

# **Izvještaj o analitičkom pregledu usklađenosti zakonodavstva Crne Gore**

## **Poglavlje 1 – Sloboda kretanja robe**

### **Datumi održavanja sastanaka analitičkog pregleda:**

Eksplanatorni sastanak: 14-17. januara 2013.

Bilateralni sastanak: 4-6. marta 2013.

## I SADRŽAJ POGLAVLJA

**Opšti princip** slobodnog kretanja robe podrazumijeva da se može obavljati trgovina proizvodima iz jednog u drugi dio tržišta EU bez ograničenja. Sloboda kretanja robe je bila ključni element stvaranja i razvoja unutrašnjeg tržišta. Ovo načelo je utvrđeno članovima 34, 35 i 36 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije (UFEU), kojima se sprečava da države članice usvoje i zadrže neopravdana ograničenja trgovini unutar EU.

Odredbe UFEU ne isključuju zabrane zasnovane na javnom moralu, javnoj politici ili javnoj bezbjednosti, zaštiti zdravlja i života ljudi, životinja ili biljaka, ili zaštiti industrijske i komercijalne svojine, kao i drugim obaveznim uslovima koje je utvrdio Sud pravde (npr. zaštita životne sredine). Međutim, takve zabrane moraju biti proporcionalne i ne smiju predstavljati proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničenje trgovine između država članica.

Mjere koje imaju uticaj jednak kvantitativnom ograničenju su zabranjene, uz ograničen i striktan set izuzetaka. To se naročito odnosi na uklanjanje tehničkih barijera u trgovini i poštovanje načela uzajamnog priznavanja tehničkih zahtjeva za proizvode. Predviđeno je uspostavljanje dovoljnih administrativnih kapaciteta kako bi se primijenile procedure razmjene informacija utvrđene Regulativom (EC) br. 764/2008 i tzv. „Regulativom o jagodama” (EC) br. 2679/98.

U određenom broju sektora, opšti princip je dopunjen usklađenim regulatornim okvirom. **Horizontalne mjere** definišu infrastrukturu kvaliteta koju bi države članice trebalo da uspostave u oblastima kao što su standardizacija, ocjena usaglašenosti, akreditacija, metrologija i nadzor nad tržištem.

Usklađeno evropsko zakonodavstvo koje se odnosi na proizvode, koje svaka država članica mora prenijeti u svoje zakonodavstvo, predstavlja najveći dio pravne tekovine u ovom poglavlju. Zasnovano je na „starom pristupu“ (kojim se uvode precizne specifikacije proizvoda) i „novom i globalnom pristupu“ (kojim se uvode opšti zahtjevi za proizvode).

**Propisi o proizvodima iz novog i globalnog pristupa** obuhvataju niskonaponske proizvode (LVD), elektromagnetnu kompatibilnost (EMC), igračke, mašine, emisiju buke od strane opreme koja se koristi na otvorenom, emisiju zagađivača od strane neputne - mobilne mehanizacije, ličnu zaštitnu opremu (PPE), opremu i zaštitne sisteme namijenjene upotrebi u eksplozivnom okruženju (ATEX), medicinska sredstva, plinske uređaje, sudove pod pritiskom, žičare, građevinske proizvode, plovila za rekreaciju, zahtjeve ekološkog dizajna za energetske proizvode (ErP), i radio i telekomunikacionu terminalsku opremu (R&TTE). **Propisi o proizvodima iz starog pristupa** obuhvataju motorna vozila, hemikalije, lijekove i kozmetičke proizvode.

**Niz proceduralnih mjera** takođe zahtijeva dovoljne administrativne kapacitete kako bi se te mjere pravilno primijenile. One obuhvataju postupak obavještanja u oblasti tehničkih standarda i propisa utvrđenih dopunjenom Direktivom 98/34/EC, Regulativom (EEC) br. 339/93 o kontroli bezbjednosti proizvoda na spoljnim granicama, Direktivom 91/477/EEC o nabavci i držanju oružja, zatim propisima o kristalu, obući, označavanju

tekstila, utvrđivanju cijena medicinskih proizvoda i Direktivom 93/7/EEC o kulturnim dobrima.

## **II USKLADENOST DRŽAVE I KAPACITETI ZA SPROVOĐENJE**

Ovaj dio daje pregled informacija koje je dostavila Crna Gora kao i pregled diskusije tokom sastanaka analitičkog pregleda. Crna Gora je ukazala da može prihvatiti pravnu tekovinu u oblasti slobode kretanja robe i da ne očekuje teškoće u sprovođenju pravne tekovine do dana pristupanja.

### **II.a. Opšti principi**

#### Usklađenost zakonodavstva

Crna Gora je istakla da namjerava da uradi analizu nacionalnog zakonodavstva kako bi procijenila usklađenost sa članovima 34-36 UFEU, ali da još uvijek nema vremenski okvir za usklađivanje zakonodavstva. Crna Gora smatra da nema razrađene mjere za sprečavanje uvoza industrijskih proizvoda na osnovu cijene. Zakonodavstvo koje je na snazi u Crnoj Gori dozvoljava slobodno utvrđivanje cijena za sve proizvode, sa dva izuzetka: za gorivo (tečno gorivo i električnu energiju) i za farmaceutske proizvode. Cijene tečnog goriva regulisane su Uredbom o načinu obrazovanja maksimalnih maloprodajnih cijena naftnih derivata („Službeni list CG“, broj 73/10), dok su cijene farmaceutskih proizvoda regulisane Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, broj 56/11) i Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, broj 50/07 i 62/10).

Crna Gora je istakla da Zakon o spoljnoj trgovini („Službeni list CG“, broj 28/04 i 37/07) predviđa obavezu Vlade da utvrđuje, ažurira i objavljuje Kontrolnu listu za izvoz i uvoz, koja sadrži podatke o proizvodima čiji su uvoz i izvoz neograničeni, kao i podatke o proizvodima čiji uvoz ili izvoz podliježu ograničenjima u skladu sa Zakonom. Kontrolne liste su takođe urađene u odnosu na Zakon o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom i robom dvostruke namjene i Zakon o kontroli izvoza robe dvostruke namjene.

Crna Gora je takođe istakla da njeno zakonodavstvo, kada je riječ o prodaji određenih vrsta roba, ne sadrži mjere koje diskrimišu lica koja nijesu osnovana ili koja nemaju sjedište u Crnoj Gori niti mjere koje ih, na bilo kojoj osnovi, obavezuju na skladištenje proizvoda. Veterinarska, sanitarna i fitosanitarna politika, sadržane u nacionalnim zakonima, podzakonskim aktima ili administrativnim odredbama, ne sadrže mjere kojima se uvodi obaveza posjedovanja skladišta u Crnoj Gori.

Crna Gora je naglasila da industrijski proizvodi ne podliježu bilo kakvim dodatnim carinskim ili drugim vrstama kontrole prije stavljanja u promet. Takođe je istakla da njeno zakonodavstvo ne sadrži odredbe po kojima uvozni proizvodi podliježu nekim posebnim kontrolama izuzev onima obuhvaćenim postupkom carinjenja, koje važe i za domaće proizvode.

Crnogorski Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti predviđa informacije za potrošače koje moraju biti istaknute na proizvodu, uključujući Crna Gora: Poglavlje 1 – Sloboda kretanja robe

ime proizvođača ili uvoznika i njihove adrese, zatim uputstva i druge propisane dokumente i podatke o bezbjednosti proizvoda na crnogorskom jeziku. Član 4 Zakona o opštoj bezbjednosti proizvoda propisuje da se prilikom procjene bezbjednosti proizvoda u obzir uzimaju označavanje proizvoda, moguća upozorenja, uputstva za upotrebu i druge informacije o proizvodu.

Crna Gora je istakla da nema kampanju „Kupujmo crnogorsko“, niti daje podsticaje za kupovinu domaćih proizvoda. Međutim, Privredna komora Crne Gore je 2009. kod Zavoda za intelektualnu svojinu Crne Gore (pod okriljem Svjetske organizacije za intelektualnu svojinu) registrovala kolektivni zaštitni znak „DOBRO IZ CRNE GORE“.

Crna Gora je navela da nema uspostavljene procedure kada je riječ o paralelnom uvozu. Kada je riječ o barijerama u trgovini u Crnoj Gori, Uredba o načinu priznavanja isprava i znakova usaglašenosti reguliše način priznavanja isprava i znakova usaglašenosti koje za cilj imaju uklanjanje tehničkih barijera u trgovini.

#### Kapaciteti za sprovođenje (uključujući administrativne kapacitete)

Crna Gora je informisala da je Odjeljenje za infrastrukturu kvaliteta u okviru Sektora za unutrašnje tržište i konkurenciju Ministarstva ekonomije određeno kao kontaktna tačka za tehničke propise i za STO i za EU. Nadležna ministarstva koriste interne procedure i propisane forme da obavijeste kontaktnu tačku o pripremi i/ili usvajanju tehničkih propisa iz njihove nadležnosti.

Crna Gora je, u nekoliko oblasti, potvrdila da nadležni organi trenutno nemaju dovoljan broj obučenog kadra. Takođe je naglasila probleme u kadrovskom popunjavanju i finansiranju kod nekih struktura koje su potrebne kako bi se stvarno primijenio odgovarajući dio pravne tekovine.

## **II.b. Horizontalne mjere**

### Standardizacija

Crna Gora je istakla da zakonski okvir za standardizaciju čine Zakon o standardizaciji („Službeni list CG“, br. 13/08), dok nacionalno tijelo za standarde predstavlja Institut za standardizaciju Crne Gore (ISME), osnovan 2007. Njegovi glavni zadaci su razvoj standarda, pružanje informacija i izgradnja odnosa s organima EU i drugim zainteresovanim stranama. Institut se pridržava pravila i preporuka međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju kao i Kodeksa dobre prakse Svjetske trgovinske organizacije (STO).

