

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1907/2006 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI, AUTORIZACIJI I
OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA**

S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Zagreb, ožujak 2008.

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1907/2006
EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI,
AUTORIZACIJI I OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA**

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1., a u svezi s člankom 69. stavkom 1. i 2. Ustava Republike Hrvatske.

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

Nakon dugogodišnjih savjetovanja na razini Europske unije, između Europske komisije, Europskoga parlamenta i Vijeća te svih zainteresiranih stranaka, prije svega kemijske industrije i udruženja kemijske industrije, u Službenom listu Europskih zajednica dana 30. prosinca 2006. godine objavljena je Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija.

Predmetna Uredba stavila je i postepeno će stavljati izvan snage Direktivu 91/155/EEZ, Direktivu 93/105/EZ, 2000/21/EZ, Direktivu 93/67/EEZ, Direktivu 76/769/EEZ te Uredbu (EEZ-a) br. 793/93 i (EZ-a) br. 1488/94.

U postupku donošenja predmetne Uredbe izvršeno je ocjenjivanje provedbe četiri glavna pravna instrumenta kojima su uređene kemikalije u Europskoj uniji: Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi s razvrstavanjem, pakiranjem i označavanjem opasnih tvari, Direktiva Vijeća 76/769/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na ograničavanje stavljanja u promet i uporabe određenih opasnih tvari i pripravaka, Direktiva 1999/45/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. u vezi s usklađivanjem zakona i drugih propisa država članica u pogledu razvrstavanja, pakiranja i označavanja opasnih pripravaka i Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 od 23. ožujka 1993. o ocjenjivanju i kontroli rizika postojećih tvari. Ocjenjivanjem je utvrđen niz problema vezanih uz provedbu zakonodavstva Europske unije u području kemikalija, što je dovelo do razlika u zakonima i drugim propisima država članica koje izravno utječu na funkcioniranje unutarnjega tržišta te je prepoznata potreba da se poduzmu dodatni napor u svrhu zaštite javnog zdravlja i okoliša, u skladu s načelom predostrožnosti.

Već tijekom analitičkoga pregleda zakonodavstva u poglavlju pravne stečevine 27. Okoliš (svibanj 2006. godine), Europska komisija predstavila je nacrt prijedloga navedene Uredbe, uz poseban naglasak da je riječ o iznimno važnom propisu na razini Europske unije, a sve u cilju osiguravanja svih preduvjeta za ostvarivanja potpune i učinkovite kemijske sigurnosti na razini cijele Europske unije.

Navedena Uredba na razini Europske unije ima cilj osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša kao i slobodu kretanja tvari pojedinačno, u pripravcima i proizvodima, uz istovremeno povećavanje konkurentnosti i inovativnosti. Predmetna Uredba također ima za cilj potaknuti razvoj alternativnih metoda ocjenjivanja opasnosti tvari.

Uredba poštuje temeljna prava i načela potvrđena posebice u Povelji Europske unije o temeljnim pravima. Njome se osobito nastoji osigurati potpuno poštivanje načela zaštite okoliša i održivog razvoja zajamčenih u članku 37. te Povelje.

Nadalje, predmetna Uredba ima za cilj da usklađivanjem zakonodavstva o tvarima osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša radi postizanja održivoga razvoja, uz uvjet da se ona primjenjuje na nediskriminirajući način, bilo da se tvarima trguje na unutarnjem tržištu ili na međunarodnim tržištima, u skladu s međunarodnim obvezama Europske unije.

Sukladno provedbenom planu koji je donesen 4. rujna 2002. na Svjetskom sastanku na vrhu o održivom razvoju u Johannesburgu, Europska unija nastoji postići da se do 2020. proizvodnja i uporaba kemikalija odvija tako da značajni štetni učinci na zdravlje ljudi i okoliš budu što je moguće manji.

Navedena Uredba također ima za cilj doprinijeti ostvarivanju Strateškoga pristupa međunarodnom upravljanju kemikalijama (SAICM) koji je donesen 6. veljače 2006. u Dubaiju.

U ostvarivanju navedenih ciljeva ne smije se dovesti u pitanje zakonodavstvo Europske unije u području zaštite na radnom mjestu i zaštite okoliša, tj. Direktiva o zaštiti radnika i okoliša, posebice Direktive 2004/37/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika vezanih uz izlaganje kancerogenim i mutagenim tvarima na radnom mjestu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) i Direktive Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika koji se odnose na uporabu kemijskih sredstava na radnom mjestu (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) na temelju kojih su poslodavci obvezni ukloniti opasne tvari gdje god je to tehnički izvedivo, odnosno zamijeniti opasne tvari manje opasnima.

