EEZ od 20. I 1976, o prethodno upakovanim proizvodima i Direktivu 2007/45/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. IX 2007, koja definiše pravila o nazivnoj količini prethodno upakovanih proizvoda, a koja ukida Direktive Savjeta 75/106/EEZ i 80/232/EEZ, i dopunjuje Direktivu Savjeta 76/211/EEZ.

Ipak, zbog povećanja tehničkog iskustva u postupcima ispitivanja nazivnih količina punjenja sadržanih u prethodno upakovanim proizvodima, planirana su određena unapređenja pravilnika u smislu izmjena i dopuna Pravilnika o prethodno upakovanim proizvodima, što je planirano do kraja juna 2017.

Pravilnik o bocama kao mjernim posudama („Sl. list CG”, br. 56/11), u potpunosti prenosi Direktivu Savjeta 75/107/EEZ od 19. XII 1974. o bocama kao mjernim posudama.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

CG

Nadležni organ za preuzimanje navedenih Direktiva je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju u saradnji sa Zavodom za metrologiju. Sprovođenje je u nadležnosti Zavoda za metrologiju i Uprave za inspekcijske poslove.

Od 52 sistematizovana radna mjesta, u Zavodu za metrologiju je u ovom trenutku ukupno zaposleno 39 službenika i namještenika. Zavisno od finansijske situacije, planirano je zapošljavanje novih zaposlenih.

Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove.

Prekursori za narkotike

Zakonodavni okvir u području prekursora za narkotike obuhvata Zakon o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Sl. list CG“, br. 83/09), Pravilnik o spisku supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Sl. list CG“, br. 58/10), Pravilnik o obrascu, sadržini i načinu dostavljanja obavještenja o izvozu prekursora („Sl. list CG“, br. 4/15), Pravilnik o obliku i sadržini izjave krajnjeg korisnika o namjeni prekursora („Sl. list CG“, br. 4/15), Pravilnik o sadržini zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora („Sl. list CG“, br. 4/15), Pravilnik o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za promet prekursora i sadržini dozvole za promet prekursora („Sl. list CG“, br. 4/15), Pravilnik o sadržini zahtjeva za dobijanje odobrenja za korišćenje prekursora („Sl. list CG“, br. 4/15) i Pravilnik o sadržini i načinu vođenja evidencije pravnih lica koja se bave proizvodnjom ili prometom prekursora i registra pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i posebnog registra o izdatim dozvolama („Sl. list CG“, br. 32/15).

Navedeni pravilnici su u potpunosti usklađeni sa zahtjevima Regulative (EZ) 273/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. II 2004. o prekursorima za narkotike.

Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, („Sl. list CG“, br. 83/09) se uređuje sistem praćenja i kontrole proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu zloupotrijebiti za proizvodnju opojnih droga i psihotropnih supstanci, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi. Uređivanjem nadzora proizvodnje i prometa prekursora i određivanjem nadležnih organa, obezbijeđen je potpun sistem kontrole i blagovremeno preduzimanje mjera radi sprječavanja zloupotrebe prekursora ili njihovog korištenja u nedozvoljene svrhe.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

CG

Nadležni organi za preuzimanje i sprovođenje Regulative (EZ) 273/2004 su Ministarstvo zdravlja u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva, Ministarstvo unutrašnjih poslova i Uprava carina. Trenutno u Crnoj Gori ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspeksijske poslove.

Ministarstvo zdravlja ima jednog zaposlenog zaduženog za preuzimanje i sprovođenje ove regulative. Zapošljavanje novih službenika nije planirano, ali jeste dodatna edukacija postojećeg kadra u ovoj oblasti.

Ministarstvo zdravlja i Agencija izdaju dozvole za: proizvodnju, prometovanje prekursorima, uvoz, izvoz i tranzit prekursora. Carina kontroliše njihov uvoz, izvoz i tranzit i obavještava Ministarstvo i Agenciju o realizaciji uvoza, izvoza i tranzita prekursora. Nadležni organi, institucije i pravna lica međusobno saraduju, u cilju sprečavanja nedozvoljenog prometa prekursora i njihovog korišćenja u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci. U Crnoj Gori za sada ne postoje pravna lica koja vrše proizvodnju prekursora.

Dobra laboratorijska praksa

Zakonodavni okvir za područje dobre laboratorijske prakse je dijelom uređen Zakonom o hemikalijama („Sl. list CG“, br. 18/12) i Pravilnikom o smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse („Sl. list CG“, br. 24/14).

Navedenim pravilnikom je, prema mišljenju Crne Gore, u potpunosti prenijeta direktiva 2004/10/EC o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi sa primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci. U Crnoj Gori nema ovlašćenih laboratorija za ispitivanje opasnih svojstava hemikalija u skladu s principom DLP. Imajući u vidu trenutne potrebe za ispitivanje opasnih svojstava hemikalija nije planirano uspostavljanje laboratorije u skladu sa principima DLP.

Farmaceutski proizvodi

Ljekovi za humanu upotrebu

Zakonodavni okviru oblasti lijekova za humanu upotrebu čine Zakon o lijekovima („Sl. list CG“, br. 56/11), Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Sl. list CG“, br. 30/09), Pravilnik o bližem sadržaju farmaceutskog ispitivanja lijekova („Sl. list CG“, br. 38/09), Pravilnik o bližem sadržaju farmakološko - toksikološkog ispitivanja lijekova („Sl. list CG“, br. 68/09), Pravilnik o kontroli kvaliteta lijekova („Sl. list CG“, br. 4/10), Smjernice dobre prakse u distribuciji lijekova (internetska stranica Ministarstva zdravlja i CALIMS), Pravilnik o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini („Sl. list CG“, br. 2/14),

CG

Smjernice Dobre kliničke prakse i Smjernice Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju lijekova u pedijatrijskoj populaciji (internetska stranica Ministarstva zdravlja i CALIMS), Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova („Sl. list CG“, br. 2/14), Pravilnik o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini („Sl. list CG“ br.46/14), Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar tradicionalnih biljnih lijekova („Sl. list CG“, br. 04/15), Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar homeopatskih lijekova („Sl. list CG“, br. 06/15), Pravilnik o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova („Sl. list CG“, br. 34/15), Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl. list CG“, br. 72/15), Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje, varijacije i obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet („Sl. list CG“, br. 21/16) i Pravilnik o obilježavanju lijekova („Sl. list CG“, br. 21/16).

Zakon i navedeni podzakonski akti su djelimično usklađeni s odredbama konsolidovane Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. XI 2001. o zakonu zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu upotrebu, Direktive 2001/20/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. IV 2001. o usklađivanju zakonodavstva država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima lijekova za humanu upotrebu, Regulative 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. III 2004. koja se odnosi na procedure zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za humanu i veterinarsku upotrebu i osnivanje Evropske agencije za lijekove.

Potrebno je donijeti novi Zakon o lijekovima u cilju potpunog usglašavanja sa pravnom tekovinom EU koji će obuhvatiti i dio pravne tekovine koji je stupio na snagu nakon usvajanja postojećeg zakona (decembar 2011).

Određivanje cijena medicinskih proizvoda

Zakonodavni okvir kojim se Direktiva 89/105/EZ prenosi u zakonodavstvo Crne Gore čine Zakon o lijekovima („Sl. list CG“, br. 56/11), Zakon o zdravstvenom osiguranju („Sl. list CG“, br. 36/13), Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Sl. list CG“, br. 44/15 i 65/15), Uredba o kriterijumima za utvrđivanje osnovne i dopunske liste lijekova („Sl. list CG“, br. 41/14) i Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova („Sl. list CG“, br. 03/15). Postojeći zakonodavni okvir je djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive Savjeta 89/105/EZ od 21. XII 1988. o transparentnosti mjera koje regulišu određivanje cijena medicinskih proizvoda za humanu upotrebu i njihovom uvođenju u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

CG

Nadležni organ za preuzimanje svih pravnih akata EU u oblasti lijekova za humanu upotrebu je Ministarstvo zdravlja uz učešće Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS).

Vlada, na predlog Ministarstva zdravlja donosi: Odluku o utvrđivanju osnovne liste lijekova, Uredbu o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova i Uredbu o kriterijumima za utvrđivanje osnovne i dopunske liste lijekova.

Ministarstvo zdravlja je, u skladu sa zakonskim odredbama, nadležno za donošenje podzakonskih akata iz oblasti lijekova i osiguravanje blagovremene nabavke lijekova za javno zdravstvo. Fond za zdravstveno osiguranje, preko Javne zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm", sprovodi postupak javnih nabavki za potrebe javnih zdravstvenih ustanova, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama. Godišnji plan javnih nabavki za javne zdravstvene ustanove donosi se u skladu sa Planom godišnjih potreba za lijekovima, medicinskim sredstvima i opremom, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti. Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore u skladu sa Zakonom o lijekovima, nadležna je za formiranje maksimalnih cijena lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu s kriterijumima koje utvrđuje Vlada. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove na osnovu Zakona o inspekcijskom nadzoru i Zakona o lijekovima.

Za sprovođenje aktivnosti predviđenih pripremljenim zakonodavstvom, potrebno je ojačati kadrovske kapacitete iz ove oblasti u svim institucijama nadležnim za sprovođenje ovih akata.

Ljekovi za veterinarsku upotrebu

Zakonodavni okvir u ovoj oblasti čini Zakon o lijekovima („Sl. list CG“, br. 56/11), Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Sl. list CG“, br. 30/09), Pravilnik o kontroli kvaliteta lijekova („Sl. list CG“, br. 4/10), Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova („Sl. list CG“, br. 2/14) i Zakon o veterinarstvu („Sl. list CG“, br. 56/11).

Zakon i navedeni podzakonski akti su djelimično usklađeni sa odredbama Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamana i Savjeta od 6. XI 2001. o zakoniku zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove. Predviđeno je usvajanje novog Zakona o lijekovima i donošenje novih podzakonskih akata u cilju preuzimanja pravne tekovina koja se odnosi na veterinarske lijekove.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organi za preuzimanje i sprovođenje svih pravnih akata EU u oblasti lijekova za veterinarsku upotrebu su Ministarstvo zdravlja uz učešće Agencije za lijekove i medicinska sredstva, i Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja uz učešće Veterinarske uprave. Veterinarska uprava, koja je dio Ministarstva

CG

poljoprivrede i ruralnog razvoja, je zadužena za izdavanje dozvola za veleprodaju (trgovce na veliko) i nadzor rezidua u hrani životinjskog porijekla. CALIMS je nadležna za izdavanje dozvole za stavljanje u promet (registraciju lijeka), izdaje dozvole proizvođačima i izdaje dozvole za uvoz lijekova koji nijesu registrovani. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

U ovom trenutku CALIMS ima dvoje zaposlenih zaduženih za preuzimanje i sprovođenje postojećeg zakonodavstva u oblasti lijekova za veterinarsku upotrebu. Dodatno zapošljavanje je neophodno radi sprovođenja usklađenog zakonodavstva kao i dodatna edukacija svih zaposlenih na ovim poslovima.

Kozmetički proizvodi

Zakonodavni okvir u ovom području čini Zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Sl. list SRJ”, br. 53/91, 37/02) i Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljeti u promet („Sl. list SFRJ”, br. 26/83, 18/91) i Zakon o zaštiti potrošača („Sl. list CG”, br. 2/14, 6/14).

