

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O KEMIKALIJAMA
S KONACNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, studeni 2005.

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o kemikalijama sadržana je u clanku 2. stavku 4. podstavku 1. i clanku 69. stavku 1. i 2. Ustava Republike Hrvatske ("Narodne novine" br. 41/01 i 55/01).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE CE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTECI

Hrvatski sabor je u listopadu 2003. godine donio Zakon o kemikalijama ("Narodne novine" br. 173/03). Ovim se Zakonom uređuje gospodarenje kemikalijama, postupci zaštite ljudskog zdravlja, imovine i okoliša od štetnog djelovanja kemikalija i propisuju obvezni uvjeti i postupci koje trebaju ispunjavati pravne i fizičke osobe, koje u Republici Hrvatskoj proizvode kemikalije, s njima prometuju ili ih uporabljaju.

Zakonom se uređuju i zahtjevi i postupci prijavljivanja novih tvari i ocjenjivanje novih i postojećih tvari, utvrđivanje sadržaja, načina i uvjeta razmjene informacija o kemikalijama, razvrstavanje, označavanje i pakiranje kemikalija, u odnosu na njihov stupanj opasnosti te ostali uvjeti obveze i način za sigurno gospodarenje kemikalijama.

Prema clanku 78. Zakona isti se trebao poceti primjenjivati 1. siječnja 2005. godine.

Vlada Republike Hrvatske je dana 29. prosinca 2004. godine donijela Uredbu o izmjenama Zakona o kemikalijama, kojom je odgođena njegova primjena do 1. srpnja 2005. godine ("Narodne novine" broj 187/04), a Hrvatski je sabor 30. lipnja 2005. godine donio Zakon o izmjenama Zakona o kemikalijama («Narodne novine» broj 79/05), kojim se odgoda primjena istoga Zakona do 31. prosinca 2005. godine.

Polazeci od odrednice Ustava Republike Hrvatske prema kojoj svatko ima pravo na zdrav život s time da država osigurava uvjete za zdrav okoliš (clanak 69. stavak 1. i 2.), Zakonom o kemikalijama cije se donošenje predlaže, radi zaštite života i zdravlja ljudi te zaštite okoliša od štetnog djelovanja opasnih kemikalija ovim Zakonom propisuje se postupak prijavljivanja novih tvari, razvrstavanje, pakiranje i označavanje kemikalija opasnih za zdravlje ljudi i okoliš, razmjena podataka o kemikalijama, način procjenjivanja mogućega rizika za ljude i okoliš, zabrane i ograničenja stavljanja u promet i korištenja te uvjeti za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija.

Odredbe predloženoga zakona kojima se uređuje proizvodnja, promet i korištenje opasnih kemikalija jamce najviši standard zdravstvene zaštite, sprecava se registracija kemikalija rizicnih za zdravlje i okoliš, pri čemu gospodarski interesi moraju biti podređeni zaštiti zdravlja ljudi i zaštiti okoliša.

Za razliku od važećeg Zakona o kemikalijama koji je preširoko obuhvatio cjelokupno područje kemikalija i time izišao iz okvira osnovnih propisa Europske unije o zaštiti zdravlja ljudi i okoliša od opasnih kemikalija (Direktive 67/548/EEZ, i 98/8/EEZ), predloženim zakonom striktno se poštuju temeljne Direktive iz područja opasnih kemikalija i biocida. Uz to, predloženi zakon jasno razlikuje tzv. «nove» od «starih» kemikalija (koje su već na odobroj listi Europske unije), pri čemu odredbe o prijavljivanju i ocjenjivanju novih kemikalija strogo slijede propise Europske unije.

Zbog preširokog obuhvata svih kemikalija i brojnih nedorečenosti, posebno uslijed otvorenih pitanja vezanih uz izgradnju novog sustava zaštite zdravlja i okoliša u području gospodarstva, važeći Zakon o kemikalijama nije jasno odredio postupke i nadležnosti u provođenju zakona. To je uzrokovalo brojne nedoumice kod gospodarskih subjekata, kao i zabrinutost zbog moguće neucinkovite zaštite zdravlja ljudi od opasnih kemikalija.

Predloženi Zakon o kemikalijama mnogo jasnije određuje nadležnosti i postupke u provedbi Zakona, a ključne odrednice za funkcioniranje sustava zaštite ljudskog zdravlja i okoliša od opasnih kemikalija detaljno su razrađene.

Zbog potrebe sprecavanja znatnih troškova za izgradnju novog sustava te očuvanja visokih stručnih standarda u zaštiti ljudskog zdravlja od opasnih kemikalija u sustavu zdravstva, zakonskim se prijedlogom, za razliku od važećeg zakona ne predviđa osnivanje Ureda za kemikalije, a provedba Zakona temelji se na postojećem sustavu zaštite na području toksikologije u sustavu zdravstva. Stoga se ovim zakonskim prijedlogom odgovarajuće nadležnosti na području zaštite od opasnih kemikalija povjeravaju Hrvatskom zavodu za toksikologiju.

S tim u vezi treba naglasiti i činjenicu da propisi Europske unije ne predviđaju osnivanje Ureda za kemikalije te da samo nekoliko država Europske unije ima Ured za kemikalije, no niti u jednoj državi takav ured nije ustrojen pri ministarstvu nadležnom za gospodarstvo, nego ili u ministarstvu nadležnom za zdravstvo, ili u ministarstvu nadležnom za zaštitu okoliša.

Predloženi Zakon o kemikalijama u potpunosti je usklađen s propisima Europske unije kojima se uređuje zaštita od opasnih kemikalija. Kako u pravnoj stečevini Europske unije ne postoji jedinstvena Direktiva o kemikalijama, nego se sigurnost kemikalija uređuje brojnim direktivama, u izradi zakonskoga prijedloga Zakona o kemikalijama, poštovano je sljedeće sekundarno zakonodavstvo Europske unije:

- 67/548/EEZ: Klasifikacija, pakiranje i obilježavanje opasnih tvari
- 1999/45/EZ: Klasifikacija, pakiranje i obilježavanje opasnih pripravaka
- 76/769/EEZ: Zabrana i ograničenja proizvodnje i korištenja opasnih kemikalija
- 93/793/EZ: Procjena i kontrola rizika od opasnih kemikalija
- 2004/10/EEZ: Dobra laboratorijska praksa
- 86/609/EEZ: Zaštita životinja u eksperimentima
- 98/8/EEZ: Direktiva o biocidima

Predloženi Zakon o kemikalijama uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domace pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Prijedlog Zakona o kemikalijama u odnosu na važeći Zakon o kemikalijama omogućava velike uštede jer predviđa obavljanje poslova na području koje uređuje u sustavu koji sada u potpunosti funkcionira. Međutim s obzirom na nove nadležnosti koje se ovim zakonskim prijedlogom daju Hrvatskom zavodu za toksikologiju (vodenje evidencija o zbirnim godišnjim podacima iz ocevidnika pravnih i fizickih osoba, vodenje registra biocidnih pripravaka, vodenje registra otrovanja, obavljanje informacijsko-dokumentacijske djelatnosti te informacijsko-konzultacijske djelatnosti tijekom akutnih otrovanja opasnim kemikalijama) procjenjuje se da je za obavljanje tih poslova u 2006. godini u državnom proračunu potrebno osigurati sredstva u iznosu od 200.000,00 kuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O KEMIKALIJAMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe uskladenja domaceg zakonodavstva s propisima Europske unije na području zaštite zdravlja ljudi i zaštite okoliša od opasnih kemikalija te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamci vecu ucinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš u odnosu na sustav predviden važećim Zakonom o kemikalijama, a koji se trebao poceti primjenjivati 1. siječnja 2006. godine, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe clanka 159. Poslovnika Hrvatskog sabora ("Narodne novine", br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04).

V. TEKST ZAKONA KOJI SE PREDLAŽE DAN JE U OBLIKU KONACNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

KONACNI PRIJEDLOG ZAKONA O KEMIKALIJAMA

I. OPCE ODREDBE

Clanak 1.

Radi zaštite života i zdravlja ljudi te zaštite okoliša od štetnog djelovanja opasnih kemikalija ovim Zakonom propisuje se postupak prijavljivanja novih tvari, razvrstavanje, pakiranje i označavanje kemikalija opasnih za zdravlje ljudi i okoliš, razmjena podataka o kemikalijama, način procjenjivanja mogućeg rizika za ljude i okoliš, zabrane i ograničenja stavljanja u promet i korištenja te uvjeti za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija.

Odredbe ovoga Zakona odnose se i na biocidne pripravke.

Clanak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeća značenja:

1. *Kemikalije* jesu tvari i pripravci.
2. *Tvari* jesu kemijski elementi ili njihovi spojevi u prirodnom stanju ili proizvedeni u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive), koji su nužni za održavanje njihove stabilnosti, odnosno neistoće, koje se pojavljuju tijekom proizvodnje zbog primijenjenog proizvodnog postupka. Pojam uključuje i polimerne tvari i one otopine tvari, kod kojih bi uklanjanje otapala dovelo do kemijske promjene tvari ili imalo utjecaj na njezinu stabilnost.
3. *Pripravci* jesu smjese ili otopine, koje su sastavljene od dvije ili više tvari.
4. *Polimerne tvari* jesu tvari sastavljene od molekula, za koje je značajan poredak jedne ili više vrsta monomernih jedinica i gdje velika većina molekula sadrži najmanje tri monomerne jedinice, koje su kovalentnom vezom međusobno povezane ili sa jednom ili više drugih monomernih jedinica ili nekih drugih reaktanata. Molekulske mase polimerne tvari smiju biti raspodijeljene unutar takvog područja, tako da se razlike u njihovim masama mogu, prije svega, povezati s razlikama u broju prisutnih monomernih jedinica. U tom smislu izraz »monomerna jedinica« znači izreagirani oblik monomera u polimeru.
5. *Postojeće tvari* jesu tvari, koje su navedene u popisu EINECS.
6. *Nove tvari* jesu one tvari kojih nema u popisu EINECS.
7. *Znanstveno istraživanje i razvoj* jest znanstveno eksperimentiranje, analiza kemijskih tvari u nadziranim uvjetima i određivanje suštinskih svojstava, ponašanja i učinkovitosti te znanstvena istraživanja povezana s razvojem proizvoda.

8. *Istraživanje i razvoj usmjereni prema procesu* jest daljnji razvoj tvari tijekom kojeg se izvode pilotski pokusi i proizvodnja radi testiranja područja primjene tvari.