ISME prati rad odbora Evropskog komiteta za standardizaciju (CEN), Evropskog komiteta za standardizaciju u elektrotehnici (CENELEC), Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) i Međunarodne elektrotehničke komisije (IEC). Pridruženi je član CEN-a i CENELEC-a od 2008. odnosno 2009, ali još uvijek nije punopravni član. Takođe još uvijek nije član Evropskog instituta za telekomunikacione standarde (ETSI). ISME učestvuje u regionalnoj saradnji sa sličnim tijelima iz regiona. Ima tehničke sporazume s njemačkim, britanskim i francuskim tijelom za standarde, a slično uređenje

odnosa planira i s turskim i američkim institucijama. Prema crnogorskom zakonodavstvu, standardi EU i slični standardi predstavljaju osnovu za usvajanje crnogorskih standarda.

Do kraja februara 2013, ISME je izdao 9.620 crnogorskih standarda i sličnih dokumenata (kako je navedeno, 7.145 (ili 74,25%) njih je identično standardima CEN-a, 2.150 (ili 22,34%) standardima CENELEC-a, a 236 (ili 2,45%) standardima ETSI-ja). ISME obavještava CEN i CENELEC, a ima i postupke o mirovanju, po potrebi. Do danas, ISME je obavijestio o 47,35% standarda CEN-a odnosno 34,77% standarda CENELEC-a. Prema navodima Crne Gore, ISME trenutno zapošljava 22 od planiranih 32 službenika.

### Ocjena usaglašenosti

Crna Gora je navela da regulatorni okvir za ocjenu usaglašenosti nije u potpunosti usklađen kroz crnogorsko nacionalno zakonodavstvo. Trenutno, crnogorski Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti („Službeni list CG“, broj 53/11) utvrđuje oblik, sadržaj i izgled znaka usaglašenosti. On predstavlja osnovu za propisivanje tehničkih zahtjeva za proizvode i za prenošenje direktiva novog i sektorskog pristupa. Njime se crnogorsko zakonodavstvo usklađuje s pojedinim odredbama Odluke 768/2008/EC o opštem okviru za stavljanje proizvoda u promet i Regulative (EC) br. 765/2008 o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor nad tržištem koji se odnose na stavljanje proizvoda u promet.

Crna Gora je istakla da postojeći zakon predviđa da ocjenu usaglašenosti može vršiti proizvođač odnosno ovlašćeno ili imenovano tijelo, dok su postupci utvrđeni tehničkim propisima ili standardima na koje se tehnički propisi pozivaju. Zakon takođe predviđa da se ocjena usaglašenosti može vršiti primjenom jednog ili više postupaka ocjene usaglašenosti ili odgovarajućom kombinacijom postupaka u skladu s posebnim tehničkim propisom. Takođe se definišu minimalni zahtjevi koje mora ispuniti tijelo za ocjenu usaglašenosti kako bi bilo određeno ili imenovano da vrši ocjenu usaglašenosti, dok se posebnim tehničkim propisima mogu uvesti dodatni zahtjevi za imenovanje ili ovlašćenje.

Prema navodima Crne Gore, u ovoj oblasti je potrebno usvojiti veliki korpus podzakonskih akata. Crna Gora je navela da će njihovi nacrti biti dostavljeni u proceduru objavljivanja ili usvajanja na Vladi do sredine 2014. Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda se primjenjuje na sve proizvode čiji zahtjevi bezbjednosti nijesu propisani posebnim tehničkim propisom. Dok se sve direktive starog i novog pristupa EU ne prenesu u crnogorsko zakonodavstvo, Crna Gora primjenjuje član 6 Zakona o bezbjednosti proizvoda („Službeni list CG“, broj 48/08) kako bi tijelima za nadzor tržišta omogućila da ocjenjuju robu, i koristi harmonizovane standarde kao pretpostavku usaglašenosti.

Crna Gora je istakla da njeno zakonodavstvo već dozvoljava proizvođačima da koriste oznaku CE za crnogorske proizvode koji se izvoze na jedinstveno tržište EU. Međutim, Crna Gora priznaje da se njeno zakonodavstvo mora izmijeniti i dopuniti kako bi se osiguralo da se oznaka CE koristi na način usklađen s odgovarajućim propisima EU.

## Akreditacija

Crna Gora je navela da se njen regulatorni okvir u ovoj oblasti sastoji od Zakona o akreditaciji („Službeni list CG“, broj 54/09) i Odluke o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore („Službeni list CG“, broj 21/07) kao jedinog nacionalnog akreditacionog tijela. Akreditacija je takođe regulisana Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti, kroz postupak imenovanja/ovlašćivanja tijela za ocjenu usaglašenosti. Crna Gora je istakla da se kompetentnost tijela za ocjenu usaglašenosti procjenjuje na osnovu sertifikata o akreditaciji.

Akreditaciono tijelo Crne Gore (ATCG) ima sopstveni statut, i Crna Gora je istakla da su njegova opšta i interna dokumenta urađena tako da su usklađena s odgovarajućom pravnom tekovinom EU, odnosno pravilima Evropske kooperacije za akreditaciju (EA). ATCG je neprofitna organizacija sa stalno zaposlenim kadrom, a po potrebi se angažuju eksterni ocjenjivači. U registru ATCG upisano je ukupno 19 akreditovanih tijela za ocjenu usaglašenosti i to: 14 laboratorija za ispitivanje, 1 laboratorija za kalibraciju, 3 kontrolna tijela i 1 sertifikaciono tijelo.

ATCG saraduje s Evropskom kooperacijom za akreditaciju (EA) i njen je punopravni član od novembra 2011, pridruženi je član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC) od 2009, i saraduje s akreditacionim tijelima u regionu putem bilateralnih sporazuma. Takođe učestvuje u radnim grupama EA i punopravni je član svih tehničkih komiteta.

## Metrologija

Prema navodima Crne Gore, Zakon o metrologiji („Službeni list CG“, broj 79/08) predstavlja osnovu metrološkog sistema u smislu zakonske metrologije. Zavod za metrologiju je odgovoran za zakonsku metrologiju i, između ostalog, obezbjeđuje primjenu zakonskih mjernih jedinica u Crnoj Gori. To je samostalni organ uprave kojeg nadzire Ministarstvo ekonomije, osnovan 2006. od strane Vlade Crne Gore.

Zavod je član nekoliko regionalnih i međunarodnih organizacija. Dobio je značajnu pomoć od EU i formirao nekoliko laboratorija. Saraduje u okviru aktivnosti programa MED Evropske unije. Zavod vrši ocjenu usaglašenosti mjerila s propisanim zahtjevima, i kalibraciju mjerila i etalona u domenu laboratorija koje je osnovao. Osnovao je laboratorije za masu, temperaturu, dužinu, pritisak, zapreminu, vrijeme i frekvenciju, električne veličine, i električnu snagu. Crna Gora je navela da su mjerni kapaciteti laboratorija na različitom nivou – u tri laboratorije (za masu, pritisak i dužinu) je već primijenjen sistem kvaliteta u skladu s međunarodnim standardima, dok je u ostalim ovaj proces u toku.

Crna Gora je istakla da je usvojila podzakonske akte kojima transponuje EU direktive iz oblasti mjernih jedinica (80/181/EE), prethodno upakovanih proizvoda (76/211/EEC i 2007/45/EC), kao i boca kao mjernih posuda (75/107/EEC), koji će kroz primjenu zahtjevati eventualnu reviziju.

U junu 2013, donesena su dva podzakonska akta – pravilnika („Službeni list CG“, broj 29/13) koji prenose direktive o mjernim instrumentima (MID – 2004/22/EC) i o vagama s neautomatskim funkcionisanjem (NAWI – 2009/23/EC).

## Tržišni nadzor

Crna Gora je navela da se njen zakonski okvir o bezbjednosti i usklađenosti proizvoda trenutno oslanja na Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda („Službeni list CG“, broj 48/08) kojim se utvrđuju obaveze carinskih organa i organa za nadzor tržišta. Crna Gora je, 2011, usvojila Zakon o tržišnoj inspekciji i Zakon o inspeksijskom nadzoru. Takođe se oslanja na Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti za proizvode obuhvaćene direktivama Novog pristupa.

Kako je Crna Gora navela, proceduralno i organizaciono zakonodavstvo u ovoj oblasti obuhvata zakone o javnoj upravi, tržišnoj inspekciji, opštem upravnom postupku i prekršajima. Odredbe o nadzoru tržišta su takođe sadržane u posebnim sektorskim propisima, dok zakoni o standardizaciji, akreditaciji i metrologiji utiču na infrastrukturu kvaliteta za tržišni nadzor.

Crna Gora je navela da planira da dodatno uskladi svoj zakonski okvir u ovoj oblasti sa pravnom tekovinom kroz nove zakone o opštoj bezbjednosti proizvoda i o nadzoru nad tržištem. Zakon o nadzoru nad tržištem će predvidjeti kontaktnu tačku za proizvode i kontrolu proizvoda iz trećih zemalja. Crna Gora očekuje da će nacrti oba zakona biti urađeni do kraja 2014.

Tokom 2012. identifikovano je 15.000 opasnih proizvoda i Crna Gora je izvijestila o dobroj reakciji poslovnih subjekata. Određeni proizvodi su privremeno povučeni s tržišta, uključujući dječje lampe, lampice, bicikla, i fenove za kosu. Broj objavljenih obavještenja o proizvodima opasnim po potrošače raste, a informacije o povlačenju proizvoda se objavljuju u crnogorskim novinama.

Odgovornost za tržišni nadzor pokriva niz institucija, uključujući i upravu za inspeksijske poslove Crne Gore. Programom tržišnog nadzora za 2012. pokriveno je 17 vrsta proizvoda pod nadležnošću šest inspeksijskih tijela. Crnogorsko Koordinaciono tijelo za tržišni nadzor postoji od oktobra 2010. Ono je odgovorno za koordinaciju i saradnju između tijela za tržišni nadzor, podržava usaglašeno planiranje tržišnog nadzora, analizira razdvajanje dužnosti i prati sprovođenje. Uprava za inspeksijske poslove je ustanovljena 2012. Ona obuhvata najveći broj inspeksijskih službi odgovornih za tržišni nadzor, što olakšava saradnju između inspekcija. Ona ima 12 inspeksijskih službi, s 52 inspektora.

## Postupak notifikacije

Crna Gora je navela da njena Uredba o notifikaciji tehničkih propisa, standarda, propisa o uslugama informatičkog društva i postupaka ocjene usaglašenosti („Službeni list CG“, broj 11/13) usaglašava njeno zakonodavstvo sa zahtjevima direktiva 98/34/EC o uslugama informatičkog društva i 98/48/EC (o izmjenama i dopunama Direktive 98/34/EC). Crna Gora je navela i to da se član 33 Zakona o tehničkim zahtjevima bavi tehničkim propisima koji nemaju osnova u međunarodnim standardima ili koji mogu biti prepreka trgovini.