Postojeći propisi nijesu usklađeni s Regulativom (EC) br. 1223/2009. o kozmetičkim proizvodima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

U oblasti kozmetičkih proizvoda, nadležni organi za pripremu i sprovođenje propisa u skladu sa postojećim zakonskim propisima su Ministarstvo zdravlja i Uprava za inspekcijske poslove. Inspekcijski nadzor nad kozmetičkim proizvodima vrši Uprava za inspekcijske poslove. Ministarstvo zdravlja će u narednom periodu raditi na jačanju administrativnih kapaciteta kao i na obezbjeđenju edukacije zaduženih službenika u cilju nesmetane implementacije propisa iz ove oblasti. Trenutno je jedan zaposleni zadužen za preuzimanje ove regulative.→

Kristalno staklo

Zakonodavni okvir za oblast kristalnog stakla čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 53/11) na osnovu kojeg je Ministarstvo ekonomije donijelo Pravilnik o proizvodima od kristalnog stakla („Sl. list CG”, br. 48/14) koji je u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive Savjeta 69/493/EZ od 15. XII 1969. o usklađivanju zakona država članica o kristalnom staklu.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za industriju i preduzetništvo, je nadležna institucija za ovu oblast. Trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

CG

koja bi podržala aktivnosti tržišnog nadzora. Tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

Tekstil

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Regulativa (EU) 1007/2011, u pogledu proizvodnje, uvoza i stavljanje na tržište i/ili u upotrebu čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o obilježavanju tekstila („Sl. list CG“, br. 48/14) koji je Ministarstvo ekonomije donijelo na osnovu navedenog zakona. Pravilnik je djelimično usklađen sa zahtjevima Regulative (EU) 1007/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta od 27. IX 2011. o nazivima tekstilnih vlakana i označavanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda i o stavljanju van snage Direktive Savjeta 73/44/EEZ i direktiva 96/73/EZ i 2008/121/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za oblast tekstila je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za industriju i preduzetništvo. Trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja bi podržala aktivnosti tržišnog nadzora. Na osnovu Zakona o inspekcijskom nadzoru i Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti, tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

Obuća

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Direktiva 94/11/EZ, u pogledu proizvodnje, uvoza i stavljanja u promet i/ili u upotrebu obuhvata Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) na osnovu kojega je Ministarstvo ekonomije donijelo Pravilnik o označavanju obuće („Sl. list CG“, br. 48/14). Pravilnik je djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive 94/11/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. III 1994. o usklađivanju propisa država članica u vezi s označavanjem materijala koji se koriste kao glavne komponente obuće za prodaju potrošačima.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organ za preuzimanje i sprovođenje Direktive 94/11/EZ je Ministarstvo ekonomije, Direktorat za industriju i preduzetništvo, u kojem je četvoro zaposlenih zaduženo za direktive iz nadležnosti ovog direktorata. Dodatno zapošljavanje nije planirano. Trenutno ne postoje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja bi podržala aktivnosti tržišnog nadzora. Na osnovu Zakona o inspekcijskom nadzoru, Zakona o nadzoru proizvoda na tržištu i Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti, tržišni nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove.

CG

II. e. Proceduralne mjere

Postupci notifikacije

Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 53/11) stvoren je pravni osnov za preuzimanje u nacionalno zakonodavstvo Direktive 98/34/EZ² Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. VI 1998, koja se odnosi na obavezu država članica da obavještavaju Evropsku komisiju i druge države članice o tehničkim propisima i pravilima o uslugama informatičkog društva koje planiraju donijeti, a u cilju izbjegavanja stvaranja nepotrebnih prepreka trgovini. Direktiva propisuje tzv. „period mirovanja” od tri mjeseca kako bi se omogućilo državama članicama i Evropskoj komisiji davanje komentara ili detaljnog mišljenja na notifikovani nacrt tehničkih propisa. Ukoliko u tom periodu država članica i Evropska komisija izda detaljno mišljenje na notifikovani nacrt, period mirovanja se produžava za dodatna tri mjeseca (ukoliko se notifikovani nacrt tiče usluga informacionog društva period mirovanja se produžava za jedan mjesec). Navedeni period mirovanja koji je postavljen direktivom direktno utiče na donošenje tehničkog zakonodavstva kako notifikovani nacrt ne bi trebalo da bude usvojen tokom početnog i produženog perioda mirovanja.

Na osnovu člana 33. zakona, donijeta je Uredba o notifikaciji tehničkih propisa, standarda, propisa o uslugama informacionog društva i postupaka ocjenjivanja usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 11/13). Uredba predstavlja i osnov za notifikaciju, odnosno obavještavanje, Svjetske trgovinske organizacije u skladu sa obavezama iz Sporazuma o tehničkim barijerama u trgovini. Navedeni pravni akti su u potpunosti usklađeni s relevantnim pravnim aktima EU.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

U skladu sa zahtjevima direktive svaka država članica osniva kontaktnu tačku (informacioni centar) preko koje će se vršiti komunikacija sa Evropskom komisijom i drugim državama članicama. Kontaktna tačka/informacioni centar za razmjenu informacija, odnosno notifikaciju tehničkih propisa, propisa o uslugama informacionog društva je Ministarstvo nadležno za infrastrukturu kvaliteta, a za notifikaciju standarda Institut za standardizaciju Crne Gore. Imajući u vidu sličnost obaveza, ovi organi su nadležni i za notifikaciju propisa, standarda i postupaka

² 7. oktobra 2015. kodifikovana verziju je stupila na snagu: Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. IX 2015. O utvrđivanju postupka pružanja informacija u oblasti tehničkih propisa i pravila o uslugama informacionog društva (kodifikovani tekst) (OJ SL 241, 17.9.2015. str. 1)

ocjenjivanja usaglašenosti, odnosno davanje informacija o važećem pravu, po pravilima WTO/TBT.

Navedeni zadaci zahtijevaju odgovarajuću organizaciju i informatičku opremljenost informacionog centra, uključenost svih organa državne uprave nadležnih za pripremu i donošenje tehničkih propisa, kao i privrednih subjekata, koji su izvozno orjentisani, u pogledu razumijevanja postupaka koji su propisani uredbom, kao i njihovih prava i obaveza. U tom cilju, neophodno je uspostaviti jaku internu komunikaciju i koordinaciju s organima državne uprave.

Zbog navedenog neophodno je jačanje administrativnih kapaciteta i edukacija u svim organima koji učestvuju u postupku notifikacije i davanja informacija. Neophodno je obezbijediti adekvatnu tehničku pomoć svim stranama koje su uključene u proces radi što boljeg razumijevanja svih mjera koje su propisane uredbom. Za notifikaciju tehničkih propisa u Ministarstvu ekonomije zadužena je jedna osoba, i ne planira se dodatno zapošljavanje.

Kontrola na spoljnim granicama

Zakon o spoljnoj trgovini ("Sl. list RCG", br. 28/04, 37/07 i „Sl. list CG”, br. 57/14) u članu 12 propisuje da strana lica koja se bave uvozom i izvozom robe u skladu s odredbama ovog zakona imaju tretman domaćih lica kao i da uvezena roba uživa tretman domaće robe. Takođe, na osnovu člana 6 stav 3 Zakona o spoljnoj trgovini donesena je Odluka o kontrolnoj listi za izvoz i uvoz robe („Sl. list CG“ br. 22/14). Ova Odluka u članu 2. propisuje režimom dozvola za pojedine robe koje se puštaju u slobodan promet.

Zakon o spoljnoj trgovini je usklađen s relevantnim sporazumima Svjetske trgovinske organizacije (STO): Sporazumom o poljoprivredi, Sporazumom o primjeni sanitarnih i fitosanitarnih mjera, Sporazumom o tehničkim barijerama u trgovini, Sporazumom o primjeni člana VI Opšteg sporazuma o carinama i trgovini iz 1994. (Sporazum o antidampingu), Sporazumom o primjeni člana VII Opšteg sporazuma o carinama i trgovini iz 1994. (Sporazum o vrednovanju robe); Sporazumom o pravilima o porijeklu robe, Sporazumom o postupku izdavanja uvoznih dozvola, Sporazumom o subvencijama i kompenzatornim mjerama, Sporazumom o zaštitnim mjerama kao i Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Crne Gore i Evropske Unije.

U Kontrolnoj listi, roba koja se izvozi odnosno uvozi, na osnovu dozvole za izvoz robe odnosno uvoz robe označena je oznakom: "D", dok su automatske dozvole označene sa oznakom "AD".

Za robu čiji su izvoz, odnosno uvoz označeni sa "D" i posebnom oznakom, dozvolu izdaju:

CG

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva ili organ državne uprave nadležan za poslove zaštite zdravlja ljudi, ako je roba čiji je izvoz odnosno uvoz, označena oznakom D1;
- organ državne uprave nadležan za poslove zdravstvene zaštite bilja i životinja, ako je roba čiji je izvoz odnosno uvoz, označena oznakom D2;
- organ uprave nadležan za poslove zaštite životne sredine, ako je roba čiji je izvoz odnosno uvoz, označena oznakom D3;
- organ državne uprave nadležan za poslove kulture, ako je roba čiji je izvoz odnosno uvoz, označena oznakom D4.

Zakonom o nadzoru proizvoda na tržištu („Sl. list CG”, br. 33/14) u nacionalno zakonodavstvo su preneseni zahtjevi Uredbe EZ 765/2008 koji se odnose na kontrolu proizvoda koji ulaze na unutrašnje tržište, dok su Zakonom o opštoj bezbjednosti proizvoda („Sl. list CG”, br. 45/14) u nacionalno zakonodavstvo prenesene odredbe Direktive Evropskog parlamenta i Savjeta 2001/95/EZ od 3. XII 2001. kojom se uređuje opšta bezbjednost proizvoda. Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda odnosi se na sve grupe proizvoda čiji zahtjevi bezbjednosti nijesu uređeni posebnim propisima.

Ovim zakonima se uređuje postupak saradnje između organa za tržišni nadzor i carinskih organa koji kontrolišu robu na spoljnim granicama. Poglavlje V Zakona o nadzoru proizvoda na tržištu propisuje da carinski organ u carinskom postupku može odložiti za tri dana stavljanje u slobodan promet proizvoda ili partije/serije proizvoda i o tome odmah obavijestiti nadležni inspekcijski organ, ako ustanovi da pojedini proizvodi ili serije proizvoda pokazuju određene karakteristike koje izazivaju opravdanu sumnju da bi mogli predstavljati ozbiljan rizik po zdravlje i bezbjednost potrošača i ako ne prate propisane isprave ili da nijesu na propisan način označeni. Ako u roku od tri radna dana nadležni inspekcijski organ ne preduzme propisane mjere ili u tom roku ne obavijesti carinski organ o preduzimanju mjera, carinski organ će staviti u slobodan promet proizvod ili partiju/seriju proizvoda čije je stavljanje u promet odloženo, ukoliko su ispunjeni drugi propisani uslovi.

U cilju uspostavljanja saradnje i koordinacije, Tržišna inspekcija i Uprava carina su potpisale Memorandum o saradnji. Takođe, formirana je i ekspertska/radna grupa koja će koordinisati sprovođenje obaveza iz predmetnog Sporazuma. Donošenjem Zakona o nadzoru proizvoda na tržištu („Sl. list CG”, br. 33/14), odredbe koje se odnose na saradnju i kontrolu proizvoda na spoljnim granicama su u potpunosti usklađene s odredbama Regulative 765/2008/EZ o zahtjevima za tržišni nadzor.

Kontrola nabavljanja i posjedovanja oružja

CG

Zakon o oružju ("Sl. list CG", br. 10/15) uređuje nabavku, držanje, nošenje, sakupljanje i prenošenje, kao i uslove za proizvodnju, ispitivanje i obilježavanje vatrenog oružja, popravlanje i prepravlanje, promet i prevoz oružja, pružanje usluga sportsko-rekreativnog gađanja i osposobljavanje građana za pravilnu upotrebu vatrenog oružja. . Odredbe zakona ne odnose se na oružje i municiju za potrebe vojske, policije i drugih organa državne uprave koji oružje nabavljaju i drže u skladu sa posebnim propisima, niti na muzejske eksponate. Ministarstvo unutrašnjih poslova, u okviru kojeg je Uprava policije, zaduženo je za sprovođenje zakona.