9. *Opasne kemikalije* jesu sljedeće kemikalije razvrstane kao:

a) *eksplozivne kemikalije* jesu krute, tekuće tvari i pripravci u obliku paste ili želatine, koje mogu egzotermno reagirati, također i u odsutnosti kisika iz zraka, pri čemu se vrlo brzo stvaraju i ispuštaju plinovi, koji pod određenim uvjetima detoniraju, brzo se zapale ili uslijed zagrijavanja i povišenog tlaka eksplodiraju, ako su ograničeni prostorom,

b) *oksidirajuće kemikalije* jesu tvari i pripravci, koji dovode do snažne egzotermne reakcije kada su u dodiru s drugim tvarima (prije svega zapaljivim),

c) *vrlo lako zapaljive kemikalije* jesu one tekuće tvari i pripravci, koji imaju iznimno nisko plamište i nisko vrelište te plinovite tvari i pripravci, koji su zapaljivi u dodiru sa zrakom, pri normalnoj temperaturi i tlaku,

d) *lako zapaljive kemikalije* jesu:

– tvari i pripravci, koji se u dodiru sa zrakom zagriju i sami od sebe zapale već pri normalnoj temperaturi i tlaku, bez dovođenja vanjske energije,

– čvrste tvari i pripravci, koji se lako zapale već pri kratkotrajnom dodiru s izvorom plamena, a zatim dalje gore i troše se i onda kada se izvor plamena odstrani,

– tekuće tvari i pripravci koji imaju vrlo nisko plamište,

– tvari i pripravci, koji u dodiru s vodom ili njenom parom ispuštaju u opasnim količinama lako zapaljive plinove,

e) *zapaljive kemikalije* jesu tvari i pripravci, koji imaju nisko plamište,

f) *vrlo otrovne kemikalije* jesu tvari i pripravci, koji kod gutanja, u dodiru s kožom i udisanjem vrlo malih količina mogu uzrokovati smrt ili vrlo teška akutna ili kronična oštećenja zdravlja,

g) *otrovne kemikalije* jesu tvari i pripravci, koji kod gutanja, u dodiru s kožom i udisanjem malih količina mogu uzrokovati smrt ili vrlo teška akutna ili kronična oštećenja zdravlja,

h) *štetne kemikalije* jesu tvari i pripravci koji kod gutanja, u dodiru sa kožom i udisanjem mogu uzrokovati smrt ili vrlo teška akutna ili kronična oštećenja zdravlja,

i) *nagrizajuće kemikalije* jesu tvari i pripravci koji mogu u dodiru sa zdravom kožom izazvati oštećenja svih slojeva tkiva,

j) *nadražujuće kemikalije* jesu tvari i pripravci koji mogu pri kratkotrajnom, dugotrajnom ili ponovljenom dodiru s kožom ili sluznicom uzrokovati upale,

k) *kemikalije koje dovode do preosjetljivosti* jesu tvari i pripravci koji mogu nakon udisanja ili prolaska kroz kožu izazvati reakciju preosjetljivosti tako da daljnje izlaganje tim tvarima ili pripravcima dovodi do posebnih štetnih učinaka javljanja preosjetljivosti,

l) *karcinogene kemikalije* jesu tvari i pripravci koji nakon udisanja, gutanja ili prolaskom kroz kožu mogu izazvati rak ili povećati učestalost njegove pojave,

m) *mutagene kemikalije* jesu tvari i pripravci koji nakon udisanja, gutanja ili prolaskom kroz kožu mogu uzrokovati nasljedna genetska oštećenja ili značajno povećati njihove pojave,

n) *reproduktivno toksične kemikalije* jesu tvari i pripravci koji nakon udisanja, gutanja ili prolaska kroz kožu mogu uzrokovati ili povećati vjerojatnost pojave nenasljednih štetnih učinaka na potomstvo i/ili poremetiti muške ili ženske reproduktivne funkcije ili nakon gutanja, udisanja ili prolaska kroz kožu (doticaja s kožom) mogu štetno djelovati na plodnost, plod ili potomstvo,

o) *kemikalije opasne za okoliš* jesu tvari i pripravci koje zbog svojih svojstava, količine i unošenja u okoliš mogu biti štetne po zdravlje ljudi, biljni i životinjski svijet, odnosno biološku i krajobraznu raznolikost.

10. *Biocidni pripravci* jesu pripravci koji sadrže jednu ili više aktivnih tvari, priredeni u obliku u kojem se isporučuju korisniku, a namijenjeni su za uništavanje, sprecavanje djelovanja ili imaju neki drugi utjecaj na štetne organizme, na kemijski ili biološki način. Sredstva za zaštitu bilja ne ubrajaju se u biocide u smislu ovoga Zakona.

11. *Aktivne tvari u biocidnim pripravcima* jesu tvari ili mikroorganizmi, uključivo i viruse i gljivice, koji na opći ili poseban način djeluju na štetne organizme.

12. *EINECS* (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) jest europski popis postojećih trgovačkih tvari, koji sadrži popis svih tvari na tržištu do 18. rujna 1980. godine, a objavljen je kao europski popis postojećih tvari, u Službenom listu EU C 146/4 dana 15. 6. 1990. godine.

13. *CAS broj* jest karakterističan broj već otkrivenih tvari po međunarodnom popisu Chemical Abstract Service.

14. *ELINCS* (European List of Notified Commercial Chemical Substances) jest europski popis novih tvari

15. *Proizvodnja* jest izrada i dorada, oblikovanje, prerada, punjenje, pretakanje, miješanje opasnih kemikalija u međuproizvode i konačne proizvode, uz kemijske, fizikalne ili biološke procese i postupke te prijenos i međuskladištenje unutar proizvodne lokacije.

16. *Proizvodac* jest pravna ili fizička osoba, koja proizvodi opasnu kemikaliju u skladu s točkom 15. ovoga članka, ali i svatko drugi tko je doraduje, prepakirava ili promijeni njeno

ime za daljnje korištenje.

17. *Promet* jest uvoz, izvoz, provoz, kupnja i prodaja opasne kemikalije na malo i na veliko te obavljanje posredovanja na domaćem i inozemnom tržištu.

Uvoz jest svako unošenje opasne kemikalije na carinsko područje Republike Hrvatske.

Provoz jest prijevoz opasne kemikalije preko područja Republike Hrvatske pod carinskim nadzorom.

Izvoz jest svako iznošenje opasne kemikalije izvan carinskog područja Republike Hrvatske.

18. *Uvoznik* jest pravna ili fizička osoba koja radi obavljanja registrirane djelatnosti uvozi opasne kemikalije u Republiku Hrvatsku.

19. *Izvoznik* jest pravna ili fizička osoba koja radi obavljanja registrirane djelatnosti izvozi opasne kemikalije izvan Republike Hrvatske.

20. *Korištenje* jest priprema za uporabu, uporaba i skladištenje.

21. *Skladištenje* jest držanje opasnih kemikalija pod propisanim uvjetima.

22. *Prijava nove tvari* jest dostavljanje dokumentacije s potrebnim podacima koji se dostavljaju ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo), a podnosi je podnositelj prijave, prije stavljanja u promet nove tvari.

23. *Podnositelj prijave za stavljanje u promet nove tvari* jest proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik, sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji prijavljuje ministarstvu novu tvar i u tu svrhu prilaže propisane isprave.

24. *Podnositelj zahtjeva* jest proizvođač ili uvoznik kemikalije koji predlaže stavljanje biocida u promet.

25. *Okoliš* je prirodno okruženje: zrak, voda, more, tlo, klima, krajobraz, biljni i životinjski svijet u svojoj raznolikosti i ukupnosti uzajamnog djelovanja, te kulturna baština kao dio okruženja kojeg je stvorio čovjek.

26. *Otpad od opasnih kemikalija* jesu neiskorišteni i upotrebljeni ostaci kemikalija, opasne kemikalije kojima je istekao rok trajanja i otpadna ambalaža od opasnih kemikalija.

27. *Kemikalije u općoj uporabi* jesu tvari i pripravci različite namjene, koje se stavljaju u promet, a ne zna se njihov krajnji kupac ili korisnik te mogućnost njihove kupovine i korištenje, a nije ograničena niti količinski, niti nekim posebnim zahtjevima u odnosu na krajnjeg korisnika, odnosno kupca.

Clanak 3.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove za koje se primjenjuju propisi o stavljanju u promet lijekova u medicini i veterini,
- opasne tvari i pripravke koji se koriste u znanstvene svrhe i rad u analitičkim laboratorijima, osim ako ovim Zakonom nije drukcije određeno,
- sredstva za osobnu higijenu, njegu i uljepšavanje lica i tijela (kozmetički proizvodi), duhanske preradevine te igracke sukladno posebnim propisima,
- otpadne opasne kemikalije na koje se odnose propisi o gospodarenju otpadom,
- radioaktivne tvari i radioaktivni otpad koji su uređeni posebnim propisima,
- sredstva za zaštitu bilja, osim ako ovim Zakonom nije drukcije određeno.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na prijevoz opasnih kemikalija željeznicom , cestom, morem, unutarnjim vodenim putevima, zrakom i poštanskim prometom.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na kemikalije u provozu kroz područje Republike Hrvatske, a koje su pod carinskim nadzorom pod uvjetom da se ni na koji način ne obrađuju ili preraduju.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na kemikalije obuhvacene Konvencijom o zabrani razvijanja, proizvodnje, gomilanja i korištenja kemijskog oružja i o njegovu uništenju.

Clanak 4.

Odredbe ovoga Zakona odnose se i na one proizvode za koje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) na prijedlog Povjerenstva za opasne kemikalije iz članka 5. ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatskog zavoda za toksikologiju utvrdi da mogu biti štetni za zdravlje ljudi i okoliš.

Clanak 5.

Povjerenstvo osniva i imenuje ministar, a sastoji se od sedam clanova i to od predstavnika ministarstva te priznatih strucnjaka s podrucja toksikologije, farmacije, medicine, biotehnologije i kemije.

II. PRIJAVLJIVANJE I STAVLJANJE U PROMET NOVE TVARI

Clanak 6.

Prijava nove tvari podnosi se ministarstvu.

Prijava nove tvari mora sadržavati:

- tehnicku dokumentaciju s podacima nužnim za procjenu pretpostavljene opasnosti, trenutne ili odgodene koju tvar može predstavljati za covjeka i okoliš te s ostalim dostupnim podacima koji su mjerodavni za tu svrhu,

- izjavu o nepoželjnim ucincima tvari pri razlicitim oblicima pretpostavljene uporabe,

- predloženo razvrstavanje i obilježavanje tvari u skladu s ovim Zakonom,

- u slucaju opasnih tvari, prijedlog teksta Sigurnosno-tehnickog lista u skladu sa odredbama clanka 29. ovoga Zakona.

Uz podatke iz stavka 2. ovoga clanka podnositelj prijave obvezan je priložiti podatke o procjeni opasnosti prema posebnom propisu te priložiti druge propisane podatke iz kojih ce biti vidljivo kakvu opasnost predstavlja ta tvar za covjeka i okoliš te podatke o ocekivanoj kolicini koja ce biti stavljena u promet u jednoj godini.

Ako proizvodac proizvede manju kolicinu nove tvari u jednoj godini od one koju je odobrilo ministarstvo, provodi se postupak skracene prijave.