Opseg Uredbe pokriva tehničke propise, standarde, propise o uslugama informatičkog društva i postupke ocjene usaglašenosti. Njome se uspostavljaju informacioni punktovi uključujući i nacionalni institut za standardizaciju. Zainteresovane strane, uključujući

institute za standardizaciju u državama članicama EU, učestvuju u notifikaciji standarda i mogu da ukažu da su uvedene nepotrebne prepreke.

#### Kontrole na spoljnim granicama

Prema Crnoj Gori, njen Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda je usaglašen s Regulativom (EEC) br. 339/93. Član 15 ovog Zakona propisuje obaveze carinskog organa i organa za tržišni nadzor. U odnosu na koordinaciju između nacionalnih organa za tržišni nadzor i carinskih organa u pogledu usaglašenosti proizvoda i bezbjednosnih kontrola na granicama, Koordinaciono tijelo za tržišni nadzor uključuje koordinaciju i saradnju nadzornih tijela i carinskih organa, a potpisan je Memorandum o saradnji između Uprave za inspekcijske poslove i Uprave carina. Zajednička radna grupa je uspostavljena kako bi se omogućilo da buduće zajedničke djelatnosti doprinose usaglašenosti proizvoda i kontrolama bezbjednosti proizvoda na najjednostavniji i najdjelotvorniji način, potpomognuto stručnom podrškom eksperata iz projekta EU.

### **II.c. Zakonodavstvo za proizvode Novog i Globalnog pristupa**

Crna Gora je navela da se okvirno zakonodavstvo za usaglašavanje s pravnom tekovinom u oblasti Novog pristupa sastoji od njenog Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti i njene Uredbe o obliku, sadržaju i izgledu znaka usaglašenosti, te Uredbe o načinu priznavanja isprava i znakova usaglašenosti.

Sektori Novog pristupa za koje je Crna Gora identifikovala validnost primjene ovog pravnog okvira uključuju niskonaponsku opremu, elektromagnetsku kompatibilnost, igračke, mašine, liftove, opremu za ličnu zaštitu, opremu i sisteme zaštite koji se upotrebljavaju u potencijalno eksplozivnim sredinama i jednostavne posude pod pritiskom.

Crna Gora prepoznaje da nadležni organi trenutno nemaju dovoljan broj obučenog osoblja u odnosu na veliki broj oblasti koje pokriva pravna tekovina pod Novim pristupom, kao i da postoje ograničenja u resursima u odnosu na tijela koja obezbjeđuju sprovođenje relevantnog zakonodavstva.

#### Niskonaponska oprema

Crna Gora je navela da ima proizvođače koji stavljaju proizvode pokrivene Direktivom o niskonaponskoj opremi (2006/95/EC) na unutrašnje tržište EU. Ona je ustanovila da u Crnoj Gori ne postoje značajne zalihe ove vrste proizvoda. Nadležno vladino tijelo je Ministarstvo ekonomije. Crna Gora je ukazala da još uvijek nisu usvojeni posebni zakonski propisi za sprovođenje koji su neophodni za usaglašavanje.

Crna Gora je ukazala da bi se sprovođenje trebalo obezbijediti od strane nadležnih inspekcijskih organa Uprave za inspekcijske poslove, u saradnji sa koordinacionim odborom za tržišni nadzor. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.



### Elektromagnetska kompatibilnost

Crna Gora je navela da je njen Zakon o elektronskim komunikacijama („Službeni list CG“, broj 50/2008, 70/09, 49/10, 32/11) i Pravilnik o elektromagnetnoj kompatibilnosti („Službeni list CG“, broj 32/12) usaglašen s Direktivom 2004/108/EC. On je stupio na snagu 1. januara 2013. Crna Gora ima mali broj proizvođača takve opreme, ali trenutno ne planira da uspostavi tijelo za ocjenu usaglašenosti u ovom sektoru.

Uprava za inspekcijske poslove/Odjeljenje za tržišni nadzor/Tržišna inspekcija je zadužena za sprovođenje odredbi zakona i pravilnika. Trenutno, ukoliko odgovarajuća oprema ispunjava crnogorske standarde smatra se usaglašenom, i dati proizvodi mogu se stavljati u promet ukoliko ispunjavaju zahtjeve ovog zakona.

### Igračke

Nadležni organ je Ministarstvo zdravlja Crne Gore. Crna Gora je ukazala da je započeo pripremni rad na usaglašavanju njenog zakonodavstva sa Direktivom 2009/48/EC, ali još uvijek nije predviđen određen datum za usvajanje. Crna Gora je navela da trenutno ima širok opseg postojećih zakonskih propisa u ovoj oblasti.

Igračke koje se stavljaju u promet na crnogorskom tržištu sada provjeravaju zdravstveno - sanitarni inspektori i one se testiraju u dvijema laboratorijama koje su označene za njihovo testiranje. Uprava za inspekcijske poslove obavlja tržišni nadzor u oblasti bezbjednosti igračaka. Ona ima 15 inspektora koji takođe obavljaju ostale dužnosti u okviru svoje nadležnosti.

### Mašine

Crna Gora je navela da ne posjeduje proizvodne kapacitete u ovoj oblasti. U Crnoj Gori ne postoje značajne zalihe ove vrste proizvoda. Nadležno vladino tijelo je Ministarstvo ekonomije, Odjeljenje za privredu i preduzetništvo, koje radi na usvajanju neophodnih posebnih zakonskih propisa za sprovođenje. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Buka koju emituje oprema koja se koristi na otvorenom

Crna Gora je navela da je njen Zakon o zaštiti od buke u životnoj sredini („Službeni list CG“, broj 28/11) djelimično usaglašen s Direktivom 2000/14/EC. Crnogorsko Ministarstvo održivog razvoja i turizma (Odjeljenje za životnu sredinu) je nadležno za transponovanje Direktive i planira da usvoji odgovarajuće zakonske propise za sprovođenje koji su neophodni za usaglašavanje do kraja 2014.

Navedeno je da će Uprava za inspekcijske poslove obavljati tržišni nadzor sprovođenja, u saradnji s koordinacionim odborom za tržišni nadzor. Uprava za inspekcijske poslove ima 7 lica koja sprovode nadzor nad proizvodima u ovom polju. Crna Gora je ukazala da u Crnoj Gori ne postoje proizvođači ovih proizvoda ili njihovih dijelova. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

## Liftovi

Crna Gora je navela da trenutno u Crnoj Gori ne postoje proizvođači liftova ili njihovih dijelova. U toku posljednje tri godine broj ugrađenih liftova u Crnoj Gori iznosio je 85 u 2010, 63 2011. i 111 2012. Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom. Crna Gora je takođe navela da je u postupku transponovanja Direktive 95/16/EC u nacionalno zakonodavstvo kroz podzakonske akte, što će djelimično zamijeniti osam zastarjelih podzakonskih akata koji se odnose na liftove.

Sprovođenje zakonodavstva kojim se transponuje Direktiva 95/16/EC će obavljati Uprava za inspekcijske poslove i inspekcija stanovanja. Ista tijela će vršiti tržišni nadzor. Trenutni nivo resursa koji su dostupni za taj posao iznosi 9 inspektora za bezbjednost na radu, 2 inspektora za stanovanje. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

## Oprema za ličnu zaštitu

U Crnoj Gori trenutno ne postoje proizvođači opreme za ličnu zaštitu. Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom. Sprovođenje će osigurati nadležni inspekcijski organi Uprave za inspekcijske poslove. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

## Oprema i sistemi zaštite koji se upotrebljavaju u potencijalno eksplozivnim sredinama (ATEX)

Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom. Prema Crnoj Gori, pripreme posebnog zakonodavstva još uvijek nijesu otpočele.

Sprovođenje zakonskih propisa koji su neophodni za usaglašavanje s pravnom tekovinom će biti osigurano od strane nadležnih inspekcijskih organa Uprave za inspekcijske poslove, u saradnji s Koordinacionim tijelom za tržišni nadzor. Elektro-energetska inspekcija zapošljava dva lica, a postoji jedno lice u rudarskoj inspekciji koje vrši tržišni nadzor nad proizvodima koji se tiču opreme koja se koristi u eksplozivnim sredinama. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

## Medicinska sredstva

Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije u potpunosti usaglašeno sa pravnom tekovinom. Crna Gora je navela da je njeno trenutno zakonodavstvo koje sačinjavaju Zakon o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 79/04) i Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 53/09) djelimično usaglašeno sa pravnom tekovinom. Crna Gora je navela da predviđa da će dalje usaglašavanje zahtijevati usvajanje u potpunosti usklađenog zakona i podzakonskih akata o klasifikaciji. Takođe je navela da planira podzakonske akte o vigilanci medicinskih sredstava.

Crna Gora ima Agenciju za lijekove i medicinska sredstva. Ova Agencija je odgovorna za lijekove, medicinska sredstva i narkotike. Ona takođe održava registar proizvođača i trgovaca na veliko, kao i registre uvoza medicinskih sredstava i specijalizovanih radnji za prodaju medicinskih sredstava na malo. Samo lica koja su unijeta u registar mogu

stavljati u promet i uvoziti medicinska sredstva. Agencija takođe održava registar medicinskih sredstava.

Prema Crnoj Gori, svi trgovci na veliko moraju biti registrovani u okviru Agencije za lijekove i medicinska sredstva, čak i ako su registrovani na drugom mjestu. Crna Gora predviđa ograničavajuću klauzulu kojom bi, ukoliko Crna Gora pristupi EU, takva dvostruka registracija prestala da važi za tijela koja su registrovana u ostalim državama članicama EU.

#### Gasni uređaji

Crna Gora nema nijednog proizvođača gasnih uređaja. Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s Direktivom 2009/142/EC. Crna Gora je navela da su pripreme posebnih podzakonskih akata zaustavljene, imajući u vidu da se direktiva trenutno revidira.