Zakonom o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom i robom dvostruke namjene („Sl. list CG“, br. 80/08) propisano je da spoljnu trgovinu kontrolisanom robom (naoružanje, vojna oprema i nevojna ubojna sredstva) mogu vršiti svi subjekti (pravna i fizička lica) upisani u Registar lica za obavljanje spoljne trgovine kontrolisanom robom. Registar se vodi od strane nadležnog ministarstva - Ministarstva ekonomije. Sva lica koja su registrovana za obavljanje pomenutih aktivnosti mogu da podnesu zahtjev za izdavanje dozvole za obavljanje spoljne trgovine kontrolisanom robom, u skladu sa zakonom.

Odluka o utvrđivanju Nacionalne kontrolne liste naoružanja i vojne opreme („Sl. list CG“, br. 43/13) je u potpunosti usklađena sa Evropskom listom naoružanja i vojne opreme. Zakon o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom i robom dvostruke namjene („Sl. list CG“, br. 80/08) u članu 11. specificira uslove čije ispunjenje je potrebno za podobnost za upis u Registar lica koja mogu da vrše spoljnu trgovinu kontrolisanom robom. Zahtjev za izdavanje dozvole može se podnijeti tek nakon registracije.

Zakonom o oružju („Sl. list CG“, br. 10/15) oružje se razvrstava u kategorije A, B, C i D:

kategorija A obuhvata oružje i municiju čije je nabavljanje, držanje i nošenje zabranjeno;

- kategorija B obuhvata oružje i municiju čije je nabavljanje, držanje i nošenje zabranjeno bez isprave o oružju (za nabavku - odobrenje za nabavku oružja; za držanje oružja: oružni list za držanje – za ličnu bezbjednost; za nošenje: oružni za držanje i nošenje oružja – za lovačko i sportsko oružje, kao i odobrenje za držanje oružja – pravnim licima), koje izdaje Ministarstvo unutrašnjih poslova;
- kategorija C obuhvata oružje i municiju čije je držanje i nošenje zabranjeno bez prijave Ministarstvu unutrašnjih poslova;
- kategorija D obuhvata oružje i municiju koje se može nabavljati, držati i nositi bez isprave o oružju i prijavljivanja.

CG

Zakon o oružju je u potpunosti usklađen s Direktivom 2008/51/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 21. V 2008. o izmjeni Direktive Savjeta 91/477/EEZ, od 18. VI 1991. o kontroli nabavke i posjedovanja oružja.

Kulturna dobra

Zakonodavni okvir u ovoj oblasti čine Zakon o zaštiti kulturnih dobara („Sl. list CG“, br. 49/10), i Pravilnik o popisu zbirki predmeta koji se mogu smatrati nacionalnim blagom države članice EU („Sl. list CG“, br. 48/13).

Zakon o zaštiti kulturnih dobara, u čl. 63. do 69. reguliše pitanja: vraćanje kulturnih dobara državi članici EU; postupak za vraćanje kulturnih dobara; sudske postupke; saradnju sa državama članicama; vraćanje kulturnih dobara protivpravno odnijetih s teritorije države koja nije članica EU; vraćanje kulturnih dobara protivpravno odnijetih s teritorije Crne Gore; aktivnosti vraćanja kulturnih dobara.

Pravilnik o popisu zbirki predmeta koji se mogu smatrati nacionalnim blagom države članice EU reguliše listu kulturnih predmeta koji mogu biti predmet gore navedenih članova zakona. Navedeni akti su djelimično usklađeni s Direktivom Savjeta 93/7/EEC od 15. III 1993. o povraćaju kulturnih predmeta nezakonito iznesenih s državne teritorije države članice.

Institucionalni okvir i administrativni kapaciteti

Nadležni organi za sprovođenje odredbi u vezi vraćanja kulturnih predmeta protivpravno odnijetih s teritorije države članice su Ministarstvo kulture i Uprava za zaštitu kulturnih dobara, koja je organ u sastavu Ministarstva kulture, kao i nadležni sudovi pred kojima država članica podnese žalbu. Ministarstvo je dužno da koordinira saradnju s nadležnim organima država članica u pogledu vraćanja protivpravno odnijetih kulturnih dobara.

U skladu sa članom 76a Zakona o inspekcijskom nadzoru, inspekcijski nadzor u oblastima prosvjete, sporta, zaštite kulturnih dobara i kulturne baštine te arhivske djelatnosti, od 1. januara 2016, vrši Uprava za inspekcijske poslove preko nadležnih inspekcija. U tom smislu, inspekcijski nadzor u pogledu primjene odredbi Zakona o zaštiti kulturnih dobara koje se odnose na uspostavljanje zaštite kulturnih dobara i vođenje Registra, vrši Inspekcija za kulturnu baštinu, a inspekcijski nadzor u odnosu na stanje kulturnih dobara, režim i mjere zaštite i prava i obaveze vlasnika i držalaca kulturnih dobara, vrši Inspekcija za kulturna dobra..

CG

III USKLAĐIVANJE ZAKONODAVNOG I INSTITUCIONALNOG OKVIRA S PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE

Crnogorsko zakonodavstvo koje uređuje oblasti obuhvaćene pregovaračkim poglavljem 1- Sloboda kretanja robe je u značajnoj mjeri usklađeno s pravnom tekovinom Evropske unije.

U Crnoj Gori je uspostavljen institucionalni okvir neophodan za primjenu pravne tekovine u ovom poglavlju, ali je potrebno njegovo dalje jačanje. U cilju postizanja potpune usklađenosti i obezbjeđivanja pune primjene pravne tekovine, Crna Gora će nastaviti s daljim usklađivanjem zakonodavstva i jačanjem administrativne sposobnosti. U nastavku pregovaračke pozicije predstavljene su mjere i aktivnosti koje Crna Gora u tom smislu planira da preduzme uz precizne vremenske odrednice.

III.a. Opšta načela

U skladu s Akcionim planom za usklađivanje sa članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije (u daljem tekstu: Akcioni plan), resorna ministarstva će u utvrđenim vremenskim rokovima izmijeniti i dopuniti ili ukinuti određene propise koji su u suprotnosti s odredbama članova 34-36 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije.

Vlada je obavezala Ministarstvo ekonomije da dva puta godišnje priprema izvještaj o realizaciji Akcionog plana. Sprovedenjem Akcionog plana osiguraće se uvođenje odredbe o međusobnom priznavanju u crnogorsko zakonodavstvo. U slučaju da postoji nacionalni tehnički propis koji određuje posebne tehničke zahtjeve za proizvode koji nisu harmonizovani na nivou Evropske unije, a ukoliko je ocijenjeno da postoji potreba za takvim propisom u crnogorskom zakonodavnom sistemu, takav nacionalni tehnički propis će ostati na snazi uz obavezno uvođenje odredbe o međusobnom priznavanju.

Administrativni kapaciteti

Ministarstvo ekonomije, Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju, je, između ostalog, nadležno i za koordinaciju sprovođenja Akcionog plana. Do 2018. planirano je zapošljavanje dodatnih šest službenika.

Planirano je jačanje administrativnih kapaciteta kroz dalju organizaciju obuka, i seminara za sve organe koji su nadležni za donošenje propisa u cilju jačanja kapaciteta za ispunjavanje obaveza koje se odnose na notifikaciju tehničkih propisa, postupaka ocjene usaglašenosti i propisa o uslugama informatičkog društvo, odnosno pripremu tehničkih propisa.

III.b. Horizontalne mjere

Standardizacija

CG

U cilju usklađivanja s odredbama Regulative (EU) 1025/2012 o evropskoj standardizaciji donošenje Zakona o standardizaciji planirano je za četvrti kvartal 2016. Kao mjera unapređenja nacionalnog sistema standardizacije, Strategija razvoja standardizacije u Crnoj Gori usvojena je u decembru 2014, na osnovu koje će se raditi godišnji akcioni planovi do kraja 2018. Akcioni plan za 2016. godinu je usvojen u I kvartalu 2016.

Institut za standardizaciju Crne Gore (ISME) prati rad Evropskog komiteta za standardizaciju (CEN). Dalje aktivnosti i razvoj ISME će biti fokusirani na ispunjavanje kriterijuma za punopravno članstvo u međunarodnim (ISO, IEC) i evropskim (CEN, CENELEC) organizacijama za standardizaciju, aktivnijem učešću u radu stručnih organa tih organizacija, intenzivnijoj promociji standardizacije i benefita od primjene standarda.

Dalji razvoj ISME biće usmjeren na jačanje sistema standardizacije u Crnoj Gori, promociju značaja standardizacije i benefita od primjena standarda. Jedan od prioriteta je i jačanje interesovanja zainteresovanih strana za kupovinu standarda, odnosno njihovog učešća u radu stručnih tijela Instituta, koja prate rad evropskih i međunarodnih tehničkih komiteta.

ISME preduzima sve potrebne mjere za ispunjenje zakonskih, organizacionih i tehničkih uslova za punopravno članstvo u CEN/CENELEC. ISME planira da podnese zahtjev za punopravno članstvo u CEN/CENELEC tokom 2018.

Ocjenjivanje usaglašenosti

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) propisuje način donošenja tehničkih propisa za proizvode, uključujući i ocjenjivanje usaglašenosti Zakonom je stvoren pravni osnov da se postupci ocjenjivanja usaglašenosti urede posebnim tehničkim propisima kojima se u nacionalno zakonodavstvo prenose zahtjevi u EU direktiva Ocjenjivanje usaglašenosti sprovode tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja moraju dokazati svoju tehničku osposobljenost za sprovođenje postupka ocjene usaglašenosti i potrebni nivo nezavisnosti i nepristrasnosti.

Usvajanje novog Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti je planirano za drugi kvartal 2017, zbog očekivanih izmjena u horizontalnom zakonodavstvu EU o bezbjednosti proizvoda i tržišnom nadzoru. Zakon će biti u potpunosti usklađen s izmijenjenim zakonodavstvom EU. Na osnovu ovog zakona Vlada će donijeti uredbu kojom će se preuzeti odredbe Odluke 768/2008/EZ, koja sadrži opise mogućih modula za ocjenjivanje usaglašenosti određenih (grupa) proizvoda s propisanim zahtjevima.

Akreditacija

CG

U novembru 2014. Vlada Crne Gore je usvojila Strategiju razvoja akreditacije u Crnoj Gori za period 2015-2018. Vlada Crne Gore je uz Strategiju donijela i Akcioni plan za sprovođenje Strategije za 2015. Akcioni plan za sprovođenje Strategije za 2016. Vlada je usvojila u I kvartalu 2016. Na sličan način, Vlada Crne Gore će za svaku narednu poslovnu godinu, u četvrtom kvartalu prethodne godine, utvrđivati godišnji akcioni plan kojim će se preciznije definisati aktivnosti vezane za sprovođenje Strategije razvoja akreditacije. Na osnovu godišnjih Akcionih planova koje donosi Vlada, nacionalno akreditaciono tijelo (ATCG) će donositi svoj Plan i program rada za tekuću godinu i jednom godišnje podnositi Vladi Crne Gore izvještaje o realizovanim aktivnostima iz Akcionig plana.

Strateški pravci budućeg djelovanja, utvrđeni u okviru Strategije razvoja akreditacije, odnose se na: dalju promociju uloge i značaja akreditacije, intenziviranje učešća zainteresovanih strana u sistemu akreditacije i radu nacionalnog akreditacionog tijela (ATCG), jačanje administrativnih i tehničkih kapaciteta ATCG uključujući i obezbijedenje stabilnih materijalnih resursa neophodnih za njegov kontinuirani i nesmetan rad, prepoznavanje i prihvatanje akreditacije u regulisanoj oblasti kao najpouzdanijeg poznatog metoda za dokazivanje kompetentnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, promociju upotrebe akreditacije u neregulisanim oblastima, kao i dalje jačanje bilateralne, regionalne i međunarodne saradnje u oblasti akreditacije.