Pravilnik o granicnim kolicinama nove tvari za koje se zahtijevaju dodatna ispitivanja, o vrsti, opsegu ispitivanja i o metodama ispitivanja te uvjetima pod kojim se mogu koristiti podaci izradeni za istu svrhu od drugog podnositelja prijave donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Sadržaj prijave i postupak prijave nove tvari pravilnikom propisuje ministar.

Clanak 7.

Nove tvari proizvode se i stavljaju u promet, sukladno odredbama ovoga Zakona, uz uvjet da su bile prijavljene na nacin propisan ovim Zakonom i da su upisane u listu ELINCS ili su u postupku za upis na tu listu.

Odredba stavka 1. ovoga clanka primjenjuje se i u slucaju ako se postupak vodi kod tijela nadležnog za opasne tvari u drugoj državi, a ministarstvo je o tome obaviješteno.

Nova tvar se stavlja u promet samo u fizikalno-kemijskom obliku i sastavu te za onu namjenu za koju je bila prijavljena. U slucaju bilo kakve promjene ili u slucaju novih znanstvenih spoznaja o opasnosti od prijavljene tvari, podnositelj prijave mora obavijestiti ministarstvo i priložiti dodatnu dokumentaciju propisanu pravilnikom iz clanka 6. stavka 6. ovoga Zakona.

Clanak 8.

Iznimno, nove tvari mogu se stavljati u promet bez prijave iz clanka 7. stavka 1. ovoga Zakona, najdulje na vrijeme od jedne godine, ako su ispunjeni uvjeti u pogledu godišnje kolicine tih tvari u prometu i posebni uvjeti u odnosu na njihovu namjenu.

Uvjete u pogledu godišnje kolicine novih tvari u prometu bez prijave i posebne uvjete u pogledu namjene novih tvari koje se mogu stavljati u promet bez prijave na prijedlog Povjerenstva pravilnikom propisuje ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Clanak 9.

Ako je nova tvar vec prijavljena, ministarstvo može prihvatiti dokaze o ispitivanjima te tvari koje je priložio prethodni podnositelj prijave, uz uvjet da se prethodni podnositelj s time suglasio u pisanom obliku te ako podnositelj prijave dokaže da se radi o tvari koja je identicna s vec prijavljenom tvari, ukljucujuci i stupanj njezine cistoce i sadržaj necistoce.

U cilju izbjegavanja nepotrebnih pokusa na kralježnjacima, svaki podnositelj prijave obvezan je od Hrvatskog zavoda za toksikologiju zatražiti podatke o tome je li tvar koju namjerava prijaviti vec prijavljena kao i podatke o prethodnom podnositelju prijave.

Podatke iz stavka 2. ovoga clanka podnositelj prijave dostavlja ministarstvu uz prijavu i obavijest o namjeri stavljanja nove tvari u promet kao i o predvidenim kolicinama nove tvari koje namjerava staviti u promet.

Svaki sljedeci podnositelj prijave iste nove tvari obvezan je postupiti sukladno odredbama stavka 2. i 3. ovoga clanka.

Prvi i sljedeći podnositelj prijave iste nove tvari sporazumijevaju se o sukorištenju podataka o ispitivanju te tvari, a ako se ne mogu sporazumjeti, ministarstvo odlučuje o načinu uporabe podataka za sljedećeg podnositelja prijave.

Odredbe stavka 2. i 5. ovoga članka primjenjuje se i u slučaju, ako se radi o dva ili više podnositelja prijave koji istovremeno prijavljuju istu novu tvar.

Članak 10.

Ako prijava nove tvari nije potpuna, ministarstvo će najkasnije u roku od 60 dana od dana primitka prijave, odnosno u roku od 30 dana u postupku skraćene prijave, zatražiti od podnositelja dopunu prijave.

Ako ministarstvo u rokovima iz stavka 1. ovoga članka ne zahtijeva od podnositelja dopunu prijave, smatra se da je prijava prihvaćena te podnositelj prijave može staviti u promet novu tvar.

Podnositelj prijave nove tvari u postupku skraćene prijave koji je obavijest da je prijava potpuna primio prije proteka 30 dana od dana podnošenja prijave, novu tvar smije staviti u promet najranije 15. dana od dana podnošenja prijave.

U slučaju sumnje utemeljene na najnovijim znanstvenim spoznajama o tome da je tvar opasnija nego što to proizlazi iz prijave, ministarstvo prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka može zahtijevati od podnositelja dodatne podatke, odnosno zahtijevati prilaganje dokumentacije o dodatnim ispitivanjima.

Ako podnositelj prijave ne postupi sukladno odredbi stavka 4. ovoga članka ministarstvo može privremenim rješenjem zabraniti stavljanje nove tvari u promet, dok se ne priloži sva zahtijevana dokumentacija.

Članak 11.

Podnositelj prijave nove tvari obavezan je prijavu i dokaze o ispitivanju te tvari čuvati najmanje deset godina od prestanka proizvodnje, odnosno stavljanja u promet nove tvari.

III. OCJENJIVANJE NOVIH TVARI

Članak 12.

Ocjenjivanje tvari u postupku prijave nove tvari provode pravne osobe koje za to ovlasti ministar.

Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati pravne osobe iz stavka 1. ovoga clanka donosi ministar.

Popis pravnih osoba iz stavka 1. ovoga clanka objavljuje se u «Narodnim novinama».

Clanak 13.

U postupku ocjenjivanja tvari pravna osoba iz clanka 12. ovoga Zakona na temelju podataka iz prijave nove tvari te na temelju najnovijih potvrđenih znanstvenih spoznaja ocjenjuje opasnost kemikalije za zdravlje ljudi i za okoliš.

Pravilnik o postupku ocjenjivanja tvari iz stavka 1. ovoga clanka donosi ministar.

IV. STAVLJANJE BIOCIDNIH PRIPRAVAKA U PROMET

Clanak 14.

Biocidni pripravak može se staviti u promet kada ministarstvo ocijeni da je učinkovit za namjenu za koju se stavlja u promet, da ne uzrokuje nekontroliranu otpornost ciljanih organizama te da niti on sam niti njihov produkt razgradnje ne uzrokuje štetne učinke za zdravlje ljudi, imovine ili okoliša, kada se koristi sukladno propisanim uvjetima.

Clanak 15.

Aktivne tvari u biocidnim pripravcima mogu se stavljati u promet i koristiti samo ako ispunjavaju uvjete propisane ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Postupak registracije aktivnih tvari u biocidnim pripravcima i popis aktivnih tvari odobrenih za primjenu u biocidnim pripravcima pravilnikom propisuje ministar.

Za aktivne tvari, koje se na temelju izjave podnositelja zahtjeva koriste isključivo za pripremu biocidnih pripravaka ne primjenjuju se odredbe ovoga Zakona, koje se odnose na prijavu nove tvari.

Clanak 16.

Biocidni pripravak može se staviti u promet nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje ministar najdulje na vrijeme od 10 godina.

Odobrenje za stavljanje biocidnog pripravka u promet daje se, odnosno uskracuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 17.

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka mora sadržavati podatke o podnositelju zahtjeva i proizvođaču biocidnog pripravka, podatke o fizikalno-kemijskim svojstvima biocidnog pripravka i o laboratorijskim te drugim ispitivanjima, na temelju kojih je moguće odrediti opasnost koju predstavlja biocidni pripravak za ljude i okoliš, prijedlog deklaracije i upute za uporabu, podatak o razvrstavanju u državi proizvodnje, podatke o rukovanju s ostacima pripravka i ambalažom nakon isteka roka uporabe, odnosno nakon njegove uporabe, prijedlog razvrstavanja u određenu skupinu opasnih tvari te druge propisane podatke.

Pravilnik o sadržaju podataka i dokumentaciji koja se podnosi uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka donosi ministar.

Članak 18.

Ministar je obavezan dati odobrenje za stavljanje u promet biocidnog pripravka najkasnije 60 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane ministarstva u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 17. ovoga Zakona, o čemu ministarstvo vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako ministarstvo traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

U postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka ministarstvo uzima u obzir način primjene i učinkovitost biocidnog pripravka te ocjenu biocidnog pripravka i aktivnih tvari sukladno odredbama ovoga Zakona o razvrstavanju i obilježavanju opasnih kemikalija.

Odobrenje za stavljanje u promet biocidnog pripravka daje se, ako je uz pridržavanje sigurnosnih propisa moguća uporaba biocidnog pripravka koja ne ugrožava ljude, imovinu i okoliš.

Odobrenjem za stavljanje u promet biocidnog pripravka utvrđuju se uvjeti pod kojim se

biocidni pripravak stavlja u promet.

Clanak 19.

Iznimno od clanka 16. stavka 2. ovoga Zakona, ministar daje odobrenje za stavljanje u promet biocidnog pripravka najdulje na vrijeme od 120 dana, ako u Republici Hrvatskoj nema odgovarajućega biocidnog pripravka kojem je dano odobrenje za stavljanje u promet, a postoji potreba sprecavanja razvoja određenog štetnog organizma.

Clanak 20.

Najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka ministarstvu se može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka.

Obnovu odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka ministar je obvezan dati ili uskratiti u roku od 60 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 2. ovoga clanka podrazumijeva da je od strane ministarstva u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz clanka 17. ovoga Zakona, o čemu ministarstvo vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako ministarstvo traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga clanka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Clanak 21.

Ministar može izmijeniti odobrenje za stavljanje biocidnog pripravka u promet:

- u pogledu načina primjene i količine biocidnog pripravka, a na temelju znanstvenih i tehničkih spoznaja, u svrhu zaštite zdravlja ljudi i zaštite okoliša,
- ako to traži podnositelj zahtjeva i taj zahtjev valjano obrazloži.

Izmjenu odobrenja za stavljanje biocidnog pripravka u promet ministar je obvezan dati ili uskratiti u roku od 60 dana od dana prijama zahtjeva.

Clanak 22.

Odobrenje za stavljanje u promet biocidnog pripravka oduzet će se prije isteka roka na koje je dano ako se utvrdi:

- da se aktivna tvar više ne nalazi na popisu aktivnih tvari odgovarajućeg propisa Europske unije, odnosno ako nije odobreno njeno uvrštenje na taj popis,
- da su promijenjeni ili više nisu ispunjeni uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje

biocidnog pripravka u promet,

- da to traži podnositelj zahtjeva i taj zahtjev valjano obrazloži,
- da je odobrenje za stavljanje biocidnog pripravka u promet dano na temelju netočnih podataka ili podataka koji su doveli do zablude.

Pravilnik o postupanju sa biocidnim pripravcima nakon oduzimanja odobrenja donosi ministar.

Članak 23.

Popis biocidnih pripravaka kojima je dano odobrenje za stavljanje u promet jednom godišnje objavljuje se u "Narodnim novinama".