Nadležni organ za transponovanje Direktive u domaće zakonodavstvo Crne Gore je Ministarstvo ekonomije. Sprovođenje će biti u nadležnosti Ministarstva ekonomije i Uprave za inspekcijske poslove. Termoenergetska inspekcija trenutno ima jedno lice koje vrši kontrolu proizvoda na tržištu koji se tiču opreme pod pritiskom i gasnih uređaja. Crna Gora namjerava da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovom sektoru. Ona je prepoznala jedno tijelo koje bi moglo zadovoljiti kriterijume za imenovanje.

#### Oprema pod pritiskom

Crna Gora nema nijednog proizvođača opreme pod pritiskom. Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom (Direktiva 97/23/EC). Nadležni organ je Ministarstvo ekonomije. Sprovođenje će biti u nadležnosti Ministarstva ekonomije i Uprave za inspekcijske poslove. Crna Gora je naznačila da namjerava da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti. Ona je prepoznala dva tijela koja bi mogla zadovoljiti kriterijume za imenovanje u ovom sektoru.

#### Jednostavne posude pod pritiskom

Crna Gora nema nijednog proizvođača jednostavnih posuda pod pritiskom. Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom. Nadležni organ je Ministarstvo ekonomije. Posebni podzakonski akti su u pripremi.

Prema Crnoj Gori, sprovođenje će biti odgovornost Ministarstva ekonomije i Uprave za inspekcijske poslove. Crna Gora namjerava da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovom polju. Ona je prepoznala jedno tijelo koje bi moglo zadovoljiti kriterijume za imenovanje u ovom sektoru.

#### Raspršivači aerosola

Crna Gora nema nijednog proizvođača raspršivača aerosola. Crnogorsko zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom. Crna Gora je navela da namjerava da izvrši usaglašavanje s Direktivom 75/324/EEC, koju mijenjaju i dopunjavaju Direktiva Komisije 94/1/EC i Direktiva Komisije 2008/47/EC o raspršivačima aerosola. Nadležni organ je Ministarstvo ekonomije.

Očekuje se da će odgovarajući podzakonski akti stupiti na snagu do kraja 2013. Nadležni organi zaduženi za sprovođenje odredbi Direktive su Ministarstvo ekonomije i Uprava za inspekcijske poslove, u saradnji sa Koordinacionim tijelom za tržišni nadzor.

### Žičare

Crna Gora je navela da namjerava da usaglasi svoje zakonodavstvo u ovoj oblasti s Direktivom 2000/9/EC o žičarama. Ona ne proizvodi žičare, ali ima relativno veliki broj žičara, prvenstveno u turističkim oblastima.

Crna Gora je navela da njeno zakonodavstvo još uvijek nije usaglašeno s pravnom tekovinom. Crna Gora namjerava da usvoji Zakon o bezbjednosti i interoperabilnosti željeznice krajem 2013, a nakon toga i Uredbu o žičarama. Nadležni organi su Ministarstvo saobraćaja i pomorstva i Inspekcija za željeznički saobraćaj.

Tržišni nadzor će osigurati Inspekcija za željeznički saobraćaj i Uprava za inspekcijske poslove, u saradnji s Koordinacionim tijelom za tržišni nadzor. Ministarstvo saobraćaja i pomorstva ima 10 inspektora koji vrše kontrolu proizvoda na tržištu, koji se odnose na motorna vozila, plovila za rekreaciju i žičare. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Građevinski proizvodi

Crnogorski građevinski sektor predstavljao je oko 5% njenog BDP-a 2010. i 2011. Postoji mali broj preduzeća koja proizvode građevinske proizvode, ali većina građevinskog materijala, naročito materijal za finalnu obradu, se uvozi. Međutim, ona posjeduje širok izbor materijala koji se može koristiti u proizvodnji građevinskog materijala.

Crna Gora je navela da namjerava da usaglasi svoje zakonodavstvo s Regulativom o građevinskim proizvodima (EC) br. 305/2011. Ministarstvo održivog razvoja i turizma Crne Gore je nadležno ministarstvo. Ono je sada započelo pripremu zakonodavstva za usaglašavanje sa Regulativom o građevinskim proizvodima, čiji dio je predviđen da bude usklađen tokom 2013.

Crna Gora predviđa da će podzakonski akti biti usvojeni godinu dana nakon stupanja na snagu ovog zakonodavstva. Uprava za inspekcijske poslove će sprovoditi, u saradnji s koordinacionim tijelom za tržišni nadzor. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da uspostavi tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Plovila za rekreaciju

Crna Gora je navela da ne posjeduje proizvodne kapacitete u ovom polju, izuzev za pojedinačne graditelje čamaca. Ona namjerava da u potpunosti usaglasi svoje zakonodavstvo u ovoj oblasti i smatra da se neke mjere sadržane u Direktivi 94/25/EC odražavaju u njenom zakonodavstvu. Međutim, sadašnji crnogorski zakoni u ovoj oblasti primjenjuju se samo na plovila za rekreaciju od preko 7 metara.

Ministarstvo saobraćaja i pomorstva, Sektor za pomorstvo, Uprava za pomorsku sigurnost je organ nadležan za transponovanje Direktive 94/25/EC u domaće zakonodavstvo. Uprava za pomorsku sigurnost i Uprava za inspekcijske poslove će osigurati tržišni nadzor.

Crna Gora je navela da takođe planira da izmijeni zakone o pomorskoj i kopnenoj plovidbi kao i Zakon o sprečavanju zagađivanja u cilju punog usklađivanja sa zakonodavstvom EU. Crna Gora je navela da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

#### Zahtjevi eko-projektovanja za energetske proizvode (ErP)

Crna Gora je navela da je Zakonom o energetskej efikasnosti (član 36) uvedena zakonska osnova za uspostavljanje okvira za eko-projektovanje energetskih proizvoda. Međutim, ovaj zakon je pripremljen u skladu s prethodnom Direktivom EU 2005/32/EC (proizvodi koji troše energiju). Crna Gora je navela da zakonodavstvo u ovoj oblasti još uvijek nije usklađeno s pravnom tekovinom. Organ nadležan za prenošenje Direktive 2009/125/EC o eko-projektovanju za energetske proizvode u nacionalno zakonodavstvo je Ministarstvo ekonomije. Navedeno je da ono planira da usklađivanje s evropskim zakonodavstvom bude završeno do 1. januara 2016.

Implementacija će biti odgovornost Ministarstva ekonomije i Uprave za inspekcijske poslove, koja ima 52 zaposlenih za obavljanje širokog spektra inspekcija. Crna Gora je navela da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

#### Radio i telekomunikaciona terminalna oprema (RiTTO)

Crna Gora je navela da nema proizvođače u ovoj oblasti. Crna Gora je navela da je gotovo u potpunosti uskladila svoje zakonodavstvo o radio i telekomunikacionoj terminalnoj opremi s Direktivom 1999/5/EC kroz Pravilnik o radio i telekomunikacionoj terminalnoj opremi („Službeni list CG“, broj 32/12) koji je stupio na snagu 1. januara 2013. na osnovu sljedećih zakonskih akata: Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenu usaglašenosti („Službeni list CG“, broj 53/11) i Zakon o elektronskim komunikacijama („Službeni list CG“ broj, 50/2008, 70/2009, 49/2010, 32/11). Međutim, Crna Gora je potvrdila da su neophodni dodatni podzakonski akti, čije se usvajanje planira za 2014. Odgovorni zakonodavni organ je Ministarstvo za informaciono društvo i telekomunikacije.

Crnogorska Agencija za elektronske komunikacije i poštanske usluge je odgovorna za povezivanje javnih elektronskih komunikacionih mreža koje se primjenjuju u Crnoj Gori kao i za davanje mišljenja o mogućnosti i zahtjevima za stavljanje u promet i upotrebu radio opreme koja ne upotrebljava radio-frekvencije u skladu s nacionalnim planom. Ona je takođe odgovorna za upravljanje spektrom radio frekvencija u Crnoj Gori. Agencija je odredila jednu osobu da vodi ove aktivnosti.

Tržišni nadzor sprovodi Uprava za inspekcijske poslove/Odjeljenje za tržišni nadzor/Inspekcija za elektronske komunikacije i poštansku djelatnost. Crna Gora je navela da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

Ukoliko radio i telekomunikaciona terminalna oprema zadovoljava crnogorske standarde i smatra se usklađenom, onda se može staviti na crnogorsko tržište. Ukoliko oprema ne koristi radio-frekvencije u skladu s nacionalnim programom postoji tridesetodnevni proces za odobrenje. Proizvod može biti zabranjen samo ukoliko uzrokuje štetne smetnje spektru, predstavlja prijetnju za ljudsko zdravlje ili ne koristi efektivno spektralno područje.

### Eksploziv za civilnu upotrebu

Crna Gora smatra da je njen Zakon o eksplozivnim materijama („Službeni list Crne Gore“ br. 49/08) djelimično usklađen s Direktivom 93/15/EEC o harmonizaciji odredbi koje se odnose na stavljanje u promet i nadzor eksploziva za civilnu upotrebu. On ne sadrži uslove za prodaju kao i druge aspekte sadržane u gore pomenutoj Direktivi. Sadašnji zakon takođe ne predviđa identifikacione kodove. Crna Gora je navela da namjerava da izmijeni Zakon radi uspostavljanja višeg nivoa usklađenosti. Planirano je da usvajanje Zakona bude sprovedeno do kraja 2013.

Odgovorni organ je Ministratsvo unutrašnjih poslova Crne Gore. Crna Gora je navela da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

Implementaciju će osigurati Uprava za inspekcijske poslove u saradnji s koordinativnim odborom za tržišni nadzor. Uprava za inspekcijske poslove trenutno ima 8 inspektora koji su zaduženi za inspekciju eksplozivnog materijala, eksploziva za civilnu upotrebu, pirotehničkih aparata kao i zapaljivih materija, tečnosti i gasova.

Crna Gora je navela da namjerava da usvoji podzakonske akte koji predviđaju evidenciju upotrebe takvih proizvoda. Ministarstvo unutrašnjih poslova i policija nadgledaju i evidentiraju transport i trgovinu ovim proizvodima te izdaju odobrenja i licence. Policija kontroliše transport ove robe putem Zakona o kontroli granica i može obavljati inspekcije i oduzimati zabranjene materije.