Pored gore navedenog, kao jedan od ključnih strateških ciljeva u predstojećem periodu izdvaja se potpisivanje multilateralnog sporazuma između nacionalnog akreditacionog tijela (ATCG) i Evropske kooperacije za akreditaciju (EA), tzv. EA MLA Sporazuma. Kao rok za podnošenje aplikacije za potpisivanje EA MLA Sporazuma planiran je kraj 2016. Nakon potpisivanja EA MLA sporazuma očekuje se i potpisivanje sličnih sporazuma sa međunarodnim organizacijama za akreditaciju (ILAC/IAF), tzv. ILAC/IAF MRA sporazumi. Potpisivanjem navedenih sporazuma, pored ostalog, obezbjedilo bi se priznavanje nacionalnog sistema akreditacije od strane drugih potpisnica Sporazuma, a ujedno i priznavanje na evropskom i globalnom tržištu izvještaja/sertifikata koje izdaju akreditovana tijela za ocjenu usaglašenosti iz Crne Gore.

Administrativni kapaciteti

Da bi se poslovi akreditacije obavljali na visokom profesionalnom nivou, osiguravajući zadovoljenje potreba i očekivanja svih zainteresovanih strana, administrativno-tehnički kapaciteti nacionalnog akreditacionog tijela (ATCG) moraju se u kontinuitetu održavati i jačati.

U tom cilju planira se postepeno povećanje broja zaposlenih u periodu od 2017-2018. (dva novozaposlena), obezbjeđivanje adekvatnih prostorno-tehničkih uslova

CG

za trajni smještaj nacionalnog akreditacionog tijela (do kraja 2018), kao i poboljšanje postojećih IT resursa (do kraja 2016).

Radi poboljšavanja efektivnosti i efikasnosti rada zaposlenih u ATCG, upravljačkih, savjetodavnih i stručnih tijela ATCG, kao i ocjenjivača ATCG (vodećih ocjenjivača, tehničkih ocjenjivača i tehničkih eksperata) u kontinuitetu će se sprovoditi opšta i ekspertska obuka u cilju daljeg jačanja njihove kompetentnosti.

Metrologija

Strategija unapređenja metrologije u Crnoj Gori za period 2016-2018, koja detaljnije obuhvata sve aspekte, sa dinamikom realizacije, potrebnih za dalji razvoj i unapređenje metrologije u Crnoj Gori za period 2016-2018, donijeta je u decembru 2015.

S obzirom na to da je nakon donošenja Uredbe o zakonskim mjernim jedinicama, donijeta Direktiva 2009/3/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. III 2009. koja dopunjava osnovnu Direktivu 80/181/EEZ o mjernim jedinicama, Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o zakonskim mjernim jedinicama („Sl. list CG“, br. 72/15) donijeta je u decembru 2015, i u potpunosti je usklađena s ovim direktivama.

Imajući u vidu iskustvo i znanje koje se steklo u toku primjene Pravilnika o prethodno upakovanim proizvodima, koji transponuje Direktivu 76/211/EEC i Direktivu 2007/45/EC, do polovine 2017. godine planirana je izmjena i dopuna Pravilnika o prethodno upakovanim proizvodima koja će dodatno unaprediti primjenu pravilnika, odnosno transponovanih direktiva iz ove oblasti.

Do kraja 2018. bilo je planirano donošenje Pravilnika o zajedničkim odredbama za mjerila i metode metrološke kontrole, kojim bi se prenijela Direktiva 2009/34/EZ. Međutim, u skladu s preporukama eksperata EK, potrebe i prenošenje ove Direktive, imajući u vidu da je zastarjela, će biti tretirano prema njihovim preporukama.

Administrativni kapaciteti

Od 52 sistematizovana radna mjesta, u Zavodu za metrologiju je u ovom trenutku ukupno zaposleno 39 službenika i namještenika. Zavisno od finansijske situacije, planirano je zapošljavanje novih zaposlenih.

Nadzor nad tržištem

S obzirom na brojne promjene, kako na nivou EU tako i u nadzoru nad tržištem u Crnoj Gori, neophodno je donijeti novu Strategiju tržišnog nadzora, koja će imati za cilj da identifikuje nove uslove potrebne za dalji razvoj nadzora nad tržištem u Crnoj Gori, u skladu s njenim potrebama i standardima i najboljom praksom EU. U tom smislu planiraće se dalji razvoj tržišnog nadzora, uključujući usklađivanje propisa,

CG

jačanje kapaciteta organa tržišnog nadzora, kao i mjere za poboljšanje koordinacije svih institucija koje su uključene u sprovođenje nadzora nad tržištem. Donošenje Strategije tržišnog nadzora za period 2018-2020. planirano je za četvrti kvartal 2017. Nacionalni sistem za praćenje opasnih proizvoda Crne Gore je kompatibilan sa zahtjevima RAPEX sistema, i poslužiće kao osnova za buduće učlanjenje Crne Gore u RAPEX sistem, s tim što je neophodno obezbijediti dalji razvoj IT sistema, unapređenje i održivost Regionalne mreže za razmjenu informacija o opasnim proizvodima i dr.

Administrativni kapaciteti

U cilju jačanja kapaciteta inspekcija koje sprovode tržišni nadzor, neophodno je dalje kadrovsko jačanje, kako u pogledu broja inspektora, tako i u dijelu podizanja znanja. Kada je u pitanju povećanje broja inspektora treba imati na pažnju činjenicu da u pojedinim inspekcijama nedostaju inspektori odgovarajućeg zanimanja (npr. za kontrolu lijekova, hemikalija, građevinskih proizvoda, mašine i dr). U tom smislu, u okviru Uprave za inspeksijske poslove, u inspekcijama koje se bave tržišnim nadzorom, do kraja 2018, u zavisnosti od finansijskih mogućnosti, planirano je zapošljavanje još 32 inspektora, dok je u Odjeljenju za inspeksijski nadzor u oblasti eksploziva za civilnu upotrebu i pirotehnike (Ministarstvo unutrašnjih poslova) planirano zapošljavanje dva nova inspektora.

Objedinjavanje većeg broja inspekcija nadležnih za nadzor nad tržištem u Upravi za inspeksijske poslove olakšava unapređivanje administrativnih kapaciteta na ovom važnom području. Jedan broj inspektora koji su odgovorni za određene direktive, pored praćenja implementacije direktiva u crnogorsko zakonodavstvo, pripremaće i radionice za inspektore o direktivama za koje su zaduženi, s predlozima za kontrolne liste za pojedine grupe proizvoda. Na taj način, obezbijediće se prenošenje stečenog znanja inspektora-trenera na ostale inspektore. S obzirom da jos uvijek nijesu aktivni svi članovi sistema za razmjenu informacija o opasnim proizvodima, u narednom periodu će se insistirati na aktiviranju svih članova sistema.

U pogledu edukacija inspektora neophodno je njihovo usavršavanje u pojedinačnim oblastima tržišnog nadzora i za pojedine grupe proizvoda (po direktivama odnosno propisima kojima su iste preuzete), kako bi se unaprijedila praksa tržišnog nadzora. U edukaciji posebna pažnja će biti usmjerena na metode procjene rizika, kao i na obuku za korišćenje nelaboratorijske opreme za ispitivanje (čija nabavka je planirana u okviru IPA 2014), kako bi se pored postupka administrativnog provjeravanja, dala mogućnost za detaljnija fizička ispitivanja. Pored edukacije za sprovođenje tržišnog nadzora, očekuje se podrška u unapređivanju funkcionisanja regionalne mreže za razmjenu informacija o opasnim proizvodima. Za edukaciju inspektora neophodno je obezbijediti tehničku podršku, i biće sprovedena uz pomoć projekata tehničke podrške. Zbog preuzimanja dobre evropske prakse,

CG

takođe bi bilo korisno da se u budućnosti omogući učešće predstavnika crnogorskih organa uključenih u tržišni nadzor u zajedničke akcije i na evropskom nivou.

III.c. Zakonodavstvo Novog pristupa

Niskonaponska električna oprema (LVD)

Crnogorsko zakonodavstvo u oblasti niskonaponske električne opreme je u potpunosti usklađeno s odredbama Direktive 2006/95/EZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za upotrebu unutar određenih naponskih granica.

Direktiva 2014/35/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na isporuku na tržište električne opreme namijenjene za upotrebu unutar određenih naponskih granica biće u potpunosti prenijeta u nacionalno zakonodavstvo pravilnikom čije je donošenje planirano za drugi kvartal 2017.

Elektromagnetna kompatibilnost

Pravilnik o elektromagnetnoj kompatibilnosti („Sl. list CG”, br. 32/12 i 50/14) je u velikoj mjeri usklađen s Direktivom 2004/108/EZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost i stavljanju van snage Direktive 89/336/EEZ.

Direktiva 2014/30/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na elektromagnetnu kompatibilnost biće u potpunosti prenijeta u nacionalno zakonodavstvo u drugom kvartalu 2017, donošenjem novog Pravilnika o elektromagnetnoj kompatibilnosti.

Bezbjednost igračkaka

Pravilnik o bezbjednosti igračkaka („Sl. list CG”, br. 4/15) je djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive 2009/48/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 18. VI 2009. godine o bezbjednosti igračkaka, a propis kojim će se ostvariti potpuna usklađenost s ovom direktivom biće donijet u četvrtom kvartalu 2017.

Bezbjednost mašina

Pravilnik o bezbjednosti mašina („Sl. list CG”, br. 22/14) je u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 2006/42/EZ o mašinama. Potpuno usklađivanje sa zahtjevima Direktive 2009/127/EZ planirano je za drugi kvartal 2017, donošenjem Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o bezbjednosti mašina.

Liftovi

Direktiva 2014/33/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na liftove i bezbjednost

CG

komponenti liftova biće u potpunosti prenijeta u nacionalno zakonodavstvo u drugom kvartalu 2017, donošenjem novog Pravilnika o bezbjednosti liftova.

Oprema za ličnu zaštitu

Kad je u pitanju Regulativa (EU) 2016/425 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. III 2016. o opremi za ličnu zaštitu i stavljanju izvan snage Direktive Savjeta 89/686/EEZ, usvajanje novih pravilnika koji će biti u skladu sa zahtjevima Regulative je planirano za drugi kvartal 2018.

ATEX- Oprema i zaštitni sistemi namijenjeni upotrebi u potencijalno eksplozivnim sredinama

Crnogorsko zakonodavstvo u ovoj oblasti nije usklađeno s pravnom tekovinom EU. Ministarstvo ekonomije će donijeti Pravilnik o tehničkim zahtjevima za opremu i zaštitne sisteme koji se upotrebljavaju u potencijalno eksplozivnim sredinama u četvrtom kvartalu 2018, i njime će se u potpunosti prenijeti u nacionalno zakonodavstvo zahtjevi Direktive 94/9/EC i Direktive 2014/34/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sisteme namijenjene za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

Medicinska sredstva

Direktiva Savjeta 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u vezi s aktivnim medicinskim sredstvima za ugradnju, Direktive Savjeta 93/42/EEZ o medicinskim sredstvima i Direktiva Evropskog parlamenta i Savjeta 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima, su djelimično prenijete u crnogorsko zakonodavstvo kroz Zakon o medicinskim sredstvima ("Sl. list RCG" br. 79/04 i "Sl. list CG", br. 53/09 i 40/11).

U cilju daljeg usklađivanja s pravnom tekovinom EU u ovoj oblasti Crna Gora će donijeti novi Zakon o medicinskim sredstvima u III kvartalu 2017. Na osnovu ovog zakona Ministarstvo zdravlja će donijeti niz pravilnika kojima će se obezbijediti puna usklađenost s pravnom tekovinom EU: Pravilnik o razvrstavanju i upisu u registar medicinskih sredstava (u II kvartalu 2018), Pravilnik o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu (u drugom kvartalu 2018), Pravilnik o oglašavanju medicinskih sredstava (u IV kvartalu 2018), Pravilnik o obilježavanju medicinskih sredstava (u III kvartalu 2018) i Pravilnik o kliničkim ispitivanjima medicinskih sredstava (u IV kvartalu 2018).