Popis iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati sljedeće podatke:

- trgovački naziv biocidnog pripravka,
 - sastav biocidnog pripravka,
 - namjena biocidnog pripravka,
 - ime proizvođača i podnositelja zahtjeva, klasa i datum davanja odobrenja,
 - vrijeme na koje je dano odobrenje
- i druge podatke koje pravilnikom propisuje ministar.

Članak 24.

Biocidni pripravci, koji su zbog opasnih svojstava razvrstani kao vrlo otrovni, otrovni, karcinogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju ne smiju se stavljati u maloprodaju kao kemikalije u opcoj uporabi.

V. RAZVRSTAVANJE, PAKIRANJE I OZNACAVANJE OPASNIH KEMIKALIJA

Članak 25.

Ako ovim ili posebnim zakonom, odnosno propisima koji se na njima temelje nije propisano drukcije, pravna ili fizička osoba koja kao proizvođač ili uvoznik stavlja opasnu kemikaliju u promet, mora tu opasnu kemikaliju razvrstati, zapakirati i oznaciti u skladu s ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Članak 26.

Ako se utvrdi da kemikalija ima opasno svojstvo sukladno članku 2. točki 9. ovoga Zakona razvrstava se kao opasna.

Razvrstavanje opasne tvari provodi se na temelju važećeg *EINECS* i *ELINCS* popisa

opasnih tvari, ako je tvar uvrštena u ove popise.

Ako opasna tvar još nije razvrstana u popise iz stavka 2. ovoga članka razvrstava se:

- a) na temelju rezultata ispitivanja opasnih svojstava tvari u skladu s odredbama ovoga Zakona,
- b) na temelju podataka podnositelja zahtjeva.

Razvrstavanje opasne tvari provodi se:

- a) na temelju racunske metode određene pravilnikom iz članka 28. stavka 2. ovoga Zakona,
- b) na temelju neposrednih eksperimentalnih istraživanja toksikoloških svojstava tvari,
- c) na temelju saznanja o svojstvima tvari prema podacima podnositelja zahtjeva.

U slučaju kada je neko toksikološko svojstvo tvari potvrđeno putem obje metode iz točke a) i b) stavka 4. ovoga članka za razvrstavanje se koriste rezultati dobiveni putem metode iz točke b) stavka 4. ovoga članka, osim u slučaju tvari koja je karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična, kada se obvezno koriste rezultati dobiveni putem metode iz točke a) stavka 4. ovoga članka.

Ako su podaci o toksikološkim svojstvima tvari potvrđeni metodom koja nije određena ovim člankom, a kako bi se izbjegli pokusi s kralježnjacima, za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje se potreba za dodatnim ispitivanjem.

Pravna ili fizička osoba koja proizvodi i stavlja u promet opasne tvari s popisa EINECS-a, koje još nisu uvrštene u EU popis opasnih tvari i pravna ili fizička osoba, koja proizvodi ili stavlja u promet opasne tvari, mora radi izbjegavanja nepotrebnih pokusa s kralježnjacima provesti odgovarajuće pokuse, kojima se mogu dobiti podaci potrebni za uvrštavanje.

Poslove u vezi sa razvrstavanjem i označavanjem sredstava za zaštitu bilja obavlja Povjerenstvo do početka primjene posebnih propisa kojim se uređuje područje zaštite bilja.

Članak 27.

Opasne kemikalije mogu se stavljati u promet samo u originalnom pakovanju proizvođača opasne kemikalije, u količinama prilagodenim potrebama tržišta i u ambalaži koja osigurava jednostavno i sigurno korištenje.

Svako jedinичno pakovanje opasne kemikalije mora biti opremljeno deklaracijom i uputom na hrvatskom jeziku i latinicom pismu usklađenom s uvjetima propisanim ovim Zakonom.

Posude za opasne kemikalije, uključujući i kemikalije u opcoj uporabi koje se nalaze u maloprodaji ne smiju izgledom sličiti posudama u kojima se drži hrana ili predmeti opće

uporabe i moraju imati sigurnosni zatvarac koji onemogućava djecu u otvaranju posude te ne smiju biti izradene od lako lomljiva materijala.

Odredbe stavka 2. ovoga clanka ne odnose se na aerosole koji sadrže tvari s vrstama opasnosti iz clanka 2. točke 9. podtočke e) i j) ovoga Zakona.

Pravilnik o pakiranju opasnih kemikalija iz stavka 1. ovoga clanka donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Clanak 28.

Zabranjuje se stavljanje u promet pogrešno razvrstanih, oznacenih ili pakiranih opasnih kemikalija.

Pravilnik o razvrstavanju, oznacavanju i obilježavanju opasnih kemikalija iz stavka 1. ovoga clanka donosi ministar.

Clanak 29.

Za provođenje potrebnih postupaka za osiguranje zdravlja ljudi i okoliša pravna ili fizička osoba koja proizvodi, uvozi ili koja stavlja u promet opasnu kemikaliju mora osigurati Sigurnosno-tehnički list i dostaviti ga Hrvatskom zavodu za toksikologiju.

Pravne i fizičke osobe, koje stavlja u promet opasnu kemikaliju u promet moraju Sigurnosno-tehnički list staviti na raspolaganje:

(1) svakom korisniku prilikom prve nabave opasne kemikalije,

(2) povodom zahtjeva korisnika:

(a) pri prvoj nabavi kemikalije, koja nije razvrstana u opasne kemikalije, a sadrži tvari koje su opasne za zdravlje ljudi, imovinu ili okoliš, ili za kemikalije, kod kojih propisi o sigurnosti na radu propisuju granicne vrijednosti izlaganja na radnom mjestu,

(b) ako se kemikalija stavlja u promet kao kemikalija u opcoj uporabi, a u skladu s ovim Zakonom razvrstana je kao opasna i navedena je uputa, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, imovina i okoliš,

(3) svakom korisniku za obavljanje registrirane djelatnosti na njegov zahtjev kod nabave biocidnih pripravaka.

Pravne ili fizičke osobe koje stavlja u promet opasnu kemikaliju obvezne su neprekidno pratiti promjene i nove spoznaje u vezi s kemikalijama koje stavlja u promet i u skladu s time dopunjavati Sigurnosno-tehnički list.

Pravne ili fizičke osobe koje stavlja u promet kemikalije u opcoj uporabi iz stavka 2. točke 2. podtočke b) ovoga clanka obvezne su Sigurnosno-tehnički list staviti na raspolaganje ovlaštenoj pravnoj osobi za laboratorijsko ispitivanje na njezin zahtjev.

Kod svake promjene Sigurnosno-tehničkog lista mora se o promjeni izvijestiti Hrvatski

zavod za toksikologiju te svi dotadašnji korisnici kojima su isporučili opasnu kemikaliju u posljednjoj godini prije promjene Sigurnosno-tehničkog lista.

Sadržaj i oblik Sigurnosno-tehničkog lista opasne kemikalije mora odgovarati normi HRN ISO 11014-1:1997.

Pravilnik o načinu ispunjavanja Sigurnosno-tehničkog lista donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

VI. OBVEZA OBAVJEŠĆIVANJA

Članak 30.

Podnositelj prijave za novu tvar mora redovito, najmanje jednom godišnje, dostaviti ministarstvu u pisanom obliku podatke o količinama prijavljenih novih tvari, koje je u prethodnom razdoblju stavio u promet, o promjenama metoda za određivanje izloženosti ljudi, imovine i okoliša i druge propisane podatke te svaku promjenu podataka na temelju kojih je tvar bila razvrstana, narocito o novim istraživanjima te o učincima djelovanja tvari na zdravlje ljudi, imovinu i okoliš.

Članak 31.

Pravna ili fizička osoba koja proizvodi opasnu kemikaliju u Republici Hrvatskoj ili je uvozi u Republiku Hrvatsku obvezna je za svaku opasnu kemikaliju dostaviti podatke iz Sigurnosno-tehničkog lista Hrvatskom zavodu za toksikologiju do prve prodaje opasne kemikalije trećemu, ili kod prvog uvoza opasne kemikalije u Republiku Hrvatsku.

Hrvatski zavod za toksikologiju vodi evidenciju o podacima iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 32.

Na međunarodnoj razini ministarstvo razmjenjuje podatke o prijavljenim novim tvarima iz popisa ELINCS, podatke o tvarima iz popisa EINECS-a te podatke o biocidnim pripravcima u svrhu izrade skupnih lista sukladno međunarodno preuzetim obvezama.

Članak 33.

Pravna ili fizička osoba iz članka 31. stavka 1. ovoga Zakona ima pravo označiti poslovnim tajnom podatke o opasnim kemikalijama, osim podataka koji su značajni za sigurnost zdravlja ljudi i za okoliš kako slijedi:

- trgovačko ime opasne kemikalije,
- ime proizvođača, odnosno uvoznika te podnositelja prijave ,

- fizikalno-kemijska svojstva te način i postupci za sprečavanje štetnih učinaka opasnih kemikalija, odnosno za uklanjanje opasnih svojstava kemikalija,
- sažetak rezultata toksikoloških i ekotoksikoloških ispitivanja,
- stupanj cistoće tvari i sadržaj opasnih dodatnih tvari, ako su opasne te ako je to nužno za razvrstavanje i označavanje opasnih kemikalija,
- preporuke o preventivnim mjerama tijekom uporabe i izvanrednim mjerama u slučaju nesreće,
- podaci iz Sigurnosno-tehničkog lista,
- analitičke metode za određivanje izloženosti zdravlja ljudi i okoliša.

Članak 34.

Pravilnik o postupcima obavještanja, rokovima dostavljanja, sadržaju podataka te o načinu prikupljanja i korištenja podataka iz članka 30., 31. i 33. ovoga Zakona, za pojedine skupine opasnih kemikalija donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Članak 35.

Podaci o opasnim kemikalijama, osim tajnih podataka iz članka 33. ovoga Zakona, koje je ministarstvu podnio prvi podnositelj prijave, mogu se koristiti i za potrebe kasnijeg podnositelja prijave na temelju pisane suglasnosti prvog podnositelja prijave.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, podaci za biocidne pripravke mogu se koristiti nakon isteka roka koje pravilnikom propisuje ministar.

Članak 36.

Poslove prikupljanja i razmjene podataka o akutnim otrovanjima i drugim učincima opasnih kemikalija na zdravlje ljudi obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju.

Pravne i fizičke osobe koje obavljaju zdravstvenu djelatnost obvezne su Hrvatskom zavodu za toksikologiju dostaviti podatke iz stavka 1. ovoga članka..

Pravilnik o sadržaju, načinu i rokovima dostavljanja podataka iz stavka 1. ovoga članka o opasnim kemikalijama iz članka 2. točke 9. podtočaka f) do n) ovoga Zakona i pravilnik o registru otrovanja na području Republike Hrvatske donosi ministar.

Članak 37.