### Pirotehnička sredstva

Crna Gora je navela da je njen Zakon o eksplozivnim materijama djelimično usklađen s Direktivom 2007/23/EC o stavljanju u promet pirotehničkih sredstava. On ne sadrži obaveze proizvođača, uvoznika i distributera, kategorizaciju pirotehnike, starosnu granicu za upotrebu pirotehnike ili uslove za prodaju pirotehnike. Crna Gora ima namjeru da izvrši izmjene postojećeg zakonodavstva radi postizanja većeg nivoa usklađenosti. Planira se da izmjene budu usvojene do kraja 2013. Ministarstvo unutrašnjih poslova je nadležno za transponovanje ove Direktive. Implementaciju će osigurati nadležni inspekcijski organi Ministarstva unutrašnjih poslova u saradnji s koordinacionim tijelom za tržišni nadzor. Crna Gora je navela da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

## **II.d. Zakonodavstvo za proizvode Starog pristupa**

Crna Gora je potvrdila da nadležni organi trenutno nemaju dovoljno obučenog osoblja s obzirom na mnoge oblasti koje obuhvata pravna tekovina Starog pristupa kao i da takođe postoje ograničenja u sredstvima u pogledu organa koji osiguravaju sprovođenje relevantnog zakonodavstva.

### Motorna vozila

Crna Gora je izjavila da se u zemlji ne prave ni vozila niti djelovi za vozila; ona uvozi nove i polovne automobile i djelove. Crna Gora nema udruženje uvoznika motornih vozila. Crna Gora planira da uskladi svoje zakonodavstvo s pravnom tekovinom putem svog Zakona o bezbjednosti drumskog saobraćaja („Službeni list CG“, broj 33/12), Crna Gora: Poglavlje 1 – Sloboda kretanja robe

Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenu usaglašenosti kao i pravilima o tehničkim zahtjevima. Predviđeno je da Zakon o bezbjednosti drumskog saobraćaja stupi na snagu do kraja 2013.

Prema navodima Crne Gore, sadašnje zakonodavstvo zahtijeva da vozila zadovolje ekološke kriterijume Euro 3 i druge zahtjeve EU, kao i da prolaze reviziju i inspekciju. Ukoliko auto zadovoljava zahtjeve ono prolazi homologaciju zbog stavljanja na crnogorsko tržište za što se izdaje odgovarajući certifikat. Tipska homologacija za nova vozila je tek nedavno uvedena u Crnoj Gori.

Crna Gora je navela da trenutno postoje neka izuzeća za obavezu homologacije (za diplomatska vozila, vozila namijenjena za muzeje, za sportsku upotrebu, vojna vozila, specijalna vozila, mašineriju, donirana vozila kao i vozila za lica s invaliditetom). Predviđeno je da tržišni nadzor obezbijedi Inspekcija za drumski saobraćaj i Uprava za inspekcijske poslove. Crna Gora je navela da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

Crna Gora je izjavila da će se do pristupanja u potpunosti uskladiti sa zakonodavstvom EU za odobravanje tipa motornog vozila bez traženja prelaznog perioda ili izuzeća. Takođe, Crna Gora je izjavila da neće pristupiti niti jednoj regulativi UNECE-a u okviru Sporazuma iz 1958. kojoj EU nije pristupila.

#### Emisija zagađivača iz ne-drumskih mobilnih mašinskih strojeva

Crna Gora je izjavila da se u zemlji ne prave ni takva oprema niti odgovarajući dijelovi, već da Crna Gora uvozi novu i polovnu opremu koja mora da zadovoljava pojedine postojeće zahtjeve. Zakonski okvir u okviru kojeg Crna Gora planira da se uskladi s pravnom tekovinom čine Zakon o bezbjednosti drumskog saobraćaja („Službeni list CG“, broj 33/12), Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenu usaglašenosti kao i pravila o tehničkim zahtjevima. Prema navodima Crne Gore, podzakonski akti neophodni za puno usklađivanje s pravnom tekovinom u ovoj oblasti tek treba da budu usvojeni.

Crna Gora je navela da njeno sadašnje zakonodavstvo koje se odnosi na emisiju zagađivača iz ne-drumskih mobilnih mašinskih strojeva zahtijeva opremu koja ispunjava ekološke kriterijume Euro 3 i druge kriterijume EU kao i da prolaze reviziju i inspekciju vozila. U Crnoj Gori postoji institucija koja vrši ove provjere. Ukoliko oprema ispunjava zahtjeve vrši se homologacija zbog stavljanja na crnogorsko tržište i izdaje se odgovarajući certifikat.

Crna Gora je navela da je predviđeno da nadzor tržišta obavljaju Inspekcija za drumski saobraćaj i Uprava za inspekcijske poslove, te da trenutno ne planira uspostavljanje tijela za ocjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

#### Hemikalije – Registracija, evaluacija, autorizacija i zabrana hemikalija (REACH)

Crna Gora je izjavila da nema proizvođače hemikalija ali i da je svjesna da REACH (pravna tekovina koja pokriva registraciju, evaluaciju, autorizaciju i zabranu hemikalija kako je definisano Regulativom (EC) br. 1907/2006 kao i izvjesnim brojem izmjena i sekundarnim zakonodavstvom) važi za čitav lanac snabdijevanja uključujući i krajnje korisnike i distributere. Crnogorsko Ministarstvo održivog razvoja i turizma nadležno je

za pripremu zakona u ovoj oblasti kao i za nadzor njihove implementacije. Crna Gora je navela da je njen Zakon o hemikalijama („Službeni list CG“, broj 18/12), koji je stupio na snagu u martu 2013, djelimično usklađen s REACH-om. U Crnoj Gori, registar hemikalija vodi Agencija za zaštitu životne sredine.

Crna Gora planira da imenuje tijela za kontrolu ispunjavanja ključnih zahtijeva REACH-a u pogledu sigurnosti proizvoda u ovoj oblasti koji se stavljaju na tržište. Nadzor tržišta u ovoj oblasti obezbijediće Uprava za inspeksijske poslove kao i koordinacioni odbor za tržišni nadzor. Uprava za inspeksijske poslove ima ekološke i zdravstveno-sanitarne inspektore odgovorne za nadzor u ovoj oblasti. Crnogorsko zakonodavstvo predviđa sistem sankcionisanja (novčane kazne).

Međutim, postoji razlika između REACH-a i crnogorskih pravila o obavezi registrovanja supstanci proizvođača i uvoznika hemikalija. REACH predviđa da za supstance proizvedene ili uvezene u EU u količini od jedne tone ili više godišnje po kompaniji, proizvođači ili uvoznici moraju dokazati da je na odgovarajući način identifikovan i kontrolisan rizik putem registarskog dosjea koji se podnosi Evropskoj agenciji za hemikalije (ECHA). U Crnoj Gori, obaveza registrovanja odnosi se na hemikalije proizvedene u količini od 100 kg ili više. Kako se REACH-om u potpunosti harmonizuju odredbe o zabrani hemikalija na nivou EU, crnogorsko zakonodavstvo treba da bude usklađeno shodno odredbama REACH-a.

Crna Gora je navela da planira usvajanje dodatnog sekundarnog nacionalnog zakonodavstva u cilju postepenog usklađivanja sa zahtjevima REACH-a.

#### Hemikalije (Klasifikacija, označavanje i pakovanje, CLP)

Crna Gora je navela da namjerava da uskladi svoje zakonodavstvo s Regulativom 1272/2008 o klasifikaciji, označavanju i pakovanju supstanci i mješavina u okviru crnogorskog Zakona o hemikalijama. Dok je osnovni tekst Regulative o CLP implementiran, i dalje je potrebna implementacija njegovih aneksa u nacionalno zakonodavstvo. Crna Gora je najavila da se dovršavanje nacrta nacionalnog zakonodavstva očekuje do kraja 2013. Crnogorsko Ministarstvo održivog razvoja i turizma je nadležno za izradu nacrta zakonodavstva u ovoj oblasti kao i za nadzor njegove implementacije.

Agencija za zaštitu životne sredine je odgovorna za sakupljanje relevantnih informacija vezanih za klasifikaciju hemikalija, o zdravstvenim efektima mješavina, kao i za razmjenu informacija i odobravanje upotrebe alternativnih imena za hemikalije.

Prema navodima Crne Gore, sprovođenje vrši Uprava za inspeksijske poslove. Ona ima ekološke i zdravstveno-sanitarne inspektore odgovorne za nadzor u ovom polju. Crnogorsko zakonodavstvo predviđa sistem sankcionisanja (novčanim kaznama).

#### Deterdženti

Crna Gora je izjavila da je njen Zakon o hemikalijama (vidi iznad) djelimično usklađen s pravnom tekovinom o deterdžentima (uključujući Regulative (EC) 648/2004, 259/2012, 551/2009, i 907/2006). Crna Gora je naznačila da u zemlji nema proizvođača deterdženata.



Crnogorsko Ministarstvo održivog razvoja i turizma je nadležno za pravljenje nacrtu zakonodavstva u ovoj oblasti kao i za nadgledanje njegove implementacije. Prema navodima Crne Gore, nadgledanje tržišta vršiće Uprava za inspekcijski nadzor i Koordinacioni odbor za nadzor tržišta. Uprava za inspekcijski nadzor ima ekološke i zdravstveno-sanitarne inspektore odgovorne za nadzor u ovom polju. Crna Gora je izjavila da namjerava da ovlasti laboratorije za provjeru usaglašenosti deterdženata s Regulativom (EC) br. 648/2004 i njenim aneksima.

### Đubriva

Crna Gora je izjavila da u zemlji nema proizvođača đubriva kao i da je njen Zakon o sredstvima za ishranu bilja („Službeni list CG“, broj 48/07 i 76/08) djelimično usklađen s Regulativom (EC) br. 2003/2003 o đubrivima. Takođe je navela da nema razlika u zahtjevima između Regulative (EC) 2003/2003 i njenog Zakona o sredstvima za ishranu bilja.

Međutim, Crna Gora je navela da Zakon o sredstvima za ishranu bilja sadrži nacionalne odredbe koje se odnose na druge tipove đubriva kao što su organska đubriva, mikrobiološka đubriva, sredstva i substrati za oplemenjivanje zemljišta, te da on prevazilazi okvire Regulative (EC) br. 2003/2003. Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja Crne Gore je administrativno tijelo odgovorno za kreiranje politike i usvajanje regulative u oblasti sredstava za ishranu bilja.