Navedenim pravnim aktima u nacionalno zakonodavstvo prenijeće se Direktiva Komisije 2003/32/EZ o uvođenju detaljnih specifikacija u pogledu zahtjeva utvrđenih u Direktivi Savjeta 93/42/EEZ u odnosu na medicinska sredstva proizvedena korištenjem tkiva životinjskog porijekla, Regulativa Komisije (EU)

CG

722/2012 o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Savjeta 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivna medicinska sredstva za ugradnju i medicinska sredstva proizvedena korištenjem tkiva životinjskog porijekla, Direktiva Komisije 2005/50/EZ o ponovnoj klasifikaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Savjeta 93/42/EEZ o medicinskim sredstvima, Direktiva Komisije 2003/12/EZ o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih sredstava, Direktiva 98/79/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima, Direktiva Savjeta 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u vezi sa aktivnim medicinskim sredstvima za ugradnju i Direktiva Savjeta 93/42/EEZ o medicinskim sredstvima.

Administrativni kapaciteti

U cilju sprovođenja pravne tekovine u oblasti medicinskih sredstava, u Agenciji je predviđen prijem još jednog zaposlenog tokom 2016, kao i stručno usavršavanje svih zaposlenih, posebno za područje vigilance medicinskih sredstava.

Gasni uređaji i toplovodni kotlovi

U cilju usklađivanja s odredbama Regulative EU 2016/426 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 9. marta 2016. o uređajima na gasovita goriva i stavljanju van snage Direktive 2009/142/EZ Crna Gora će donijeti Pravilnik o zahtjevima za aparate na gasovita goriva u četvrtom kvartalu 2017.

Oprema pod pritiskom

Pravilnik o tehničkim zahtjevima za posude pod pritiskom („Sl. list CG”, br. 21/14) u potpunosti je usklađen sa zahtjevima Direktive 97/23/EZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o opremi pod pritiskom. U cilju usklađivanja s Direktivom 2014/68/EU Ministarstvo ekonomije će donijeti Pravilnik o prenosivoj opremi pod pritiskom u drugom kvartalu 2017.

Jednostavne posude pod pritiskom

Pravilnik o jednostavnim posudama pod pritiskom („Sl. list CG”, br. 21/14) je u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 2009/105/EZ. Crna Gora će uskladiti svoje zakonodavstvo i s odredbama Direktive 2014/29/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na isporuku na tržište jednostavnih posuda pod pritiskom u drugom kvartalu 2017.

Aerosolni raspršivači

U cilju potpunog usklađivanja s odredbama Direktive Komisije 2008/47/EZ od 8. IV 2008. o izmjeni Direktive Savjeta 75/324/EEZ o usklađivanju zakonodavstava

CG

država članica o aerosolnim raspršivačima u svrhu prilagođavanja tehničkom napretku, Crna Gora će donijeti Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o aerosolnim raspršivačima u prvom kvartalu 2017.

Žičare

Zakon o bezbjednosti, organizaciji i efikasnosti željezničkog prevoza („Sl. list CG”, br. 1/14) djelimično je usklađen sa Direktivom 2000/9/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. III 2000. o žičarama za prevoz lica, donošenjem Pravilnika o uslovima za žičare za prevoz lica („Sl. list CG”, br. 42/14) i Uredbe o načinu priznavanja isprava i znakova usaglašenosti. Odredbe Regulative EU 2016/424 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. III 2016. o žičarama i stavljanju van sange Direktive 2000/9/EZ biće prenijete u crnogorsko zakonodavstvo donošenjem Pravilnika o uslovima za žičare za prevoz lica, u prvom kvartalu 2018.

Administrativni kapaciteti

U Ministarstvu saobraćaja i pomorstva i Direkciji za željeznice, nije prlanirano zapošljavanje novih kardova, ali dodatna edukacija zaposlenih u ovoj oblasti je neophodna. U tom cilju je u okviru bilateralne tehničke pomoći Slovenije, omogućena saradnja inspektora za željeznički saobraćaj s tijelima nadležnim za sprovođenje ovih propisa u Sloveniji.

Građevinski proizvodi

Zahtjevi Regulative (EU) br.305/2011 Evropskog Parlamenta i Savjeta o utvrđivanju harmonizovanih uslova za plasman građevinskih proizvoda na tržište i prestanku važenja Direktive Savjeta 89/106 djelimično su prenijeti u crnogorsko zakonodavstvo kroz Zakon o uređenju prostora i izgradnji objekata („Sl. list CG”, br. 51/08, 35/13, 34/11, 33/14) i Zakon o građevinskim proizvodima („Sl. list CG”, br. 18/14). Zakon o građevinskim proizvodima će se primjenjivati od početke 2017, kako bi se pripremila adekvatna infrastruktura za njegovo sprovođenje.

Delegirana regulativa Komisije (EU) br. 157/2014 od 30. X 2013. o uslovima za objavu izjave o svojstvima građevnih proizvoda na internetskim stranicama i Delegirana regulativa Komisije (EU) br. 574/2014 od 21. II 2014. o izmjeni Priloga III. Regulativi (EU) br. 305/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta o prilogu za sastavljanje izjave o svojstvima građevnih proizvoda prenesene su kroz Pravilnik o izgledu i sadržaju izjave o svojstvima građevinskog proizvoda („Sl. list CG”, br. 46/14). Delegirana regulativa Komisije (EU) br. 568/2014 od 18. II 2014. o izmjeni Priloga V Regulativi (EU) br. 305/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta u pogledu ocjenjivanja i provjere postojanosti svojstava građevinskih proizvoda prenijeta je kroz Pravilnik o sadržaju sistema ocjene građevinskog proizvoda („Sl. list CG”, br. 46/14).

CG

Regulativa Komisije (EU) br. 1062/2013 od 30. X 2013. o formatu evropske tehničke ocjene za građevne proizvode transponovana je kroz Pravilnik o sadržaju i obiku dokumenta o tehničkoj ocjeni kao i sadržaj i način vođenja evidencije izdatih tehničkih ocjena („Službeni list Crne Gore br. 50/16“ od 03.08.2016.godine).

Ministarstvo održivog razvoja i turizma planira donošenje podzakonskih akta u cilju daljeg usaglašavanja sa zakonodavstvom EU odnosno Regulativom (EU) 305/2011, a to znači i svim delegiranim uredbama, provedbenim uredbama, delegiranim odlukama donešenim u skladu sa Uredbom 305/2011 kao i odlukama koje su donešene u skladu sa Direktivom 89/106 a još uvijek su na snazi. Potpuna usaglašenost će se postići do kraja 2018. godine.

Ovi podzakonski akti mogu se podijeliti u horizontalne propise koji uređuju pitanja sprovođenja za sve građevinske proizvode i vertikalne propise koji uređuju pitanja sprovođenja za određene građevinske proizvode ili grupe građevinskih proizvoda i to su: Pravilnik o načinu izrade dokumenta o ocjeni kao i sadržaj i način vođenja evidencije izdatih tehničkih ocjena, Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje i ukidanje imenovanja za izdavanje tehničke ocjene i dokumenta o ocjeni kao i listi grupa proizvoda, Pravilnik o sadržaju i obiku dokumenta o tehničkoj ocjeni kao i sadržaj i način vođenja evidencije izdatih tehničkih ocjena, Uredba o načinu priznavanja isprava i znakova usaglašenosti građevinskih proizvoda, Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje i ukidanje imenovanja za ocjenu i provjeru postojanosti svojstava i sadržaj i način vođenja evidencije o izdatim i ukinutim imenovanjima, Pravilnik o požarnoj klasifikaciji građevinskih proizvoda i Pravilnici o tehničkim zahtjevima za različite grupe građevnih proizvoda odnosno vrste građevinskih konstrukcija.

Pravilnikom o protivpožarnoj klasifikaciji građevinskih proizvoda implementirat će se odluke EK koje se odnose na protivpožarnu klasifikaciju građevinskih proizvoda kao i Delegirana regulativa Komisije (EU) br. 1291/2014 od 16. VII 2014. o uslovima klasifikacije bez ispitivanja ploča na osnovi drveta obuhvaćenih standardom EN 13986 te zidnih obloga i lamperije od punog drveta obuhvaćenih standardom EN 14915 s obzirom na njihovu sposobnost protivpožarne zaštite kada se upotrebljavaju za oblaganje zidova i plafona, Delegirana regulativa Komisije (EU) br. 1292/2014 od 17. VI 2014. o uslovima klasifikacije bez ispitivanja određenih drvenih podnih obloga bez premaza iz standarda EN 14342 s obzirom na reakciju na požar i Delegirana regulativa Komisije (EU) br. 1293/2014 od 17. VI 2014. o uslovima klasifikacije, bez ispitivanja, metalnih nosača maltera i profila za unutrašnje malterisanje obuhvaćenih usaglašenim standardom EN 13658-1, metalnih nosača maltera i profila za vanjsko malterisanje obuhvaćenih usaglašenim standardom EN 13658-2 te pomoćnih i dodatnih metalnih profila obuhvaćenih usaglašenim standardom EN 14353 s obzirom na njihove reakcije na požar.

CG

Institut za standardizaciju Crne Gore ima dva tehnička komiteta koji pokrivaju područje rada odnosnih međunarodnih i evropskih tehničkih komiteta i usvojio je sve harmonizovane standarde iz ove oblasti.

Zakonom o građevinskim proizvodima navedeno je da se naziv i oznaka crnogorskog standarda kojim je preuzet harmonizovani standard navodi se u tehničkom propisu i da ministarstvo nadležno za građevinske proizvode objavljuje listu harmonizovanih standarda u „Službenom listu Crne Gore“. Nacrti tehničkih propisa za pojedine vrste građevinskih konstrukcija kao i građevinske proizvode su pripremljeni i u toku je procedura sprovođenja javne rasprave. Lista harmonizovanih standarda treba da bude objavljena do kraja IV kvartala 2016. godine. U skladu sa Zakonom o građevinskim proizvodima evropski dokument o ocjen se direktno priznaje u Crnoj Gori.

Pravilnici o tehničkim zahtjevima za različite grupe građevnih proizvoda odnosno vrste građevinskih konstrukcija kojima će se u okviru ispunjenja osnovnih zahtjeva za objekat urediti tehnički zahtjevi za određene vrste građevinskih konstrukcija, zahtjevi za projektovanje, izvođenje, upotrebu, održavanje i drugi zahtjevi za konstrukcije te svojstva i drugi zahtjevi za građevinske proizvode namijenjene za ugradnju u određene vrste konstrukcija-treba da se donesu do kraja 2018.

Potpuna usaglašenost sa zahtjevima Regulative (EU) br.305/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta postići će se do kraja 2018. Direktor za građevinarstvo koji je nadležan za oblast građevinskih proizvoda će pratiti aktivnosti u ovoj oblasti i transponovati novo evropsko zakonodavstvo.

Trenutno, u Crnoj Gori postoje četiri akreditovane laboratorije za ocjenjivanje usaglašenosti koje bi mogla biti imenovana (a kasnije i prijavljena) na osnovu Regulative (EU) 305/2011 u zavisnosti od potreba crnogorskog tržišta. U skladu sa Zakonom o građevinskim proizvodima inspekcijski nadzor vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preko inspektora, i to: tržišnog inspektora, u vezi sa proizvodnjom, stavljanjem na tržište i distribucijom građevinskog proizvoda i inspektora za građevinarstvo, u vezi s upotrebom građevinskog proizvoda.

Administrativni kapaciteti

Administrativna osposobljenost za efikasno sprovođenje Regulative (EU) br.305/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta o utvrđivanju harmonizovanih uslova za plasman građevinskih proizvoda na tržište i prestanku važenja Direktive Savjeta 89/106 će se jačati tokom 2016. zapošljavanjem dodatna tri službenika.