Pravna ili fizička osoba koja je obvezna davati podatke sukladno ovome Zakonu mora dokumentaciju, dokaze o ispitivanjima i druge propisane podatke pohraniti i čuvati najmanje deset godina od prestanka proizvodnje ili stavljanja u promet opasne kemikalije.

VII. PROIZVODNJA, PROMET I KORIŠTENJE OPASNIH KEMIKALIJA

Članak 38.

Pravna osoba koja obavlja djelatnost proizvodnje, prometa i korištenja opasne kemikalije te fizička osoba koja obavlja promet na malo opasnih kemikalija, odnosno koja koristi opasne kemikalije obvezna je upisati tu djelatnost u sudski, odnosno obrtni registar.

Prilikom podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za obavljanje određene djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka nadležnom tijelu sukladno ovome Zakonu pravna osoba, odnosno fizička osoba obvezna je priložiti rješenje o upisu djelatnosti u nadležni registar iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 39.

Proizvodnju opasnih kemikalija mogu obavljati, odnosno opasne kemikalije mogu koristiti u obavljanju svoje djelatnosti pravne osobe koje:

1. imaju građevine izgrađene od čvrsta materijala s posebnim prostorijama za smještaj sirovina, za pripremu proizvodnje, za proizvodnju, odnosno korištenje opasnih kemikalija, držanje opasnih kemikalija do njihova izdavanja i za čuvanje neuništenih opasnih kemikalija i ambalaže, uz uvjet da je nadležno tijelo dalo suglasnost za uporabu tih prostorija, odnosno građevina nakon što je utvrđeno da mjesto, način izgradnje građevine i kakvoća obrade zidova i podova, osvjetljenje, ventilacija, temperatura i vlažnost zraka u radnim i pomoćnim prostorijama odgovaraju sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima za određenu namjenu,
2. imaju odgovarajuću opremu za proizvodnju, odnosno korištenje opasnih kemikalija, koja mora biti tehnički otporna na djelovanje tvari s kojima dolazi u dodir te uređaje, aparate i mjerne instrumente u ispravnom stanju,
3. imaju radnike na poslovima proizvodnje ili na poslovima na kojima se koriste opasne kemikalije, s propisanim znanjem o zaštiti od opasnih kemikalija,
4. prema opsegu i prirodi svoga poslovanja, ovisno o svojstvima opasnih kemikalija, imaju radnike visoke stručne spreme u broju određenom pravilnikom iz stavka 2. ovoga članka, pod čijim se nadzorom obavljaju svi dijelovi rada u proizvodnji, odnosno korištenju opasnih kemikalija osim u slučajevima kad obavljaju poslove s kemikalijama iz članka 2. točke 9. podtočke e), h), i), j), k), i o) ovoga Zakona kada nisu obvezni imati radnika visoke stručne spreme, ali radnici moraju imati osnovna znanja o rukovanju opasnim kemikalijama,
5. imaju radnike iz točke 3. i 4. ovoga stavka zdravstveno sposobne za rad s opasnom kemikalijom,
6. posjeduju osobnu zaštitnu opremu za svakog radnika koji obavlja poslove s opasnom kemikalijom,
7. imaju osigurana sredstva za pružanje prve pomoći i dekontaminacije te za održavanje opće higijene prostorija i osobne higijene radnika.

Pobliže uvjete koje za proizvodnju, odnosno korištenje opasnih kemikalija moraju ispunjavati pravne osobe iz stavka 1. ovoga clanka te uvjete koje moraju ispunjavati fizicke osobe koje koriste opasne kemikalije iz clanka 2. tocke 9. podtocke f), g), h), i), j), k), l), m) i n) ovoga Zakona donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Clanak 40.

U proizvodnji opasnih kemikalija konacni proizvod mora biti laboratorijski kontroliran u pogledu sastava i sadržaja necistoca prema medunarodno preporucenim analitickim metodama.

Clanak 41.

Pravna osoba koja koristi opasne kemikalije u znanstvene svrhe ili u analitickim laboratorijima mora ispunjavati uvjete u pogledu posebnih mjera zaštite na radu s opasnim kemikalijama sukladno propisima o zaštiti na radu.

Clanak 42.

Pravne osobe koje obavljaju djelatnost prometa opasnim kemikalijama moraju:

1. imati gradevine, odnosno prostorije izgradene od cvrsta materijala za skladištenje, cuvanje i izdavanje opasnih kemikalija za koje je nalazom nadležnoga tijela utvrđeno da u pogledu mjesta, nacina izgradnje i kakvoce zidova, osvjetljenosti, ventilacije, temperature i vlažnosti ispunjavaju tehnicke i sanitarno higijenske uvjete,
2. prema opsegu i prirodi svoga poslovanja, ovisno o svojstvima opasnih kemikalija imaju radnike visoke strucne spreme u broju određenom pravilnikom iz stavka 3. ovoga clanka, pod cijim se nadzorom opasne kemikalije skladište, cuvaju i izdaju, osim u slucaju štetnih i nadražljivih kemikalija ,
3. koje imaju radnike na poslovima prometa opasnim kemikalijama s posebnim znanjima o zaštiti od opasnih kemikalija.

Pravne ili fizicke osobe koje obavljaju uslužne ili posrednicke poslove pri kojima ne dolaze u neposredan doticaj s opasnim kemikalijama moraju ispunjavati uvjet iz tocke 3. stavka 1. ovoga clanka.

Pobliže uvjete za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga clanka te uvjete koje moraju ispunjavati fizicke osobe koje koriste opasne kemikalije iz clanka 2. tocke 9. podtocke f), g), h), i), l), m) i n) ovoga Zakona pravilnikom utvrđuje ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo .

Clanak 43.

Nadležna tijela za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti iz clanka 38. stavka 1. ovoga Zakona jesu:

1. Ministarstvo:
 - za proizvodnju i promet opasnih kemikalija na veliko,
 - za korištenje vrlo otrovnih kemikalija iz clanka 2. tocke 9. podtocke f) ovoga Zakona.
2. Ured državne uprave u županiji i Gradski ured Grada Zagreba nadležan za zdravstvo:
 - pravnim ili fizickim osobama za promet opasnih kemikalija na malo, pravnim osobama za korištenje opasnih kemikalija te fizickim osobama za korištenje opasnih kemikalija ukljucujuci kemikalije iz clanka 2. tocke 9. podtocke f) ovog Zakona.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga clanka daje se rješanjem.

Protiv rješenja ministarstva iz stavka 1. tocke 1. ovoga clanka nije dopuštena žalba, vec se protiv njega može pokrenuti upravni spor.

Protiv rješenja Ureda državne uprave iz stavka 1. tocke 2. ovoga clanka može se podnijeti žalba ministarstvu.

Troškove provedbe postupka utvrđivanja uvjeta za obavljanje djelatnosti iz clanka 38. stavka 1. ovoga Zakona snosi podnositelj zahtjeva.

Clanak 44.

Oprema za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija ne smije se koristiti u druge svrhe, osim ako je proveden postupak dekontaminacije.

Pribor, oprema i uredaji za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija moraju biti izradeni od materijala kemijski otpornog na djelovanje opasne kemikalije i mehanicki izdržljivog, radi sigurna rukovanja.

Pravilnik o uvjetima za korištenje opreme za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija iz stavka 1. ovoga clanka donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Clanak 45.

Pravna osoba koja obavlja djelatnost proizvodnje, odnosno prometa opasne kemikalije te pravna osoba koja koristi opasnu kemikaliju i fizicka osoba koja koristi opasnu kemikaliju ili obavlja promet na malo opasnim kemikalijama obvezne su opasne kemikalije držati u posebnim prostorijama, silosima, spremnicima, cjevovodima ili drugim odgovarajucim posudama ili postrojenjima.

Kemikalije iz clanka 2. tocke 9. podtocke e), h), j), k) i o) ovoga Zakona, mogu se držati u prostorijama koje služe i za druge potrebe ako se drže u posebnim ormarima ili na drugi odgovarajući način.

Pravilnik o držanju opasnih kemikalija iz stavka 2. ovoga clanka donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Clanak 46.

Prostorije i ormari u kojima se drže opasne kemikalije iz clanka 2. tocke 9. podtocke a), b), c), f), l), m) i n) ovoga Zakona moraju biti zaključani, a ključevi moraju biti pohranjeni kod radnika odgovornog za smještaj i čuvanje opasne kemikalije u pravnoj osobi koja obavlja djelatnost proizvodnje, prometa i korištenja opasne kemikalije, odnosno kod fizičke osobe koja koristi opasne kemikalije.

Na svim vratima prostorija i ormara u kojima se drže opasne kemikalije mora stajati znak opasnosti i natpis kojima se upozorava na vrstu opasnih kemikalija iz clanka 2. tocke 9. ovoga Zakona.

Clanak 47.

Svaki radnik koji na radnom mjestu radi s opasnim kemikalijama obavezan je steći osnovna znanja o zaštiti od opasnih kemikalija.

Obveza stjecanja osnovnih znanja iz stavka 1. ovoga clanka odnosi se i na radnike u pravnoj ili fizičkoj osobi koje proizvode i obavljaju promet sredstva za zaštitu bilja ili biocida.

Potvrdu o stečenom znanju te provjeri znanja o zaštiti od opasnih kemikalija daje Hrvatski zavod za toksikologiju.

Pravilnik o uvjetima i načinu stjecanja te provjeri znanja o zaštiti od opasnih kemikalija donosi ministar.

Pravna, odnosno fizička osoba ne smije zaposliti na radnome mjestu na kojem se radi s opasnim kemikalijama osobu bez uvjerenja o obavljenom zdravstvenom pregledu prije početka rada te ih je obvezna upućivati na periodicke zdravstvene preglede sukladno propisima o zaštiti na radu.

Osobe koje rade s opasnim kemikalijama obvezne su za vrijeme rada s opasnim kemikalijama nositi zaštitnu odjeću, obuću i ostalu zaštitnu opremu sukladno propisima o zaštiti na radu, a u skladu s djelatnošću koju obavljaju.

Članak 48.

Pravna osoba koja obavlja djelatnost proizvodnje, odnosno prometa opasnih kemikalija, pravna osoba koja koristi opasne kemikalije te fizička osoba koja obavlja promet na malo opasnim kemikalijama ili koristi opasne kemikalije pri obavljanju djelatnosti mora imati osigurana sredstva za pružanje prve pomoći u slučaju stradavanja od opasne kemikalije.

Pravna osoba, odnosno fizička osoba iz stavka 1. ovoga članka obvezna je izraditi upute o postupcima i sredstvima za sprečavanje ozljeđivanja, o načinu pružanja prve pomoći u slučaju izlaganja opasnoj kemikaliji te o postupcima dekontaminacije od opasnih kemikalija koje se proizvode, stavljaju u promet ili koriste.