Crna Gora je takođe navela da se predviđa usvajanje sekundarnog zakonodavstva o Dobroj poljoprivrednoj praksi radi uvođenja najboljih praksi EU u Crnoj Gori. Takođe se primjenjuje i njeno sekundarno zakonodavstvo o posebnim uslovima kontrole biljaka i Crna Gora je navela da je njeno zakonodavstvo usklađeno s nekim aspektima registracije i ograničenjima hemijskih proizvoda predviđenih REACH-om. To je takođe relevantno za eksplozive, budući da se komponente đubriva mogu upotrijebiti za pravljenje eksploziva. U Crnoj Gori postoji posebna procedura za stavljanje đubriva na tržište; Crna Gora je navela da bi htjela da investira u ovu oblast kako bi osigurala da se u najvećoj mogućoj mjeri poštuju aspekti bezbjednosti.

Crnogorska Fitosanitarna uprava je državno administrativno tijelo zaduženo za implementaciju regulative vezane za mineralna đubriva. Ona takođe vrši kontrole na granicama, kako za uvoznu tako i za robu u tranzitu. Postoje određeni granični prelazi koji su jedine ulazne tačke za ove proizvode. Ukoliko su svi aspekti usaglašeni, uvoz se odobrava, a ako ne proizvod se može testirati. Ukoliko se sumnje potvrde proizvod dobija oznaku „uvoz zabranjen“. Uprava za inspekcijske poslove vrši tržišni nadzor sredstava za ishranu bilja preko fitosanitarnih inspektora.

### Prekursori

Crna Gora je izjavila da ne proizvodi supstance koje se mogu upotrebljavati u proizvodnji narkotika i psihotropnih supstanci. Crna Gora je navela da je njen Zakon o kontroli proizvodnje i trgovine supstancama koje se mogu koristiti za proizvodnju narkotika i psihotropnih supstanci („Službeni list CG“, broj 83/09) od 14. XII 2009. djelimično usklađen s Regulativom (EC) 273/2004 o prekursorima. Prema navodima Crne Gore, sekundarno zakonodavstvo kojim se određuje spisak supstanci koje se mogu koristiti u

proizvodnju narkotika i psihotropnih supstanci („Službeni list CG“, broj 55/10) biće usvojeno do kraja 2014. Nadležno tijelo je Ministarstvo zdravlja.

Crna Gora navela je da je cilj da se njenim Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji opojnih droga i psihoaktivnih supstanci prati i kontroliše njihova proizvodnja i promet da bi se zaštitili život i zdravlje; ove supstance dijele se u tri kategorije: u prvu kategoriju spadaju osnovne sirovine za proizvodnju opojnih droga, u drugu kategoriju spadaju pomoćne sirovine koje se koriste u proizvodnji opojnih droga i u treću kategoriju spadaju sirovine za proizvodnju opojnih droga koje mogu da se zamijene drugim sirovinama. Ovu klasifikaciju sprovodi Ministarstvo zdravlja, na predlog Agencije za lijekove i medicinska sredstva i Uprave policije. Ministarstvo zdravlja ili njegova agencija zadržava sve relevantne podatke o ovim licencama. Ono informiše i nadležne organe u trećim zemljama u slučajevima izvoza. Dozvole za tranzit koje su poslate podnosiocima zahtjeva i carinskim organima treba da se vrate u roku od 15 dana od dana ostvarenog prometa.

Crna Gora navela je da pravno lice koje ima dozvolu mora svake godine da dostavlja godišnji izvještaj Ministarstvu zdravlja i mora da obavještava to ministarstvo o bilo kakvim neuobičajenim narudžbinama ili krađama. Regulativu će sprovoditi Uprava za inspeksijske poslove za tržišni nadzor, u saradnji s koordinacionim tijelom za tržišni nadzor, Upravom carina i Ministarstvom unutrašnjih poslova. Crna Gora navela je da trenutno ne planira da uspostavi tijela za procjenu usklađenosti u ovoj oblasti.

#### Dobra laboratorijska praksa

Crna Gora navela je da je njen Zakon o lijekovima, koji je objavljen 25. XI 2011. („Službeni list CG“, broj 56/11) djelimično usklađen s pravnom tekovinom EU vezanom za dobru laboratorijsku praksu za medicinske proizvode koji se koriste za liječenje ljudi i u veterinarske svrhe kroz usvajanje podzakonskih akata u okviru navedenih oblasti; radi usklađivanja s pravnom tekovinom EU, planira se da se podzakonski akti kojim će se ostvariti usklađenost usvoje do kraja 2014.

Crna Gora je navela da je njen Zakon o hemikalijama (vidjeti gore) djelimično usklađen s pravnom tekovinom EU vezano za dobru laboratorijsku praksu za toksikološka i ekotoksikološka hemijska testiranja. Navedeno je i da je u trenutnom crnogorskom Zakonu o lijekovima data definicija dobre laboratorijske prakse, kao i da se njim predviđa obaveza da lijek (i za liječenje ljudi i životinja) prođe farmakološko – toksikološka testiranja shodno dobroj laboratorijskoj praksi, prije nego što se stavi u promet.

Odredbe direktiva u vezi s principima dobre laboratorijske prakse, detalji nacionalnog programa usklađenosti dobre laboratorijske prakse, kao i mjere neophodne za ovjeru usklađenosti s principima dobre laboratorijske prakse još uvijek nisu uvedeni u crnogorsko zakonodavstvo. Crna Gora je navela da se njenim Zakonom o lijekovima predviđa usvajanje i objavljivanje Smjernica za dobru laboratorijsku testiranje.

U Crnoj Gori još nije formirano tijelo za praćenje usklađenosti dobre laboratorijske prakse. Crna Gora je navela da treba da ojača svoje administrativne kapacitete u ovoj oblasti. Kad je riječ o dobroj laboratorijskoj praksi vezanoj za toksikološka i ekotoksikološka testiranja hemikalija, Crna Gora je navela da će preostale odredbe biti

usklađene s pravnom tekovinom EU. Planiraju se podzakonski akti u vezi sa smjernicama i zahtjevima za dobru laboratorijsku praksu, kao i detaljniji sadržaj zahtjeva i sertifikacije dobre laboratorijske prakse. Crna Gora je naglasila da tek treba da se uskladi s pravnom tekovinom EU vezanom za dobru laboratorijsku praksu relevantnu za kozmetičke proizvode ili prehrambene aditive.

Ministarstvo zdravlja je nadležno tijelo za prenošenje dobre laboratorijske prakse za medicinske proizvode koji se koriste u liječenju ljudi i za veterinarske svrhe. Ministarstvo održivog razvoja i turizma je tijelo nadležno za dobru laboratorijsku praksu vezanu za toksikološka i ekotoksikološka testiranja hemikalija.

Tržišni nadzor sprovodiće nadležni inspekcijски organi. Neklinička testiranja hemikalija sprovode se radi procjene hemikalija i procjene rizika i potencijalne opasnosti koje nose po život i zdravlje ljudi, kao i po životnu sredinu. Međutim, u Crnoj Gori trenutno ne postoje laboratorije u kojima se sprovodi nekliničko testiranje. Crna Gora namjerava da formira tijela koja će sprovoditi procjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Ljekovi

Crna Gora je navela da je izvršila djelimična usklađivanja s pravnom tekovinom EU u ovoj oblasti. Zakon o lijekovima predstavlja zakonodavni okvir u oblasti medicinskih proizvoda u Crnoj Gori (vidjeti gore) i sedam usvojenih podzakonskih akata. Crna Gora je potvrdila da treba da usvoji određeni broj uredbi, regulativa i smjernica da bi uskladila svoje zakonodavstvo s pravnom tekovinom EU.

Crna Gora smatra da usklađene oblasti obuhvataju rokove za stavljanje u promet (210 dana). Postoji ubrzana procedura za lijekove registrovane u EU (150 dana). Crna Gora nema svoje Nacionalne smjernice za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, stoga koristi one koje je izdala Evropska unija. Po navodima Crne Gore, tržišna ekskluzivnost inovativnih lijekova je usklađena s pravnom tekovinom EU. Crna Gora je navela da radi i na usklađivanju zakonodavstva u oblasti dokumentacije; registru se može pristupiti putem internet stranice Agencije.

Crnogorski Zakon o lijekovima predviđa uslove za registraciju. Crna Gora smatra da je njena procedura za izdavanje dozvole za stavljanje u promet djelimično usklađena – dozvola može da se povuče ukoliko proizvod nije stavljen u promet u roku od tri godine. Kad je riječ o proizvodnji, Agencija je nadležna za izdavanje dozvola. Crna Gora treba da usvoji dodatne podzakonske akte za pojedine aspekte.

Kad je riječ o veleprodaji, Crna Gora je navela da postoje određeni zahtjevi, ali ostaje da se usvoje podzakonski akti. Označavanje mora da bude u skladu s odobrenjem i podrazumijeva informativnu brošuru/oznaku. Podzakonski akti u vezi s označavanjem još nisu usvojeni u ovoj oblasti.

Kad je riječ o farmakovigilanci, neke mjere su uspostavljene, ali je ovo relativno nova aktivnost u Crnoj Gori. Nacionalni sistem za obavještanje je uspostavljen, a Crna Gora je punopravni član Uppsala monitoring centra SZO od 2009, ipak, podzakonski akti još nisu usvojeni. Kad je riječ o reklamiranju, dozvoljeno je samo reklamiranje lijekova koji se izdaju na recept stručnjacima iz oblasti zdravstva. Što se tiče lažnih medicinskih

proizvoda, Crna Gora smatra da je njihova pravna definicija u skladu s pravilima Svjetske zdravstvene organizacije.

U vezi s administrativnim kapacitetima, Ministarstvo zdravlja ima 11 zaposlenih (četvoro radi puno radno vrijeme) koji rade u ovoj oblasti. Agencija za lijekove i medicinska sredstva nadležna je za humane i veterinarske lijekove, a obavlja i dužnosti koje su joj dodijeljene Zakonom o lijekovima. Agencija za lijekove i medicinska sredstva ima 26 zaposlenih, dok veterinarska uprava ima 8 zaposlenih koji rade u ovoj oblasti.