CG

Plovila za rekreaciju

Kada je riječ i rekreacijskih plovilima, na osnovu člana 15a stav 5, člana 16 stav 10, člana 16a stav 7 i člana 30a stav 2, Zakona o jahtama (Službeni list Crne Gore broj 46/07,42/15) Ministarstvo saobraćaja i pomorstva je u pripremi Pravilnika o pravilima za sertifikaciju jahti), kojim će se djelimično primijeniti Direktiva 2013/53/EC o rekreacijskim plovilima. Ovim pravilnikom će se propisati pravila za sertifikaciju jahti, tehnički uslovi koje mora ispunjavati jahta, način vršenja tehničkog pregleda jahte, način baždarenja jahte, uslovi za stavljanje na tržište, uslovi koje mora da ispunjava proizvođač jahte, način i postupak imenovanja proizvođača, isprave, zapisi i knjige jahte, nadzor nad gradnjom jahte, odnosno ocjena usklađenosti sa propisima koje mora ispunjavati jahta kao i minimalni broj članova posade jahte prema kategoriji plovidbe, veličini i namjeni jahte, snazi mašinskog postrojenja, stepenu automatizacije pogona i vremenu trajanja plovidbe. Planirano vrijeme donošenja ovog akta je IV kvartal 2016.

Takođe, treba napomenuti da jahte, shodno Zakonu o jahtama, predstavljaju plovne objekte dužine preko 7 metara. Obzirom da Direktiva 2013/53/EU obuhvata plovne objekte dužine od 2.5 metara do 24 metra, u ovu kategoriju plovila osim jahti (od 7 metara pa nadalje) spadaju I čamci koji su obuhvaćeni Zakonom o sigurnosti pomorske plovidbe, dužine više od 2,5 metra ili koji ima snagu pogonskog motora višu od 5 kW, uključujući skuter, ski-jet i dr., osim čamca za spašavanje na plovnom objektu i čamca za sportska takmičenja (kanui, kajaci, gondole i pedoline, daske za jedrenje i jahanje na talasima) i koji nema uslove za duži boravak na moru;

S tim u vezi, i za čamce se takođe planira primjena Direktive 2013/53/EU kroz podzakonski akt. Dakle, pored Pravilnika o pravilima za sertifikaciju jahti, na osnovu člana 83 Zakona o sigurnosti plovidbe, donijeće se još jedan pravilnik i to Pravilnik o sertifikaciji o sposobnosti plovidbe čamcem koji će se usaglasiti sa Direktivom 2013/53/EU, a planirano vrijeme donošenja je IV kvartal 2017.

Ekodizajn proizvoda koji utiču na potrošnju energije

Pravilnik o ekodizajnu proizvoda koji utiču na potrošnju energije („Sl. list CG“, br. 9/16) je u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 2009/125/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 21. X 2009. o uspostavljanju okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekodizajn proizvoda koji koriste energiju.

U prvoj fazi, planirano je donošenje podzakonskih akata za sprovođenje za tri grupe proizvoda: neusmjerene lampe za domaćinstva (Regulativa (EZ) 244/2009, Regulativa (EZ) 859/2009), fluorescentne lampe, visokoučinkovite lampe i njihove prigušnice (Regulativa (EZ) 245/2009, Regulativa (EZ) 347/2010), i električni motori (Regulativa (EZ) 640/2009, Regulativa (EZ) 4/2014), kroz odvojene pravilnike. Donošenje ovih pravilnika planirano je do kraja 2016.

CG

Ostale mjere za sprovođenje koje se odnose na druge grupe proizvoda biće usvojene u narednom periodu, kako slijedi:

- do kraja 2017. zahtjevi za ekodizajn biće propisani za: klima uređaje (Regulativa (EU) 206/2012), cirkulatore (Regulativa (EZ) 641/2009, Regulativa (EU) 622/2012), mašine za pranje posuđa (Regulativa (EU) 1016/2010), fenove (Regulativa (EU) 327/2011), lampe (smjera i LED) (Regulativa (EU) 1194/2012), napajanja (Regulativa (EZ) 278/2009), rashladne uređaje (Regulativa (EZ) 643/2009), prijemnike za pretvaranje signala iz digitalnog u analogni (Regulativa (EZ) 107/2009), stanje pripravnosti i isključenosti (Regulativa (EZ) br 1275/2008, Regulativa (EZ) 801/2013), televiziju (Regulativa (EZ) 642/2009, Regulativa (EZ) 801/2013), mašine za sušenje veša (Regulativa (EU) 932/2012), mašine za pranje veša (Regulativa (EU) 1015/2010) i pumpe za vodu (Regulativa (EU) 547/2012);
- do kraja drugog kvartala 2018. zahtjevi za ekodizajn biće propisani za uređaje za grijanje, bojlere i spremnike za vrelu vodu i grijače (Regulativa (EU) 814/2013, Regulativa (EU) 813/2013);
- do kraja 2018. zahtjevi za ekodizajn biće propisani za kompjutere (Regulativa (EU) 617/2013), pećnice za domaćinstva, ploče za kuvanje i kuhinjske nape (Regulativa (EU) 66/2014), transformatore (Regulativa (EU) 548/2014), usisivače (Regulativa (EU) 666/2013) i ventilacione jedinice (Regulativa (EU) 1253/2014);
- do kraja drugog kvartala 2019. 2019. zahtjevi za ekodizajn će biti propisani za: uređaje za grijanje - lokalni uređaji za grijanje prostora, lokalni uređaji za grijanje na čvrsto gorivo i kotlovi na čvrsta goriva (Regulativa (EU) 1185/2015, Regulativa (EU) 1188/2015, Regulativa (EU) 1189/2015) i rashladne vitrine za skladištenje (Regulativa (EU) 1095/2015);

Drugi, novi propisi EU, koji mijenjaju gore navedene mjere za sprovođenje i koji će biti usvojeni u periodu prije datih rokova, će se uzeti u obzir prilikom pripreme nacionalnih podzakonskih akata (pravilnika).

Dobrovoljni sporazumi koji se odnose na ekodizajn zakonodavstvo složenih prijemnika za pretvaranje signala iz digitalnog u analogni, opreme za obradu slika i konzola za igrice, Crna Gora ne planira da prenese prije ulaska u EU.

Energetsko označavanje proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije

Zakon o efikasnom korišćenju energije („Sl. list CG“, br. 57/14) i Pravilnik o vrsti proizvoda koji utiču na potrošnju energije za koje je obavezno označavanje energetske efikasnosti („Sl. list CG“, br. 75/15) su u potpunosti usklađeni sa

zahtjevima Direktive 2010/30/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 19. V 2010. o označavanju i standardnim informacijama o potrošnji energije i drugih resursa od strane proizvoda koji imaju uticaj na potrošnju energije.

Za posebne grupe proizvoda u prethodnom periodu donijeta su još dva pravilnika:

- Pravilnik o označavanju energetske efikasnosti mašina za pranje veša („Sl. list CG“, br. 75/15) kojim se prenose zahtjevi Regulative (EU) 1061/2010,
- Pravilnik o označavanju energetske efikasnosti klima uređaja („Sl. list CG“, br. 75/15) kojim se prenose zahtjevi Regulative (EU) 626/2011.

Za četvrti kvartal 2016. planirano je prenošenje odredbi podzakonskih akata za sprovođenje za još pet grupa proizvoda: lampe i svetiljke (Regulativa (EU) 874/2012); rashladni uređaji (Regulativa (EZ) 1060/2010); televizori (Regulativa (EU) 1062/2010) i mašine za pranje posuđa (Regulativa (EU) br 1059/2010) kroz posebne pravilnike.

Ostale mjere za sprovođenje će biti prenijete kako slijedi:

- do kraja 2018. regulisaće se energetska označavanja sljedećih grupa proizvoda: pećnice za domaćinstva, ploče za kuvanje i kuhinjske nape (Regulativa (EU) 65/2014), uređaji za grijanje, bojleri i spremnici za vrelu vodu i grijači (Regulativa (EU) 811/2013, Regulativa (EU) 812/2013), mašine za sušenje veša (Regulativa (EU) 392/2012), usisavači (Regulativa (EU) 665/2013) i ventilacione jedinice (Regulativa (EU) 1254/2014);
- do kraja drugog kvartala 2019. regulisaće se energetska označavanja sljedećih grupa proizvoda: uređaji za grijanje – lokalni uređaji za grijanje prostora, uređaji za grijanje na čvrsta goriva i kotlovi na čvrsta goriva (Regulativa (EU) 1186/2015, Regulativa (EU) 1187/2015) i rashladne vitrine za skladištenje (Regulativa (EU) 1094/2015).

Drugi, novi propisi EU, koji mijenjaju gore navedene mjere za sprovođenje i koji će biti usvojeni u periodu prije datih rokova, će se uzeti u obzir prilikom pripreme nacionalnih podzakonskih akata (pravilnika). U tom smislu posebna pažnja će se posvetiti prenošenju Regulative (EU) 518/2014 u odnosu na označavanje energetske proizvoda na internetu i taj proces će biti završen do kraja 2018.

Radio telekomunikaciona terminalna oprema

Pravilnikom o radio opremi i telekomunikacionoj terminalnoj opremi („Sl. list CG“, br. 46/14) u nacionalno zakonodavstvo prenijeta je Direktiva 1999/5/EZ. Kako je u 2014. donijet novi akt koji reguliše ovu oblast, Direktiva 2014/53 EU o usklađivanju zakonodavstva država članica o stavljanju na raspolaganje radio opreme na tržištu i stavljanju van snage Direktive 1999/5/EU, koja će biti prenijeta u crnogorsko

CG

zakonodavstvo u drugom kvartalu 2017. Krajem 2016. i početkom 2017. vršice se obuka, edukacija i informisanje službenika u vezi s prenošenjem navedene direktive u naše zakonodavstvo.

Eksplzivni za civilnu upotrebu i Pirotehnička sredstva

U cilju usklađivanja sa zahtjevima Direktive 2014/28/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima, a koja će se primjenjivati od aprila 2016. Crna Gora će u potpunosti uskladiti Zakon o eksplozivnim materijama, odnosno Pravilnik o tehničkim zahtjevima i postupcima za ocjenjivanje usaglašenosti, znakovima i načinu označavanja eksplozivnih materija u četvrtom kvartalu 2018. Takođe, Crna Gora će se uskladiti sa Direktivom 2013/29/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 12. VI 2013. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje pirotehničkih sredstava na tržište donošenjem Pravilnika o bezbjednosnim uslovima koje moraju da ispune pirotehnička sredstva u četvrtom kvartalu 2018.

Mjerni instrumenti

Pravilnik o zahtjevima koji se odnose na uređaje i sisteme sa mjernom funkcijom („Sl. list CG“, br. 29/13) u potpunosti je usklađen s odredbama Direktive 2004/22/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. III 2004. o mjernim instrumentima i s odredbama Direktive Komisije 2009/137/EZ od 10. XI 2009. koja dopunjava Direktivu 2004/22/EZ (MID).

Međutim, zbog nove MID direktive, Direktive 2014/32/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu, donošenje novog pravilnika (MID), koji će zamijeniti postojeći, planirano je do polovine 2017, i u potpunosti će prenijeti novu MID Direktivu 2014/32/EU i Direktivu 2015/13/EU koja je dopunjuje.

Administrativni kapaciteti

Od 52 sistematizovana radna mjesta, u Zavodu za metrologiju je u ovom trenutku ukupno zaposleno 39 službenika i namještenika. Zavisno od finansijske situacije, planirano je zapošljavanje novih zaposlenih.

Vage sa neautomatskim funkcionisanjem

Pravilnik o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem („Sl. list CG“, br. 29/13) u potpunosti je usklađen s Direktivom 2009/23/EZ o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem.

Kako je donijeta nova (NAWI) Direktiva 2014/31/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. II 2014. o usklađivanje zakona država članica u odnosu na stavljanje

CG

na raspolaganje vaga sa neautomatskim funkcionisanjem na tržištu, donošenje novog pravilnika (NAWI), koji će zamijeniti postojeći, planirano do polovine 2017, i njime će se prenijeti nova NAWI Direktiva 2014/31/EU.