Uputa iz stavka 2. ovoga članka mora biti vidljivo istaknuta u prostoriji u kojoj se obavlja proizvodnja, promet ili korištenje opasnih kemikalija.

Odredbe stavka 1. do 3. ovoga članka odnose se i na pravnu osobu koja koristi opasne kemikalije u znanstvene svrhe ili u analitičkim laboratorijima.

Članak 49.

Opasne kemikalije koje djeluju u čvrstom ili tekućem stanju te mogu dospjeti u površinske ili podzemne vode ne smiju se skladištiti u zonama sanitarne zaštite izvorišta pitke vode.

Opasne kemikalije koje djeluju u obliku plina te opasne kemikalije iz članka 2. točke 9. podtočke a), b), c) i d) ovoga Zakona moraju se skladištiti na dovoljnoj udaljenosti od najbližega objekta za boravak ljudi.

Opasne kemikalije ne smiju se skladištiti na način da se omogući njihova međusobna interakcija.

Zabranjeno je skladištenje i odlaganje otpada opasnih kemikalija te otpadne ambalaže u kojoj se nalazila opasna kemikalija na način kojim se ugrožava okoliš.

Pravilnik o skladištenju opasnih kemikalija iz stavka 1. i 2. ovoga članka donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Članak 50.

Pravna osoba i fizička osoba koja obavlja promet na malo opasnim kemikalijama iz članka 2. točke 9. podtočke d), g), h), i) i o) ovoga Zakona obvezna je prilikom izdavanja opasne kemikalije upozoriti korisnika na opasnost zbog nepostupanja prema sadržaju upute za korištenje, koja je sastavni dio originalnog pakovanja opasne kemikalije.

Clanak 51.

Pod oglašavanjem o opasnim kemikalijama u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihove prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektroničkom ili bilo kojem drugom obliku.

Zabranjeno je oglašavanje o opasnim kemikalijama na način kojim bi se osobe koje koriste opasne kemikalije i ostalo stanovništvo moglo dovesti u zabludu u pogledu sastava, namjene ili djelovanja opasne kemikalije.

Zabranjeno je oglašavati opasne kemikalije na način da one nisu štetne za zdravlje ljudi i za okoliš.

Clanak 52.

Pravnoj i fizičkoj osobi koja obavlja promet opasne kemikalije na malo zabranjuje se prodaja opasnih kemikalija osobama mladim od 18 godina.

Clanak 53.

U promet na malo ne smiju se staviti opasne kemikalije čiji je promet na malo zabranjen ili ograničen.

Listu opasnih kemikalija čiji je promet zabranjen, odnosno ograničen donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

Lista iz stavka 2. ovoga članka objavljuje se u «Narodnim novinama».

Clanak 54.

Pravne osobe koje obavljaju djelatnost proizvodnje i prometa opasnih kemikalija te pravne osobe koje koriste opasne kemikalije kao i fizičke osobe koje koriste opasne kemikalije pri obavljanju djelatnosti ili obavljaju promet opasnih kemikalija na malo obvezne su voditi očevidnike o opasnim kemikalijama koje proizvode, stavljaju u promet, odnosno koriste .

Obveza vođenja očevidnika ne odnosi se na fizičke osobe koje koriste opasne kemikalije iz članka 2. točke 9. podtočke j) i k) ovoga Zakona.

Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su zbirne godišnje podatke iz očevidnika dostavljati Hrvatskom zavodu za toksikologiju.

Pravilnik o načinu vođenja očevidnika iz stavka 1. ovoga članka te o načinu i rokovima dostave podataka iz očevidnika donosi ministar.

Clanak 55.

Pravne osobe obvezne su o stavljanju opasne kemikalije u promet obavijestiti ministarstvo u roku od osam dana od dana prvog stavljanja opasne kemikalije u promet.

Uz obavijest iz stavka 1. ovoga clanka pravna osoba obvezna je priložiti deklaraciju i uputu za opasnu kemikaliju.

Ispravnost deklaracije i upute ovjerava Hrvatski zavod za toksikologiju.

Clanak 56.

Uvoz opasne kemikalije mogu obavljati pravne osobe s odobrenjem za obavljanje te djelatnosti.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga clanka daje se, odnosno uskracuje rješenjem ministra, protiv kojeg nije dopuštena žalba vec se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Uz zahtjev za davanje odobrenja za uvoz opasne kemikalije uvoznik obvezno mora podnijeti presliku rješenja kojim mu je odobreno obavljanje proizvodnje, prometa ili korištenja opasnih kemikalija.

Clanak 57.

Opasne kemikalije mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za promet opasnih kemikalija na veliko, a opasne kemikalije za vlastite potrebe mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju ili korištenje opasnih kemikalija (u daljnjem tekstu: uvoznik).

Uvoznik je obvezan prije carinjenja opasne kemikalije podnijeti granicnom sanitarnom inspektoru ministarstva zahtjev za provodenje sanitarnog nadzora nad opasnom kemikalijom iz clanka 2. tocke 9. podtocke f), g), i), l), m) i n) ovoga Zakona koja se uvozi.

Carinarnica ne može obaviti carinjenje opasne kemikalije ako nije proveden postupak iz stavka 2. ovoga clanka.

Odredbe stavka 1. do 3. ovoga clanka primjenjuju se i na opasne kemikalije koje se uvoze u slobodne zone ili slobodna skladišta u Republici Hrvatskoj.

VIII. ISPITIVANJE SVOJSTAVA OPASNIH KEMIKALIJA

Clanak 58.

Ispitivanja svojstava opasnih kemikalija mogu obavljati pravne osobe koje ovlasti ministar.

Uvjete koje moraju ispunjavati pravne osobe iz stavka 1. ovoga clanka pravilnikom propisuje ministar.

Popis pravnih osoba iz stavka 1. ovoga clanka objavljuje se u «Narodnim novinama».

Pravne osobe iz stavka 1. ovoga clanka obavljaju ispitivanja svojstava opasnih kemikalija u skladu sa pravilima dobre laboratorijske prakse.

Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi donosi ministar uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

IX . NACIONALNI PROGRAM KEMIJSKE SIGURNOSTI

Clanak 59.

Za ucinkovito i uskladeno provodenje nacionalne politike na podrucju kemijske sigurnosti Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra, donosi Nacionalni program kemijske sigurnosti.

X. HRVATSKI ZAVOD ZA TOKSIKOLOGIJU

Clanak 60.

Hrvatski zavod za toksikologiju sukladno ovome Zakonu obavlja sljedece poslove:

- a) daje prethodno mišljenje o proizvodima koji mogu, uz pravilno korištenje, biti štetni za zdravlje ljudi i okoliš,
- b) vodi evidenciju o prijavljenim novim tvarima i prijaviteljima,
- c) vodi evidenciju o zbirnim godišnjim podacima iz ocevidnika pravnih i fizickih osoba,
- d) vodi evidenciju o podacima iz Sigurnosno-tehnickog lista,
- e) vodi registar biocidnih pripravaka,
- f) vodi registar otrovanja,
- g) ovjerava ispravnost deklaracije i upute,
- h) organizira i provodi edukaciju o zaštiti od opasnih kemikalija te izdaje potvrde o stecenom znanju o zaštiti od opasnih kemikalija,
- i) obavlja informacijsko-dokumentacijsku djelatnost, informacijsko-konzultacijsku i druge djelatnosti tijekom akutnih otrovanja opasnim kemikalijama.

Clanak 61.

Sredstva za obavljanje poslova Hrvatskog zavoda za toksikologiju iz clanka 60. tocke c), e), f), i i) ovoga Zakona osiguravaju se u državnom proračunu.

Poslove iz clanka 60. tocke a), b), d), g) i h) ovoga Zakona Hrvatski zavod za toksikologiju obavlja o trošku pravnih, odnosno fizickih osoba po cijoj se prijavi, odnosno zahtjevu ili za koje se propisani poslovi obavljaju.

Prihodi ostvareni obavljanjem poslova iz stavka 2. ovoga clanka vlastiti su prihodi Hrvatskog zavoda za toksikologiju.

XI. NADZOR

Clanak 62.

Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja ministarstvo.

Nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori ministarstva i sanitarni inspektori Ureda državne uprave u županijama i Gradskom uredu Grada Zagreba sukladno nadležnostima određenim Zakonom o sanitarnoj inspekciji.

Pravne i fizicke osobe obvezne su nadležnom sanitarnom inspektor (u daljnjem tekstu: sanitarni inspektor) omogućiti obavljanje nadzora i staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Sanitarni inspektor u provedbi nadzora pregledava poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.

Clanak 63.

U obavljanju sanitarnog nadzora sanitarni inspektor ima pravo i dužnost:

1. zabraniti proizvodnju, promet, korištenje opasnih kemikalija te po potrebi narediti da se one unište ako utvrdi da unatoc njihovoj pravilnom korištenju u namijenjene svrhe i provedbi zaštitnih mjera od njihova djelovanja nastaju ili mogu nastati štetne posljedice za zdravlje ljudi i za okoliš,
2. narediti, kada je to moguće, da se otpadne opasne kemikalije iskoristite ponovnom uporabom ili obnovom na osnovi propisa iz područja zaštite okoliša i gospodarenja otpadom,
3. zabraniti proizvodnju, promet, odnosno korištenje opasnih kemikalija ,ako nisu ispunjeni uvjeti za proizvodnju, promet ili korištenje,

4. zabraniti proizvodnju, promet ili korištenje opasnih kemikalija pravnoj i fizickoj osobi ako nije osigurala zaštitnu odjecu, obucu i ostalu opremu u skladu s propisima o zaštiti na radu,
5. zabraniti rad pravnoj i fizickoj osobi koje ne vode ocevidnike u skladu s ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona,
6. zabraniti rad pravnoj i fizickoj osobi ako radnici ne obavljaju propisane zdravstvene preglede,
7. narediti uklanjanje nedostataka u svezi s proizvodnjom, prometom ili korištenje opasnih kemikalija , ako takvi nedostaci predstavljaju opasnost za život i zdravlje covjeka ili za okoliš,
8. narediti ispitivanje opasne kemikalije radi davanja ocjene njezinih opasnih svojstava pri sumnji na promjenu svojstva opasne kemikalije,
9. zabraniti promet opasnih kemikalija koje nisu razvrstane prema opasnim svojstvima u jednu od skupina iz clanka 2. tocke 9. podtocke a) do o) ovoga Zakona,
10. zabraniti promet opasnih kemikalija cija ambalaža, pakiranje i obilježava nje nije u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,
11. zabraniti promet opasne kemikalije ako prema mišljenju ovlaštene ustanove za davanje toksikoloških mišljenja dokumentacija opasne kemikalije nije u skladu s ovim Zakonom,
12. zabraniti rad ako obavlja djelatnost bez odobrenja nadležnog tijela iz clanka 43. ovoga Zakona,
13. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

Mjere iz stavka 1. tocke 2., 5. i 6. ovoga clanka sanitarni inspektor ovlašten je narediti i osobama koje koriste sredstva za zaštitu bilja ili biocide koji sadrže opasne tvari.