Zakonom o lijekovima Agencija za lijekove i medicinska sredstva ovlašćuje se da izdaje dozvole za proizvodnju, za veleprodavce, kao i certifikate o primjeni dobre proizvođačke prakse (GMP certificate). Ona nadgleda potrošnju lijekova u Crnoj Gori (u skladu s ATC/DDD metodologijom Svjetske zdravstvene organizacije i finansijskim parametrima). Agencija je počela s izdavanjem dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova 2009.

Prema navodima Crne Gore, 65% svih registrovanih lijekova u Crnoj Gori je generičko dok je 35% inovativno; trenutno postoji 27 licenciranih prodavaca na veliko za lijekove za ljudsku upotrebu, kao i 2 licencirana domaća proizvođača – oba proizvode generičke lijekove. Dozvole za prodaju na veliko lijekova koji sadrže opojne supstance izdaju se odvojeno, shodno crnogorskom Zakonu o sprječavanju zloupotrebe droga, a do sada je ovu dozvolu dobilo 9 prodavaca na veliko. U Crnoj Gori nema licenciranih proizvođača koji proizvode lijekove za veterinarske svrhe ili medicinske predsmješe, svi proizvodi ove vrste se uvoze.

### Kozmetika

Crna Gora je navela da još nije uskladila svoje zakonodavstvo s Direktivom o kozmetici 76/768/EEC. Važeće crnogorsko zakonodavstvo čini zakon koji datira iz 1991, i neke odredbe opšteg Zakona o bezbjednosti proizvoda su takođe primjenjive. Važeći zakonski propisi za sprovođenje predviđaju tri klasifikacije kozmetike. Crna Gora je navela da po njenom zakonu, kozmetika mora da se stavi u promet u originalnom proizvodnom pakovanju, koje mora da sadrži određene podatke. Navedeno je i da po crnogorskom zakonu, kozmetika ne smije da ima negativan uticaj na zdravlje.

U Crnoj Gori, sektor za zdravstvo nadgleda proizvodnju, uvoz i promet kozmetičkih proizvoda. Započeto je s pripremama za usklađivanje koje se smatraju neophodnim za slobodan promet bezbjednih kozmetičkih proizvoda i efikasno sprovođenje nadzora. Nadzor vrši 15 sanitarnih inspektora, koji nadgledaju i druge oblasti u njihovoj nadležnosti, uključujući bezbjednost igračkaka. U Crnoj Gori postoje dvije laboratorije u kojima se vrši kontrola kvaliteta, kao i zdravstveno i bezbjednosno testiranje: Institut za javno zdravlje Crne Gore u Podgorici (mikrobiološko, fizičko i hemijsko testiranje) i Centar za ekotoksikološka istraživanja u Podgorici (fizičko i hemijsko testiranje).

## **II.e. Proceduralne mjere**

### Transparentnost u kontekstu formiranja cijena i nadoknade za lijekove

Crna Gora je navela da su njen Zakon o lijekovima i Uredba o kriterijumima za određivanje najviših cijena lijekova („Službeni list CG”, broj 50/2007 i 62/2010) djelimično usklađeni s pravnom tekovinom EU u vezi s transparentnošću u kontekstu formiranja cijena i nadoknade za lijekove. Rečeno je i da Crna Gora predviđa usvajanje nove Uredbe o kriterijumima za određivanje najviših cijena lijekova.

Shodno Zakonu o lijekovima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva bavi se prikupljanjem i obrađivanjem podataka o potrošnji lijekova u Crnoj Gori. Agencija za lijekove i medicinska sredstva formiraće najviše cijene lijekova za ljudsku upotrebu, koji su obuhvaćeni Nacionalnim fondom za zdravstveno osiguranje, za koji se planira da počne u 2013.

Trenutno postoje dvije liste za lijekove u Crnoj Gori: Listom „A” obuhvaćeni su lijekovi, za čije izdavanje troškove snosi Fond za zdravstveno osiguranje, dok su listom „B” obuhvaćeni lijekovi, za čije izdavanje troškove snosi Fond za zdravstveno osiguranje i za koje takođe postoji odobrenje Komisije za lijekove Fonda.

Postojeći Zakon o lijekovima ne propisuje nikakve kazne u slučaju neusklađenosti s najvišom definisanim cijenom. Crna Gora je navela da trenutno ne planira da formira tijela za procjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Staklo

Crna Gora nema domaćih proizvođača stakla. Crna Gora namjerava da uskladi svoje zakonodavstvo s pravnom tekovinom EU, a u 2014. planira i da izradi nacрте relevantnih podzakonskih akata. Uprava za inspeksijske poslove osiguraće tržišni nadzor u saradnji s Koordinacionim tijelom za tržišni nadzor (tijelo sastavljeno od glavnih inspektora). Crna Gora namjerava da formira tijela za procjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Tekstil

Crna Gora nema domaće proizvođače tekstila. Crna Gora je navela da planira izraditi odgovarajuće podzakonske akte kako bi se uskladila s Regulativom (EU) 1007/2011. Navela je i da će Uprava za inspeksijske poslove osigurati tržišni nadzor u saradnji s Koordinacionim tijelom za tržišni nadzor. Navedeno je i da se trenutno ne planira formiranje tijela za procjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Obuća

Crna Gora nema domaćih proizvođača obuće. Crna Gora je navela da predviđa da će se izraditi odgovarajući podzakonski akti u cilju usklađivanja s relevantnim odredbama Direktive 94/11/EC. Navedeno je i da će nacрти ovih podzakonskih akata biti izrađeni do kraja 2013. Crna Gora je navela da će Uprava za inspeksijske poslove osigurati tržišni nadzor u saradnji s Koordinacionim tijelom za tržišni nadzor. Navela je i da trenutno ne planira da formira tijela za procjenu usaglašenosti u ovoj oblasti.

### Postupak notifikacije

Crna Gora je navela da je njena Uredba o notifikaciji tehničkih propisa, standarda, propisa o uslugama informatičkog društva i postupaka ocjene usaglašenosti („Službeni list CG”, broj 11/13) potpuno usklađena sa zahtjevima navedenim u direktivama 98/34/EC i 98/48/EC. Član 33 ovog Zakona bavi se tehničkim propisima koji nemaju osnovu u međunarodnim standardima ili mogu da predstavljaju prepreku u prometu.

Ovom Uredbom obuhvaćeni su tehnički propisi, standardi, propisi o uslugama informatičkog društva i postupci ocjene usaglašenosti. Njom se uspostavljaju informacioni punktovi, uključujući i nacionalna tijela za standardizaciju i procjenjuje se da je većina odredbi ovih direktiva uključena u Uredbu. Kad je riječ o notifikaciji standarda, uključeni su svi korisnici, uključujući i institute za standardizaciju iz država članica EU. Korisnici mogu obavijestiti o nepotrebnim preprekama kada smatraju da su uvedene.

### Provjere vanjskih granica

Prema navodima Crne Gore, svojim Zakonom o opštoj bezbjednosti proizvoda usklađuje svoje zakonodavstvo s pravnom tekovinom EU. Članom 15 ovog Zakona propisane su obaveze carinskog organa, kao i organa koji sprovodi tržišni nadzor.

Kad je riječ o koordinaciji između nacionalnih organa za tržišni nadzor i carinskih organa vezano za usaglašenost proizvoda i sigurnosne granične provjere, Koordinaciono tijelo za tržišni nadzor podrazumijeva koordinaciju i saradnju nadzornih tijela i carinskih organa, a uz to, potpisan je i Memorandum o saradnji između Uprave za inspeksijske poslove/Tržišne inspekcije i Uprave carina. Formirana je zajednička radna grupa da bi se u budućnosti omogućile zajedničke aktivnosti koje će doprinijeti sprovođenju provjera usaglašenosti proizvoda i sigurnosnih provjera na najjednostavniji i najdjelotvorniji način, uz ekspertsku podršku od projekta EU.

### Vatreno oružje

Proizvodnja oružja u Crnoj Gori dozvoljena je proizvođačima oružja koji imaju bezbjedne prostorije za skladištenje – trenutno postoji jedan takav proizvođač. Crna Gora je navela da u 2013. planira da usvoji Zakon o oružju, da bi djelimično uskladila svoje nacionalno zakonodavstvo s pravnom tekovinom EU. Zakon će omogućiti ljudima koji posjeduju zabranjeno vatreno oružje da ga predaju, a vlasnicima koji nemaju dokumenta o posjedovanju oružja da podnesu zahtjev bez obaveze dokazivanja porijekla oružja pod određenim uslovima.

Međutim, sljedeći aspekti tek treba da se integrišu u zakon: obaveza označavanja predatog oružja radi lakše identifikacije, Evropska propusnica za vatreno oružje (European Firearms Pass) i razmjena informacija s drugom zemljom vezano za transfer oružja. Planira se i usvajanje Zakona o proizvodnji oružja.

Zakon o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom i robom dvostruke namjene pokriva spoljnu trgovinu u oblasti kontrolisane robe (naoružanje, vojna oprema i nevojna ubojna sredstva i proizvodi). Crna Gora je navela da radi na nacrtu novog Zakona o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom i robom dvostruke namjene radi daljeg

usklađivanja svog zakonodavstva s pravnom tekovinom EU i koji je planiran da bude usvojen u trećem kvartalu 2013. Važećim Zakonom o oružju („Službeni list CG”, broj 49/04, 49/08 i 20/11) određuju se kategorije vatrenog oružja koje mogu da dobiju i posjeduju privatna lica i koje je zabranjeno ili podložno autorizaciji ili deklaraciji. Sprovođenje će osigurati Ministarstvo ekonomije.

Crna Gora je navela da je njena Odluka o utvrđivanju Nacionalne kontrolne liste naoružanja i vojne opreme („Službeni list CG”, broj 52/12) potpuno usklađena s Evropskom listom naoružanja i vojne opreme. Crnogorska granična kontrola i međunarodna saradnja granične policije (na osnovu međunarodnih ugovora) sprovode se u skladu sa Zakonom o graničnoj kontroli, koji sprovodi policija.