Administrativni kapaciteti

Od 52 sistematizovana radna mjesta, u Zavodu za metrologiju je u ovom trenutku ukupno zaposleno 39 službenika i namještenika. Zavisno od finansijske situacije, planirano je zapošljavanje novih zaposlenih.

III.d. Zakonodavstvo starog pristupa

Motorna vozila

Što se tiče tehničkih zahtjeva iz Dijela II, Priloga 4 Direktive 2007/46/EU Crna Gora je postigla punu usklađenost (transpoziciju i implementaciju) kroz Zakon o bezbjednosti saobraćaja na putevima („Sl. list CG“, br. 33/12 i 58/14) i Pravilnik o tehničkim zahtjevima, za vozila koja se uvoze ili prvi put stavljaju na tržište u Crnoj Gori („Sl. list CG“ br.5/15) i primjenu Pravilnika UN ECE u svom pozitivnom zakonodavstvu, uz napomenu da su isti ekvivalentni sa regulativama i direktivama Evropske unije. Dakle, članom 35 Direktive 2007/46/EU propisano je da zemlje članice koje su potpisnice Međunarodnog sporazuma UN ECE i koje primjenjuju tehničke Pravilnike UN ECE (koji su ekvivalentni EU pravilnicima iz Prilog 4 Direktive) ne moraju iste transponovati veće se isti smatraju se istovrijednim direktivama i regulativama EU iz ove oblasti.

Polazeći od naprijed navedenog, imajući u vidu da je Crna Gora potpisnica Međunarodnog sporazuma UN ECE kao i da u potpunosti primjenjuje sve navedene tehničke zahtjeve odnosno Pravilnike UN ECE u skladu sa predmetnim Sporazumom, mišljenja smo da nije neophodno transponovati direktive i regulative EU iz oblasti homologacije dijela II, Prilog 4 Direktive 2007/46/EU.

Što se tiče Direktive 2007/46/EU i njenog potpunog transponovanja u nacionalni pravni sistem ista će do kraja IV kvartala 2016. biti u potpunosti transponovana u nacionalni pravni sistem Crne Gore kroz usvajanje Pravilnika o homologaciji motornih vozila .

Pored toga Crna Gora će do kraja 2018. donijeti tri pravilnika: Pravilnik o homologaciji motornih vozila na dva ili tri točka (četvrti kvartal 2018) kojim će se prenijeti Direktiva 2002/24/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 18. III 2002. o homologaciji tipa motornih vozila na dva ili tri točka; Pravilnik o homologaciji traktora (četvrti kvartal 2018) kojim će se prenijeti Direktiva 2003/37/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 26. V 2003. o homologaciji tipa traktora za poljoprivredu i šumarstvo, i Pravilnik o emisijama iz vandrumskih pokretnih mašina

CG

(četvrti kvartal 2018) kojim će se prenijeti Direktiva 97/68 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. XII 1997. o emisijama iz vandrumskih mašina.

Prethodno navedene EU Direktive (Direktiva 2002/24/EZ, 2003/37/EZ i 97/68) biće posebno prenijete iz razloga što homologacija po osnovu UN ECE pravilnika koji se primjenjuju u Crnoj Gori po osnovu Međunarodnog Sporazuma o usvajanju jednoobraznih uslova za homologaciju i uzajamno priznavanje homologacije opreme i dijelova vozila, (usvojen 1958, revidovan u Ženevi 1994), ne obuhvata homologaciju tipa vozila iz navedenih direktiva.

Administrativni kapaciteti

Ministarstvo saobraćaja i pomorstva-Direktorat za drumski saobraćaj je krovna institucija u oblasti homologacije nadležna za izdavanje sertifikata o tipskoj homologaciji i vrši nadzor putem trenutno četiri zaposlena inspektora.

Takođe, administrativni kapaciteti za uspješno sprovođenje regulative i direktiva iz oblasti homologacije u narednom periodu će se povećati na način što je na osnovu Zakona o bezbjednosti saobraćaja na putevima i Pravilnika o tehničkim zahtjevima za vozila koja se uvoze ili prvi put stavljaju na tržište u Crnoj Gori, dio javnih ovlašćenja za homologaciju prenijet na pravno lice koje ispunjava uslove za obavljanje tipske homologacije, a koje je između ostalog u obavezi da priprema stručne osnove za izradu propisa iz ove oblasti. Takođe, ovo pravno lice vrši nadzor nad ispravnošću obavljanja pojedinačne homologacije na način što u završnoj fazi izdaje potvrdu za pojedinačnu homologaciju. Tipsku homologaciju vrši jedno pravno lice (koje je izabrano na osnovu javnog poziva), a za koje je Ministarstvo saobraćaja i pomorstva Rješenjem prenijelo javno ovlašćenje i utvrdilo da ispunjava sve propisane uslove vezano za stručnost, prostor, kapacitet i odgovarajuću opremu za obavljanje ove vrste homologacije i da raspolaže dovoljnim brojem stručnih i administrativnih kapaciteta. Pojedinačnu homologaciju u operativnom dijelu obavljaće više pravnih lica izabranih putem javnog poziva a za koje je Ministarstvo saobraćaja i pomorstva Rješenjem prenijelo javno ovlašćenje i utvrdilo da ispunjavaju uslove u pogledu stručnosti, opreme i prostora, shodno Pravilniku o tehničkim zahtjevima za vozila koja se uvoze ili prvi put stavljaju na tržište u Crnoj Gori.

Vještačka đubriva

U cilju potpunog prenošenja i primjene Regulative (EZ) 2003/2003 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. X 2003. o vještačkim đubrivima u nacionalno zakonodavstvo Crna Gora će donijeti Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o sredstvima za ishranu bilja, u IV kvartalu 2018. Administrativni kapaciteti

CG

U Odsjeku za sredstva za zaštitu bilja, sredstva za ishranu bilja i bezbjednost hrane, od pet sistematizovanih službeničkih mjesta popunjena su dva, dok će ostala mjesta biti popunjena do 2018.

Hemikalije

U cilju daljeg usklađivanja sa EU uredbama iz oblasti upravljanja hemikalijama Ministarstvo održivog razvoja i turizma za II kvartal 2016. planira donošenje Predloga zakona o izmjenama i dopuna Zakona o hemikalijama. Takođe je planirano donošenje: Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o sadržaju bezbjednosnog lista za hemikalije (IV/2016) kojim će se prenijeti Regulativa (EU) br. 2015/830 od 28. V 2015. o izmjeni Regulative (EZ) br. 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH); Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija (III/2016) kojim će se prenijeti Regulativa (EU) 2015/282 od 20. II 2015. o izmjeni priloga VIII, IX. i X. Regulative (EZ) br. 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) u pogledu produženog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju; Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o metodama ispitivanja opasnih svojstava hemikalija (III/2017) kojim će se prenijeti Regulativa Komisije (EU) br. 900/2014 od 15. VII 2014. o izmjeni Regulative (EZ) br. 440/2008 o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Regulativom (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) radi prilagođavanja tehničkom napretku, Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obilježavanje UN (IV/2017) kojim će se prenijeti Regulativa Komisije (EU) br. 1297/2014 od 5. XII 2014. o izmjeni Regulative (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i smjesa za potrebe njenog prilagođavanja tehničkom i naučnom napretku.

Biocidni proizvodi

Donošenjem Zakona o biocidnim proizvodima djelimično će se prenijeti Regulativa (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. V 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda. Potpuno usklađivanje s pravnom tekovinom EU u ovoj oblasti, tj. sa ovom Regulativom i Regulativom EU 528/2012, previđeno je kroz donošenje seta podzakonskih akata: Pravilnik o vrstama biocidnih proizvoda u zavisnosti od načina upotrebe, organizama na koje djeluju, objekata u kojima se koriste i predmeta i površina, koje se tretiraju biocidima, Pravilnik o bližem sadržaju tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidima, Pravilnik o načinu procjene rizika na osnovu tehničkog dosijea, Lista

CG

aktivnih supstanci, Pravilnik o metodama ispitivanja efikasnosti biocidnog proizvoda, Pravilnik o sadržaju i načinu vođenja registra biocida, Pravilnik o uslovima za stavljanje biocida u promet i upotrebu i sadržaj dozvole, čije je donošenje planirano do kraja 2016.

Prekursori za narkotike

Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, čije je donošenje planirano za prvi kvartal 2018.godine, ostvariće se potpuna usklađenost s pravnom tekovinom EU u oblasti prekursora za narkotike.

Ovaj zakon će biti usklađen s Regulativom (EZ) 273/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. II 2004. o prekursorima za narkotike.

Prethodno upakovani proizvodi i boce kao mjerne posude

Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima („Sl. list CG“, br. 56/11) u potpunosti transponuje Direktivu Savjeta 76/211/EEZ i Direktivu 2007/45/EZ, koja definiše pravila o nazivnoj količini prethodno upakovanih proizvoda, a koja ukida Direktive Savjeta 75/106/EEZ i 80/232/EEZ, i dopunjuje Direktivu Savjeta 76/211/EEZ.

Ipak, zbog povećanja tehičkog iskustva u postupcima ispitivanja nazivnih količina punjenja sadržanih u prethodno upakovanim proizvodima, planirana su određena unapređenja pravilnika u smislu izmjena i dopuna Pravilnika o prethodno upakovanim proizvodima, što je planirano do juna 2017.

Pravilnik o bocama kao mjernim posudama („Sl. list CG“, br. 56/11), u potpunosti prenosi Direktivu Savjeta 75/107/EEZ od 19. XII 1974. o bocama kao mjernim posudama.

Farmaceutski proizvodi

Ljekovi za humanu upotrebu

Zakon o lijekovima („Sl. list CG“, br. 56/11) i usvojena podzakonska akta, djelimično prenose Direktivu 2001/83/EZ o zakonu zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu upotrebu i njene amandmane, Regulativu 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta koja se odnosi na procedure zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za humanu i veterinarsku upotrebu i osnivanje Evropske agencije za lijekove.

Dalje usklađivanje sa pravnom tekovinom EU u ovoj oblasti, predviđeno je kroz usvajanje novog Zakona o lijekovima, čije je donošenje planirano za prvi kvartal 2017, kao i slijedećih podzakonskih akata: , Smjernice dobre proizvođačke prakse (IV kvartal 2016), Pravilnik o naprednim terapijama (III kvartal 2017).

CG

Navedenim pravnim aktima u nacionalno zakonodavstvo prenijeće se Direktiva 2001/83/EZ o zakonu zajednice koji se odnosi na ljekove za humanu upotrebu i njeni amandmani, Direktiva 2003/94/EZ Komisije o dobroj proizvođačkoj praksi za ljekove za humanu upotrebu, Regulativa 1234/2008/EZ Komisije o varijacijama na dozvolu za stavljanje lijeka u promet, Regulativa 198/2013 Komisije od 7. III 2013. o izboru simbola za identifikaciju ljekova za humanu upotrebu koji su predmet dodatnog monitoringa.

Administrativni kapaciteti

U cilju implementacije pravne tekovine u oblasti ljekova za humanu upotrebu, potrebno je jačanje administrativnih kapaciteta Agencije za ljekove i medicinska sredstva, kako povećanjem broja zaposlenih tako i dodatnim usavršavanjem. Tokom 2016/2017 predviđen je prijem još 4 zaposlena.

Određivanje cijena medicinskih proizvoda

Propisi koji uređuju cijene ljekova su: Zakon o obaveznom zdravstvenom osiguranju, ("Sl. list RCG", br.36/13), Zakon o ljekovima ("Sl. list CG", br. 56/11 i 6/13), Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena ljekova, ("Sl. list CG", br. 44/15), Uredba o kriterijumima za utvrđivanje osnovne i dopunske liste ljekova ("Sl. list CG", br. 41/14), Odluka o utvrđivanju osnovne liste ljekova ("Sl. list CG", br. 3/15) i Zakon o javnim nabavkama („Sl. list CG“, br. 42/11).