Clanak 64.

U obavljanju nadzora nad opasnim kemikalijama iz clanka 2. tocke 9. podtocke f), g), h), i), l), m) i n) ovoga Zakona koje se uvoze granicni sanitarni inspektor ministarstva, ovlašten je:

1. zabraniti uvoz opasne kemikalije ciji promet nije dopušten na podrucju Republike Hrvatske i narediti da se opasna kemikalija vrati pošiljatelju,
2. zabraniti prijelaz državne granice i provoz opasne kemikalije cija ambalaža, pakiranje ili obilježavanje nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju

- ovoga Zakona te narediti da se opasne kemikalije vrati pošiljatelju dok se ne otklone utvrđeni nedostaci,
3. zabraniti uvoz opasne kemikalije bez odobrenja ministra i narediti da se opasna kemikalija vrati pošiljatelju,
 4. narediti provođenje i drugih propisanih mjera kad je ugroženo zdravlje ljudi i okoliša.

Članak 65.

Sanitarni inspektor će donijeti usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:

1. kada opasnost za zdravlje ili život zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgadanja,
2. kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza ako se mjera ne poduzme odmah.

XII. KAZNENE ODREDBE

Članak 66.

Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. proizvodi ili stavi u promet novu tvar protivno odredbama članka 7. stavka 1. ovoga Zakona,

2. u slučaju bilo kakve promjene ili novih znanstvenih spoznaja o opasnosti od prijavljene nove tvari ne obavijesti ministarstvo (članak 7. stavak 3),

3. od Hrvatskog zavoda za toksikologiju ne zatraži podatke o tome je li nova tvar koju namjerava prijaviti već prijavljena (članak 9. stavak 2.),

4. ne dostavi ministarstvu podatke Hrvatskog zavoda za toksikologiju o tome je li nova tvar koju namjerava prijaviti već prijavljena (članak 9. stavak 3.),

5. postupi protivno odredbi članka 10. stavka 3. ovoga Zakona,

6. ne čuva prijavu i dokaze o ispitivanju nove tvari najmanje deset godina od prestanka proizvodnje, odnosno stavljanja u promet nove tvari (članak 11.),

7. stavi u promet biocidni pripravak protivno odredbama ovoga Zakona (članak 14.),

8. stavi u promet ili koristi aktivne tvari u biocidnim pripravcima, a ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona (članak 15. stavak 1.),

9. stavi u promet biocidni pripravak bez odobrenja za stavljanje u promet (članak 16. stavak 1.),

10. stavi u maloprodaju kao kemikaliju u opcoj uporabi biocidni pripravak razvrstan kao vrlo otrovni, otrovni, karcinogeni, mutageni ili toksicni za reprodukciju (clanak 24.),

11. stavi u promet opasnu kemikaliju, a ne razvrsta je, zapakira ili oznaci u skladu s ovim Zakonom ili pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona (clanak 25.),

12. postupi protivno odredbi clanka 26. stavka 7. ovoga Zakona,

13. stavi u promet opasnu kemikaliju protivno clanku 27. ovoga Zakona,

14. ne osigura Sigurnosno-tehnicki list ili ga ne dostavi Hrvatskom zavodu za toksikologiju, ne stavi Sigurnosno-tehnicki list na raspolaganje, ne dopuni Sigurnosno-tehnicki list ili o promjenama Sigurnosno-tehnickog lista ne izvijesti Hrvatski zavod za toksikologiju i korisnike (clanak 29.),

15. ne dostavi ministarstvu podatke za novu tvar protivno clanku 30. ovoga Zakonu,

16. proizvodi opasnu kemikaliju u Republici Hrvatskoj ili je uvozi u Republiku Hrvatsku, a za svaku opasnu kemikaliju ne dostavi podatke iz Sigurnosno-tehnickog lista Hrvatskom zavodu za toksikologiju do prve prodaje opasne kemikalije trecemu, ili kod prvog uvoza opasne kemikalije u Republiku Hrvatsku (clanak 31.),

17. Hrvatskom zavodu za toksikologiju ne dostavi u propisanom roku podatke o akutnim otrovanjima i drugim ucincima opasnih kemikalija na zdravlje ljudi (clanak 36. stavak 2.),

18. dokumentaciju, dokaze o ispitivanjima i druge propisane podatke ne pohrani i ne cuva najmanje deset godina od prestanka proizvodnje ili stavljanja u promet opasne kemikalije (clanak 37.),

19. opremu za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija koristi u druge svrhe, bez provedenog postupka dekontaminacije (clanak 44. stavak 1.),

20. opasne kemikalije ne drži u posebnim prostorijama, silosima, spremnicima, cjevovodima ili drugim odgovarajucim posudama ili postrojenjima (clanak 45. stavak 1.),

21. drži opasne kemikalije protivno clanku 46. ovoga Zakona,

22. zaposli na radnom mjestu na kojem se radi s opasnim kemikalijama osobu bez uvjerenja o obavljenom zdravstvenom pregledu prije pocetka rada ili osobu koja radi s opasnim kemikalijama ne uputi na periodicki zdravstveni pregled sukladno propisima o zaštiti na radu (clanak 47. stavak 5.),

23. ne osigura sredstva za pružanje prve pomoci u slucaju stradavanja od opasne kemikalije ili ne izradi upute o postupcima i sredstvima za sprecavanje ozljeđivanja, o nacinu

pružanja prve pomoći u slučaju izlaganja opasnoj kemikaliji te o postupcima dekontaminacije od opasnih kemikalija koje se proizvode, stavljaju u promet ili koriste ili vidljivo ne istakne uputu u prostoriji u kojoj se obavlja proizvodnja, promet ili korištenje opasnih kemikalija (članak 48. stavak 1., 2. i 3.),

24. skladišti opasne kemikalije protivno članku 49. stavku 1., 2. i 3. ovoga Zakona,

25. odlaže otpad opasnih kemikalija te otpadnu ambalažu u kojoj se nalazila opasna kemikalija na način kojim se ugrožava okoliš (članak 49. stavak 4.),

26. ne upozori korisnika na opasnost zbog nepostupanja prema sadržaju upute za korištenje opasne kemikalije (članak 50.),

27. oglašava opasne kemikalije protivno članku 51. ovoga Zakona,

28. prodaje opasne kemikalije na malo osobama mladim od 18 godina (članak 52.),

29. u promet na malo stavi opasne kemikalije čiji je promet na malo zabranjen ili ograničen (članak 53. stavak 1.),

30. ne vodi propisane očevidnike ili ne dostavi zbirne godišnje podatke iz očevidnika Hrvatskom zavodu za toksikologiju (članak 54. stavak 1. i 2.),

31. u propisanom roku ne obavijesti ministarstvo o stavljanju opasne kemikalije u promet ili uz obavijest ne priloži deklaraciju i uputu za opasnu kemikaliju (članak 55. stavak 1. i 2.),

32. obavlja uvoz opasne kemikalije protivno članku 56. ovoga Zakona,

33. ne podnese zahtjev za provođenje sanitarnog nadzora (članak 57. stavak 2.).

Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točke 1. - 31. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1., 5., 7.-13., 16., 19., 25., 27.-29. i 32. ovoga članka pocinitelj će se kazniti.

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 67.

Vlada Republike Hrvatske će na prijedlog ministra donijeti Nacionalni program kemijske sigurnosti u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 68.

Pravilnike za koje je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar je obvezan donijeti u roku od 6 mjeseci dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 69.

Do donošenja pravilnika iz članka 68. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Lista otrova koji se mogu stavljati u promet ("Narodne novine" br. 30/05),
2. Lista otrova čija se proizvodnja, promet i uporaba zabranjuje ("Narodne novine" br.29/05),
3. Pravilnik o označavanju i obilježavanju otrova koji se stavljaju u promet ("Narodne novine" br. 47/99 i 187/04),
4. Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje otrova u skupine ("Narodne novine" br. 47/99),
5. Pravilnik o uvjetima i načinu stjecanja te provjere znanja o zaštiti od otrova ("Narodne novine" br. 62/99),
6. Pravilnik o posebnim uvjetima koje moraju ispunjavati pravne i fizičke osobe koje se bave proizvodnjom, prometom, uporabom ili zbrinjavanjem otrova i o uvjetima koje moraju ispunjavati pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na malo ili rabe otrove ("Narodne novine" br. 92/99 i 151/02),
7. Pravilnik o uvjetima i načinu skladištenja otrova iz skupine I koji djeluju u obliku plina ("Narodne novine" br. 92/99 i 72/00),
8. Pravilnik o uvjetima glede posebnih mjera zaštite na radu s otrovima u pravnim osobama koje rabe otrove u znanstvenoistraživačke svrhe ("Narodne novine" br. 148/99),
9. Pravilnik o uvjetima za držanje otrova skupine III u prostorijama koje služe za druge potrebe ("Narodne novine" br. 7/01 i 182/04),
10. Pravilnik o načinu vođenja ocevidnika o otrovima te načinu dostave podataka iz ocevidnika ("Narodne novine" br.78/02,15/03 i 43/04),
11. Pravilnik o malim količinama otrova namijenjenih za laboratorijske i znanstvene svrhe ("Narodne novine" br. 39/03),
12. Pravilnik o vrstama ambalaže i načinu rukovanja ambalažom za otrove ("Narodne novine" br.39/03),
13. Popis otrova za komunalnu higijenu ("Narodne novine" br. 151/02).

Clanak 70.

Pravne osobe koje proizvode, stavljaju u promet i koriste opasne kemikalije obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu pravilnika iz clanka 68. ovoga Zakona.

Clanak 71.

Rješenja izdana na temelju Zakona o otrovima ("Narodne novine" br. 27/99 , 37/99 i 55/99) važe do isteka roka na koji su dana, a najdulje godinu dana od dana pocetka primjene ovoga Zakona.

Clanak 72.

Potvrde o stecenim znanjima o zaštiti od otrova izdana na temelju Zakona o otrovima ("Narodne novine" br. 27/99 , 37/99 i 55/99) važe do isteka roka na koji su dana.

Clanak 73.

Postupci zapoceti do dana pocetka primjene ovoga Zakona po odredbama Zakona o otrovima ("Narodne novine" br. 27/99 , 37/99 i 55/99) dovršit ce se po odredbama Zakona koji je važio u vrijeme pokretanja postupka.

Clanak 74.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o kemikalijama ("Narodne novine" br. 173/03, 187/04 i 79/05).

Danom pocetka primjene ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o otrovima ("Narodne novine" br. 27/99 , 37/99 i 55/99).

Clanak 75.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama", a primjenjuje se od 1. srpnja 2006. godine.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Utvrđuje se područje primjene Zakona i pitanja koja su njime uređena.

Uz članak 2.

Pobliže se definiraju pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članak 3.