Član 6 crnogorskog Zakona o spoljnoj trgovini naoružanjem, vojnom opremom i robom dvostruke namjene i Odluka o utvrđivanju liste nevojnih ubojnih sredstava, municije i energetskog materijala („Službeni list CG”, broj 66/10) su usklađeni s relevantnom Regulativom EU. Spoljnu trgovinu ovakvom robom mogu da vode lica (fizička i pravna) koja su prethodno registrovana u Evidenciji nadležnog organa (Ministarstvo ekonomije Crne Gore).

#### Kulturna dobra

Crna Gora još nije uskladila svoje zakonodavstvo koje se odnosi na Direktivu 93/7/EEC.

### **III PROCJENA STEPENA USKLAĐENOSTI I KAPACITETA ZA SPROVOĐENJE**

Crnogorsko zakonodavstvo je djelimično usklađeno s pravnom tekovinom EU u okviru poglavlja 1 – Sloboda kretanja robe. Strukture za sprovođenje su osnovane ili identifikovane u nekoliko sektora. Crna Gora je takođe izradila planove za usklađivanje u mnogim oblastima. Međutim, Crna Gora treba da izgradi administrativne kapacitete i nivoe zaposlenih u nekoliko sektora, kako bi osigurala efikasno sprovođenje pravne tekovine.

Crna Gora treba da izmijeni svoje zakonodavstvo kako bi osigurala da ne postoji pravna nejasnoća u pogledu korišćenja CE označavanja. Crna Gora nije uskladila svoje zakonodavstvo sa članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju EU. Njeno postojeće zakonodavstvo je samo djelimično usklađeno s pravnom tekovinom u oblasti metrologije i tržišnog nadzora.

Crnogorsko tijelo za standardizaciju (ISME) treba da postane punopravni član CEN-a i CENELEC-a. Osnovano je i Akreditaciono tijelo Crne Gore, ali njegova aplikacija za Evropski akreditacioni multilateralni sporazum još uvijek nije predata.

Posebni sektorski podzakonski akti se ponekad izrađuju paralelno s osnovnim zakonodavnim okvirom, kao što je slučaj s medicinskim sredstvima. Međutim, u nekim slučajevima postojeći osnovni zakonodavni okvir se mora prilagoditi pravnoj tekovini, kao u oblastima kozmetike ili eksploziva, prije nego što se mogu izraditi posebni podzakonski akti.

### **III.a. Opšti principi**

Crna Gora nije uskladila svoje zakonodavstvo sa članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju EU i još uvijek nema razrađen vremenski okvir po pitanju usvajanja zakonodavstva i kapaciteta za sprovođenje kako bi obezbjedila ovo usklađivanje. Crna Gora treba da analizira domaće zakonodavstvo kako bi se postepeno uskladila sa članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju EU i da identifikuje zastarjele tehničke i ostale zahtjeve za proizvode koji nijesu u skladu sa pravnom tekovinom i potrebu za klauzulama o uzajamnom priznavanju u pojedinačnim propisima. Izgradnja institucija i njihova uloga u sistemu takođe treba biti definisana.

Ipak, Crna Gora je izjavila da je u određenim djelovima zakonodavstva uspostavila kontrolne liste uvoza i izvoza koje sadrže podatke o robi čiji je uvoz i izvoz neograničen. Komisija konstatuje da, u principu, ove liste ne bi trebalo da postoje jer, iako član 36 UFEU predviđa izuzetke od slobodnog kretanja robe, takvi izuzeci se ne mogu normalno tumačiti tako kao da pokrivaju sve klase proizvoda. Čak i da je to slučaj, posebno zakonodavstvo bi bilo potrebno da definiše izuzetke (npr. u slučaju ilegalnih droga).

### **III.b. Horizontalne mjere**

Crna Gora je postigla umjeren nivo usklađenosti s pravnom tekovinom u oblastima standardizacije i akreditacije.

Što se tiče metrologije i posebno tržišnog razvoja crnogorsko zakonodavstvo je djelimično usklađeno s pravnom tekovinom. Tijelo za standardizaciju (ISME) je osnovano 2007, i propisuje crnogorske standarde. Međutim, ISME će morati da odluči kako namjerava da se bavi novim ETSI harmonizovanim standardima. Takođe treba da postane punopravni član CEN-a i CENELEC-a. ISME-u je teško da osniva tehničke komitete zbog činjenice da je crnogorsko tržište malo. Crna Gora treba da poveća broj zaposlenih i obim finansiranja neophodan za djelovanje i razvoj ISME-a.

Crnogorsko zakonodavstvo nije u potpunosti usklađeno s regulatornim okvirom za ocjenu usaglašenosti. Metrološke laboratorije treba akreditovati, i usvojiti strategiju za razvoj metrologije.

Akreditaciono tijelo Crne Gore je osnovano, ima dobar nivo saradnje u regionu, i član je međunarodnih i EU tijela. Ipak, treba da obezbjedi bolju saradnju sa nacionalnim vlastima i zainteresovanim stranama, i da pojasni kako procjenjuje stručnost tijela za ocjenu usaglašenosti. Pored toga, njegova prijava za Evropski akreditacioni multilateralni sporazum još uvijek nije predata, i status ostaje nepromijenjen. Crna Gora sada ima 19 akreditovanih tijela za ocjenu usaglašenosti (maj 2013), ali izvještava da je interesovanje za akreditaciju ograničeno. Crnogorske zahtjeve za određivanje tijela za ocjenu usaglašenosti treba dalje razjasniti i specificovati.

Crna Gora treba da dalje prilagodi zakonodavni okvir u oblasti tržišnog nadzora putem novog Zakona o opštoj bezbjednosti proizvoda i novog Zakona o tržišnoj inspekciji. Takođe postoji potreba za uvođenjem seta podzakonskih akata u vezi s razmjenom informacija, kao i smjernica u ovom pogledu.



Crna Gora mora da obezbijedi da korišćenje CE znaka nije obaveza kada su u pitanju proizvodi koji se stavljaju na crnogorsko tržište, jer to može rezultirati pravnom nejasnoćom. Zahtjev za CE označavanjem može primjeniti samo država članica EU ili treća zemlja na osnovu eksplicitnog sporazuma s EU (npr. Sporazum o evropskom ekonomskom prostoru, EU – Carinska unija Turske). Crna Gora treba da izmijeni zakonodavstvo da bi se izbjegla pravna nejasnoća.

Crnogorski Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda je usklađen s Regulativom (EEC) 339/93. Ali ova Regulativa je ukinuta i zamijenjena Regulativom (EC) 765/2008, pa će biti potrebno dopuniti Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda ili usvojiti novi zakon kojim bi se izvršilo usklađivanje s novom Regulativom.

### **III.c. Zakonodavstvo Novog i Globalnog pristupa**

Crna Gora je postigla umjeren nivo usklađenosti zakonodavstva u oblasti elektromagnetne kompatibilnosti (EMC), i radio i telekomunikacione terminalne opreme (R & TTE).

Crnogorsko zakonodavstvo je djelimično usklađeno s pravnom tekovinom o medicinskim sredstvima, i eko - dizajnu za proizvode koji koriste energiju.

Nivo usklađenosti zakonodavstva je ograničen u oblasti niskonaponske opreme (LVD), igračkaka, mašina, emisije buke opreme koja se koristi na otvorenom, liftova i rekreativnih plovila.

Crnogorsko zakonodavstvo nije usklađeno s pravnom tekovinom EU u oblastima: oprema za ličnu zaštitu (PPE), gasni uređaji (GAD), oprema pod pritiskom, jednostavne posude pod pritiskom (SPVD), oprema i sistemi zaštite koji se upotrebljavaju u potencijalno eksplozivnim sredinama (ATEKS), i u oblasti žičara.

Pitanja koja treba riješiti obuhvataju primjenu planiranog novog zakonodavstva o liftovima, u pogledu starih liftova.

Ostala pitanja kojima se treba baviti su primjena propisa o građevinskim proizvodima (koji se tiču primjene određenih odredbi), plovila za rekreaciju (s obzirom na razlike u definisanju čamaca između Crne Gore i EU).

Crna Gora treba da ojača administrativne kapacitete u relevantnim ministarstvima, agencijama i u ostalim organima koji obezbjeđuju primjenu, kako bi se osigurala usklađenost, ali i primjena zakonodavstva nakon njegovog usklađivanja s pravnom tekovinom u oblasti Novog pristupa.

### **III.d. Zakonodavstvo Starog pristupa**

Crna Gora je postigla umjeren stepen usklađenosti zakonodavstva u oblasti Prekursori droga.

Crnogorsko zakonodavstvo je djelimično usklađeno s pravnom tekovinom u oblasti hemikalija uključujući REACH - registraciju, evaluaciju, autorizaciju i zabranu

hemikalija (međutim, postoji očigledna razlika između REACH-a i crnogorskih pravila o obavezi registracije supstanci, i to treba uskladiti), klasifikaciju, označavanje i pakovanje (CLP), deterdžente, đubriva, dobru laboratorijsku praksu i lijekove.

Nivo usklađenosti je ograničen što se tiče eksploziva za civilnu upotrebu, stakla, tekstila, obuće i vatrenog oružja.

Crnogorsko zakonodavstvo nije usklađeno s pravnom tekovinom u oblasti kozmetike, emisije zagađivača iz ne-drumskih mobilnih mašinskih strojeva i u oblasti motornih vozila.

Pitanja kojima se treba baviti uključuju odobrenje tipa za motorna vozila, kao i primjenu nacionalnog zakonodavstva o đubrivima na vrste đubriva koje nisu obuhvaćene pravnom tekovinom EU. Crna Gora treba da ojača administrativne kapacitete u ministarstvima, i u ostalim organima koji su zaduženi za usklađivanje i za primjenu zakonodavstva u vezi s pravnom tekovinom u oblasti Starog pristupa.

### **III.e. Proceduralne mjere**

Crnogorsko zakonodavstvo je djelimično usklađeno s pravnom tekovinom u oblasti vatrenog oružja i provjere vanjskih granica. Crna Gora planira da počne analizu domaćeg zakonodavstva kako bi se postepeno uskladila s članovima 34-36 Ugovora o funkcionisanju EU. Međutim, Crna Gora još uvijek nema razrađen vremenski okvir za zakonodavstvo niti za kapacitete za sprovođenje. Kad je u pitanju provjera vanjskih granica, treba nastaviti s daljim aktivnostima kako bi se kontrole usaglašenosti i bezbjednosti učinile efikasnijim.