Važeći sistem nije u potpunosti uskladjen sa zahtjevima Direktive Savjeta 89/105/EEZ od 21. XII 1988. koja se odnosi na transparentnost mjera koje uređuje određivanje cijena ljekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u oblast nacionalnog sistema osiguranja.

U toku je priprema Predloga zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju i Uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za stavljanje ljekova na osnovnu i dopunsku Listu ljekova, koji se finansiraju od strane Fonda za zdravstveno osiguranje. Ovim aktima se predviđaju jasne procedure, kriterijumi, dokumentacija potrebna za aplikaciju lijeka za Listu ljekova, način stavljanja i skidanja pojedinih ljekova sa lista i prije svega transparentnost u tom postupku. Takođe, donijeta je Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena ljekova („Sl. list br. 44/15 i 65/15), a ovim propisima su precizirani kriterijumi stavljanja ljekova na Listu kao i rokovi za izdavanje rješenja o utvrđenoj maksimalnoj cijeni lijeka kao i obaveza javnog prikaza cijena ljekova na internet stranicama Agencije za ljekove i medicinska sredstva. U cilju potpunog usklašavanja s odredbama Direktive 89/105/EEZ donijeće se Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena ljekova, u prvom kvartalu 2018.

CG

Ljekovi za veterinarsku upotrebu

Zakon o lijekovima („Sl. list CG“, br. 56/11) i usvojena podzakonska akta, djelimično prenose Direktivu 2001/82/EZ o zakonu zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove.

Dalje usklađivanje s pravnom tekovinom EU u ovoj oblasti, previđeno je kroz usvajanje sljedećih podzakonskih akata: Pravilnik o obrascu i bližoj sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju veterinarskih lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova (IV kvartal 2016), Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko (IV kvartal 2016), Pravilnik o obilježavanju veterinarskih lijekova (IV kvartal 2016), Pravilnik o homeopatskim lijekovima (IV kvartal 2016), kao i kroz usvajanje novog Zakona o lijekovima u prvom kvartalu 2017.

Veterinarski lijekovi se trenutno nabavljaju za crnogorsko tržište na osnovu dozvola za uvoz s obzirom na to da nemaju dozvolu za prometovanje izdatu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS). Veterinarski lijekovi se uvoze iz država članica EU kao i iz onih koje nisu članice EU, susjednih država (najčešće iz Srbije). CALIMS već primjenjuje mjere kako bi se potepeno osiguralo da uvezeni veterinarski lijekovi budu u skladu s EU standardima, tj. da obezbjeđuju informacije o doziranju, ciljnim vrstama i periodu povlačenja uvezenih veterinarskih lijekova u skladu s pravnom tekovinom EU.

U prethodnom period CALIMS i Veterinarska uprava su organizovali nekoliko radionica za predstavnike (distributere) uvoznih veterinarskih lijekova u vezi sa procesom izdavanja dozvola za prometovanje u CALIMS-u, zbog činjenice da nijedan zahtjev za izdavanje dozvole nije bio predat u period od 2009-2016 (opravdano činjenicom da je ukupno tržište veterinarskih lijekova u Crnoj Gori veoma malo, tj. da nije komercijalno isplativo započeti ovaj proces i održavati dozvole kroz system varijacija). CALIMS se priprema za primjenu zakonodavstva u oblasti procedure izdavanja dozvola za prometovanje na pravovremen način, kako su prvi zahtjevi predati i pomoć eksperata država članica EU u oblasti procjene dokumentacije bi bila od velikog značaja.

Crna Gora će raditi u bliskoj saradnji s Evropskom komisijom kako bi osigurala usklađenost s pravnom tekovinom i izdavanjem dozvola za veterinarske lijekove u skladu s EU standardima što prije bude moguće.

Crna Gora će postići punu usaglašenost sa Direktivom 2000/82 u IV kvartalu 2018.

Administrativni kapaciteti

CG

U cilju implementacije pravne tekovine u oblasti lijekova za veterinarsku upotrebu, potrebno je jačanje administrativnih kapaciteta Agencije za lijekove i medicinska sredstva, kako povećanjem broja zaposlenih tako i dodatnim usavršavanjem.

Kozmetički proizvodi

U cilju usklađivanja s Regulativom Evropskog parlamenta i Savjeta (EZ)1223/2009 od 30. XI 2009. o kozmetičkim proizvodima i njenim amandmanima, u drugom kvartalu 2018. biće donijet Zakon o kozmetičkim proizvodima. Ovaj Zakon će predstavljati pravni osnov za preuzimanje ostalih pravnih akata EU u nacionalno zakonodavstvo putem podzakonskih akata. Na osnovu njega će u četvrtom kvartalu 2018. biti donijet Pravilnik o tehničkim zahtjevima za kozmetičke proizvode.

Iako nema značajnih proizvođača kozmetičkih proizvoda, Crna Gora planira da ovlasti tijela za ocjenu usaglašenosti u skladu sa zahtjevima Regulative u pogledu bezbjednosti kozmetičkih proizvoda koji se plasiraju na tržište Crne Gore.

Tekstil

Zakonodavni okvir za propisivanje tehničkih zahtjeva i postupaka za ocjenjivanje usaglašenosti za proizvode na koje se odnosi Regulativa (EU) 1007/2011 čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o obilježavanju tekstila („Sl. list CG“, br. 48/14). Pravilnik je djelimično usklađen sa zahtjevima Regulative (EU) 1007/2011 Evropskog parlamenta i Savjeta od 27. IX 2011. o nazivima tekstilnih vlakana i označavanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda i o stavljanju van snage Direktive Savjeta 73/44/EEZ i direktiva 96/73/EZ i 2008/121/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta. U cilju postizanja potpune usaglašenosti s Regulativom (EU) 1007/2011 u četvrtom kvartalu 2017. biće donijet Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o obilježavanju i označavanju tekstilnih proizvoda.

Obuća

Zakonodavni okvir za oblast obuće čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Sl. list CG“, br. 53/11) i Pravilnik o označavanju obuće („Sl. list CG“, br. 48/14). Pravilnik je djelimično usklađen sa zahtjevima Direktive 94/11/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. III 1994. o usklađivanju propisa država članica u vezi s označavanjem materijala koji se koriste kao glavne komponente obuće za prodaju potrošačima, a u cilju postizanja potpune usklađenosti biće donijet Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o označavanju obuće, u četvrtom kvartalu 2017.

III. e. Proceduralne mjere

Postupci notifikacije

CG

U dijelu notifikacije tehničkih propisa, standarada i propisa o uslugama informatičkog društva Crna Gora je u potpunosti uskladila zakonodavstvo za tehničke propise s Direktivom 98/34/EZ i njenim aneksom kroz Uredbu o notifikaciji tehničkih propisa, standarda, propisa o uslugama informacionog društva i postupaka ocjenjivanja usaglašenosti („Sl. list CG”, br. 11/13). S obzirom na to da je novom Regulativom 1025/12 EZ dio notifikacije standarda preuzet, a članovi direktiva koji se odnose na standarde stavljeni van snage, Crna Gora će novim Zakonom o standardizaciji preuzeti odredbe o notifikaciji standarda. Donošenje ovog zakona planirano je za četvrti kvartal 2016. U cilju usaglašavanja s odredbama Direktive 2015/535 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. IX 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva biće donijeta Uredba o notifikaciji tehničkih propisa i propisa o uslugama informacionog društva u drugom kvartalu 2018.

Kontrola pribavljanja i posjedovanja oružja

Novi Zakona o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom, nevojnim ubojnim i drugim sredstvima trenutno je u skupštinskoj proceduri. Ovim zakonom unaprijediće se uslovi pod kojima se može vršiti spoljna trgovina naoružanjem, vojnom opremom, nevojnim ubojnim i drugim sredstvima, pružanje brokerskih usluga, tehničke pomoći i tranzita u vezi s kontrolisanom robom, nadležnost državnih organa u sprovođenju ovog zakona, uslovi i postupak za izdavanje dozvole, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za spoljnu trgovinu kontrolisanom robom.

Usklađivanje navedenog propisa odnosi se na usklađivanje s najboljom praksom EU u oblasti prometa kontrole spoljne trgovine naoružanjem, vojnom opremom i nevojnim ubojnim sredstvima, kao i sredstvima koja se mogu upotrijebiti za izvršenje smrtno kazne ili za mučenje i ostalo okrutno, nehumano ili ponižavajuće postupanje i kažnjavanje. Kako ne postoje regulative koje se striktno odnose na ovu oblast, zakon koncipiran na usklađenosti sa: Zajedničkim stavom Savjeta br. 2008/944/CFSP, u kojem su definisana zajednička pravila kojima se reguliše kontrola izvoza vojne tehnologije i opreme; sa Zajedničkim stavom Savjeta br. 2003/468/CFSP kojim se reguliše kontrola brokeringa oružjem; Zajedničkom akcijom Savjeta br. 2000/401/CFSP kojom se reguliše kontrola tehničke pomoći koja se odnosi na određene vojne krajnje korisnike. U ovom kontekstu, nije relevantna direktiva 2009/43/EC.

Na osnovu člana 6 st. 1 al. 1 Zakona, izvršena je potpuno usklađivanje s evropskim propisom Zajednički popis robe vojne namjene Evropske unije (CFSP - 2014/C 107/01), od 17. III 2014, donošenjem Odluke o utvrđivanju Nacionalne kontrolne liste naoružanja i vojne opreme ("Sl. list CG", br. 42/14) čiji je sastavni dio predmetna lista, usvojenoj na sjednici Vlade od 4. IX 2014.

CG

Donošenjem Zakona o kontroli izvoza robe dvostruke namjene ("Sl. list CG", br. 30/22) prestale su da važe odredbe Zakona iz 2008. u dijelu odredi o trgovini robom dvostruke namjene. Na osnovu člana 6 Zakona o kontroli izvoza robe dvostruke namjene, izvršena je potpuno usklađivanje s Regulativom (EZ) 388/2012 od 19. IV 2012) donošenjem Odluke o utvrđivanju Nacionalne kontrolne liste robe dvostruke namjene ("Sl. list CG", br. 37/13) čiji je sastavni dio predmetna lista, usvojenoj na sjednici Vlade od 27. VI 2013.

Transponovanje Direktive 2009/43/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. V 2009. o pojednostavnjivanju uslova za transfer odbrambenih proizvoda unutar Zajednice, u smislu vrsta dozvola će biti obuhvaćeno izmjenama i dopunama Zakona o kontroli izvoza roba dvostruke namjene (predviđeno za IV kvartal 2016), sa klauzulom odloženog primjenjivanja tj. danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Zakon o spoljnoj trgovini naoružanjem i vojnom opremom, koji je u skupštinskoj proceduri usvajanja, dodatno je usaglašen s Regulativom Savjeta 428/2009 od 5. V 2009. o uspostavljanju režima Zajednice za kontrolu izvoza, prenosa, posredovanja i tranzita robe dvostruke namjene, i to u pogledu prilagođavanja odredbi koje su primjenjive za crnogorsko zakonodavstvo.

Kulturna dobra

Zakon o zaštiti kulturnih dobara („Sl. list CG“, br. 49/10) i Pravilnik o popisu zbirki predmeta koji se mogu smatrati nacionalnim blagom države članice EU („Sl. list CG“, br. 48/13) su usklađeni s Direktivom Savjeta 93/7/EEC od 15. III 1993. o povraćaju kulturnih predmeta nezakonito iznesenih s državne teritorije države članice. Crna Gora će u toku 2017. otpočeti sa usklađivanjem nacionalnog zakonodavstva s Direktivom 2014/60 EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 15. V 2014. o povraćaju kulturnih predmeta nezakonito iznesenih s državne teritorije države članice i o izmjeni Regulative (EU) br. 1024/2012. Očekuje se da će potpuna usklađenost biti postignuta tokom 2018, donošenjem propisa kojim će biti zaokružen zakonodavni okvir u ovoj oblasti.

CG