Ovim člankom određuju se iznimke od primjene Zakona i to za:

- lijekove za koje se primjenjuju propisi o stavljanju u promet lijekova u medicini i veterini,
- opasne tvari i pripravke koji se koriste u znanstvene svrhe i rad u analitičkim laboratorijima,
- sredstva za osobnu higijenu, njegu i uljepšavanje lica i tijela (kozmetički proizvodi), duhanske preradevine te igracke sukladno posebnim propisima,
- tvari ili smjese tvari na koje se odnose propisi o otpadu,
- radioaktivne tvari i radioaktivni otpad koji su uređeni posebnim propisima,
- sredstva za zaštitu bilja.

Zakon se ne primjenjuje ni na prijevoz opasnih kemikalija željeznicom, cestom, morem, unutarnjim vodenim putevima, zrakom i poštanskim prometom.

Isto tako, odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na kemikalije u provozu kroz područje Republike Hrvatske, a koje su pod carinskim nadzorom pod uvjetom da se ni na koji način ne obrađuju ili preraduju.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se također na kemikalije obuhvaćene Konvencijom o zabrani razvijanja, proizvodnje, gomilanja i korištenja kemijskog oružja i o njegovu uništenju (Zakon o potvrđivanju Konvencije o zabrani razvijanja, proizvodnje, gomilanja i korištenja kemijskog oružja i o njegovu uništenju "Narodne novine", – Međunarodni ugovori, br. 4/95).

Uz članak 4.

Propisuje se da će se odredbe ovoga Zakona primjenjivati i na proizvode koji mogu biti štetni za čovjeka i okoliš, a koje određuje ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Povjerenstva za opasne kemikalije.

Uz članak 5.

Pobliže se definira Povjerenstvo za opasne kemikalije, njegov sastav, osnivanje i imenovanje članova.

Uz članak 6.

Propisuje se postupak prijave nove tvari, potrebna dokumentacija za prijavu nove tvari, slučajevi u kojima se provodi postupak skraćene prijave te ovlašćuje ministar nadležan za zdravstvo za donošenje, uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo, pravilnika o granicnim količinama nove tvari, za koja se zahtijevaju dodatna ispitivanja, o vrsti, opsegu ispitivanja i o metodama za ispitivanja te uvjetima pod kojima se mogu koristiti podaci ranijeg podnositelja prijave.

Uz članak 7.

Propisuje se način i uvjeti proizvodnje i stavljanja u promet novih tvari i pripravaka.

Uz članak 8.

Ovlašćuje se ministar da uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo, u iznimnim slučajevima donosi pravilnik u kojima se nove tvari mogu stavljati u promet bez prijave.

Uz članak 9.

Propisuje se postupak u slučajevima već prijavljene tvari, postupak međusobne razmjene podataka između ranijeg i kasnijeg podnositelja s ciljem izbjegavanja nepotrebnih pokusa sa kralježnjacima, ovlast ministarstva nadležnog za zdravstvo da u slučaju kad raniji i kasniji podnositelj prijave ne postignu sporazum o načinu korištenja podataka, samo odluci o načinu njihove uporabe te o međusobnom rješavanju obveza između dva podnositelja.

Uz članak 10.

Propisuje se postupak nakon podnošenja prijave nove tvari, eventualna dopuna prijavne dokumentacije, rokovi za podnošenje dopune prijavne dokumentacije, u slučajevima kada iz dostavljene dokumentacije proizlazi da je prijavljena tvar opasnija nego što to proizlazi iz prijavne dokumentacije te mogućnost privremene zabrane stavljanja u promet nove tvari dok se ne priloži sva zahtijevana dokumentacija.

Uz članak 11.

Propisuje se obveza čuvanja dokumentacije vezane uz prijavu nove tvari najmanje deset godina od prestanka proizvodnje, odnosno stavljanja u promet nove tvari.

Uz članak 12.

Propisuje se da će postupak ocjenjivanja u postupku prijave nove tvari provoditi pravne osobe koje za to ovlasti ministar nadležan za zdravstvo te se daje ovlast ministru za donošenje pravilnika o uvjetima koje moraju ispunjavati te pravne osobe.

Uz članka 13.

Uređuje se način provođenja postupka ocjenjivanja tvari na temelju najnovijih potvrđenih znanstvenih spoznaja iz prijave nove tvari s ciljem saznanja o opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš, kako bi se po potrebi izradile procjene rizika koji kemikalija predstavlja i predložile mjere kojima se smanjuju ili snižavaju štetni učinci kemikalije na prihvatljivu razinu.

Uz članak 14.

Propisuju se uvjeti za stavljanje biocidnih pripravaka u promet.

Biocidni pripravak može se staviti u promet kada ministarstvo nadležno za zdravstvo ocijeni da je učinkovit za namjenu za koju se stavlja u promet, da ne uzrokuje nekontroliranu otpornost ciljanih organizama te da niti on sam niti njihov produkt razgradnje ne uzrokuje štetne učinke za zdravlje ljudi, imovine ili okoliša, kada se koristi sukladno propisanim uvjetima.

Uz članak 15.

Propisuju se uvjeti za stavljanje u promet i korištenje aktivnih tvari u biocidnim pripravcima. Ovlašćuje se ministar nadležan za zdravstvo za donošenje pravilnika o postupku registracije aktivnih tvari u biocidnim pripravcima i o popisu aktivnih tvari odobrenih za primjenu u biocidnim pripravcima. Određuje se izuzetak od primjene odredaba ovoga Zakona na one aktivne tvari koje se koriste isključivo za pripravu biocidnih pripravaka.

Uz članke 16. - 22.

Uređuju se pitanja vezano uz davanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka, obnove odobrenja, izmjene odobrenja te oduzimanja odobrenja za stavljanje u promet biocidnog pripravka.

Uz članak 23.

Propisuje se vođenje popisa biocidnih pripravaka.

Uz članak 24.

Propisuje se zabrana stavljanja u maloprodaju biocidnih pripravaka, koji su zbog opasnih svojstava razvrstani kao vrlo otrovni, otrovni kao i karcinogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju, kao kemikalija u općoj uporabi.

Uz članke 25. - 29.

Uređuje se razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija.

Uz članak 30.

Propisana je obveza podnositelja prijave nove tvari vezana uz redovito dostavljanje podataka ministarstvu nadležnom za zdravstvo o količinama prijavljenih novih tvari, koje je u prethodnom razdoblju stavio u promet, o promjenama metoda za određivanje izloženosti ljudi, imovine i okoliša te drugih propisanih podataka.

Uz članak 31.

Propisuje se obveza za pravne ili fizičke osobe, koje proizvode opasnu kemikaliju u Republici Hrvatskoj ili uvoze u Republiku Hrvatsku da dostavljaju za svaku opasnu kemikaliju podatke iz Sigurnosno-tehničkog lista proizvoda Hrvatskom zavodu za toksikologiju.

Uz članak 32.

Uredena je razmjena podataka na međunarodnoj razini u svrhu stvaranja skupnih lista.

Uz članak 33.

Propisani su slučajevi u kojima pravna ili fizička osoba ima pravo označiti tajnost podataka vezano uz opasne kemikalije te izuzeci od uključivanja u te podatke.

Uz članak 34.

Daje se ovlast ministru nadležnom za zdravstvo da uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo pravilnikom propiše postupak obavješćivanja te sadržaj i način prikupljanja i korištenja podataka za pojedine skupine opasnih kemikalija.

Uz članak 35.

Uređuje se mogućnost korištenja podataka, osim tajnih podataka, koje je priložio prvi podnositelj prijave nove tvari.

Uz članak 36.

Uredeno je prikupljanje i razmjena podataka o akutnim otrovanjima i drugim učincima kemikalija na ljudsko zdravlje. Navedene podatke prikuplja i razmjenjuje Hrvatski zavod za toksikologiju.

Uz članak 37.

Propisana je obveza cuvanja dokumentacije vezane uz opasne kemikalije najmanje deset godina od prestanka proizvodnje ili stavljanja u promet opasne kemikalije.

Uz članke 38. – 49.

Ureduju se uvjeti za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija.

Uz članak 50.

Propisana je obveza pravne osobe i fizicke osobe koja obavlja promet na malo opasnim kemikalija da prilikom izdavanja opasne kemikalije-lako zapaljive, otrovne kemikalije, štetne kemikalije, nagrizajuće kemikalije i kemikalije opasne za okoliš- upozori korisnika na opasnost zbog nepostupanja prema sadržaju upute za korištenje, koja je sastavni dio originalnog pakiranja opasne kemikalije.

Uz članak 51.

Propisuju se zabrane vezane uz oglašavanje opasne kemikalije.

Zabranjuje se oglašavanje na način koji bi mogao dovesti u zabludu u pogledu sastava, namijene ili djelovanja opasne kemikalije te oglašavanje na način da opasne kemikalije nisu štetne za zdravlje ljudi i za okoliš.

Uz članak 52.

Propisana je zabrana prodaje opasne kemikalije osobama mladim od 18 godina.

Uz članak 53.

Daje se ovlast ministru nadležnom za zdravstvo, uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo, za donošenje Liste opasnih kemikalija čiji je promet zabranjen, odnosno ograničen.

Uz članak 54.

Propisuje se obveza vođenja očevidnika o opasnim kemikalijama.

Uz članak 55.

Propisuje se obveza obavješćivanja o stavljanju opasne kemikalije u promet.

Uz članke 56. - 57.

Navedeni člancima uređuje se uvjeti za uvoz opasnih kemikalija.

Uz članak 58.

Propisuje se obveza obavljanja ispitivanja svojstava opasnih kemikalija u skladu sa pravilima dobre laboratorijske prakse. Dobra laboratorijska praksa obuhvaća međunarodno priznate standarde sukladno kojima se moraju obavljati toksikološka ispitivanja isključivo u ovlaštenim laboratorijima.

Uz članak 59.

Uređuje se da Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo, donosi nacionalni program kemijske sigurnosti u cilju učinkovitog i usklađenog provođenja nacionalne politike na području kemijske sigurnosti.

Uz članke 60. - 61.

Određuju se poslovi Hrvatskog zavoda za toksikologiju te se uređuje osiguravanje sredstava za obavljanje tih poslova.

Uz članke 62. - 65.

Navedenim člancima uređuje se upravni i inspekcijski nadzor.

Uz članak 66.

Navedeni članak sadrži kaznene odredbe.

Uz članke 67. - 74.

Sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 75.

Određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona i dan početka njegove primjene.

Pocetak primjene ovoga Zakona s 1. srpnja 2006. godine predlaže se zbog potrebe donošenja podzakonskih propisa kao i zbog potrebe uskladjivanja rada i poslovanja gospodarskih subjekata koje proizvode, stavljaju u promet i koriste opasne kemikalije s odredbama ovoga Zakona, čime bi se ispunile sve pretpostavke za cjelovitu primjenu ovo ga zakona.