Posebnost predmetne Uredbe jest činjenica da su njome utvrđene posebne obveze proizvođača, uvoznika i daljnjih korisnika tvari pojedinačno, u pripravcima i proizvodima. Predmetna Uredba temelji se na načelu da industrija kod proizvodnje, uvoza i uporabe tvari, odnosno njihovoga stavljanja u promet mora postupati s odgovornošću i pažnjom koja je potrebna da se u realno predvidivim uvjetima osigura da ne dođe do štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

Druga posebnost same Uredbe jest da je njome osnovana Europska agencija za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija) koja ima zadatak da državama članicama i institucijama Europske unije pruži najbolje znanstvene i stručne savjete o pitanjima vezanim uz kemikalije iz njezinoga djelokruga koja joj budu upućena u skladu s odredbama navedene Uredbe (pitanja vezano uz primjenu Glave II. o registraciji tvari, uz primjenu Glave III. o sukorištenju podataka i izbjegavanja nepotrebnih ispitivanja, uz primjenu Glave VI. vezano za ocjenjivanje tvari i o primjeni Glave VIII. o ograničenjima proizvodnje, stavljanja u promet i uporabe određenih opasnih tvari, pripravaka i proizvoda.

Agencija bi trebala dati ključni doprinos u osiguravanju vjerodostojnosti zakonodavstva o kemikalijama i postupaka odlučivanja kao i njihove znanstvene osnove među sudionicima i u javnosti. Agencija bi također trebala imati središnju ulogu u koordiniranju komunikacije u vezi s navedenom Uredbom i u njezinoj provedbi. Stoga je prijeko potrebno da institucije Europske unije, države članice Europske unije, opća javnost i zainteresirane strane imaju povjerenja u Agenciju. U tu je svrhu važno osigurati njezinu neovisnost, visoku razinu znanstvene, tehničke i regulatorne sposobnosti te transparentnost i učinkovitost.

Nadalje bitna novost jest ta da nadležna tijela država članica sukladno predmetnoj Uredbi više neće biti nadležna za odobravanje opasnih kemikalija, već će to raditi sukladno Glavi VII. sama Agencija.

Slijedom navedenog, u odredbama o registriranju predviđeno je da proizvođači i uvoznici pribave podatke o tvarima koje proizvode, odnosno uvoze, da te podatke koriste kod ocjenjivanja rizika vezanih uz te tvari te da utvrde i preporučuju odgovarajuće mjere upravljanja rizikom. Da bi se osiguralo ispunjavanje tih obveza, ali i u interesu transparentnosti, predviđeno je da se kod registracije Agenciji dostavi dokumentacija koja sadrži sve te informacije.

U odredbama o ocjenjivanju predviđeni su postupci nakon registracije, tj. omogućuju se provjere usklađenosti registracija sa zahtjevima iz Uredbe te, prema potrebi, dobivanje dodatnih informacija o svojstvima tvari. Ako Agencija u suradnji s državama članicama ima razloga pretpostaviti da tvar predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, ona bi se po uvrštenju tvari u tekući akcijski plan za ocjenjivanje tvari trebala pobrinuti da se ta tvar ocijeni, oslanjajući se pritom na nadležne vlasti država članica.

Odredbe o odobravanju imaju za cilj osigurati dobro funkcioniranje unutarnjega tržišta i odgovarajuću kontrolu rizika posebno zabrinjavajućih tvari dok je cilj odredbi o ograničavanju omogućiti da se proizvodnja, stavljanje u promet i uporaba tvari iz kojih proizlaze rizici koje je potrebno urediti podvrgnu potpunim ili djelomičnim zabranama ili drugim ograničenjima na temelju ocjene tih rizika.

Nadalje, sama Uredba posebnu pozornost posvećuje zaštiti laboratorijskih životinja, propisujući da provedba pokusa bude u skladu s relevantnim zahtjevima zaštite laboratorijskih životinja iz Direktive Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. (o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe), a u slučaju ekotoksikoloških i toksikoloških ispitivanja u skladu s dobrom laboratorijskom praksom iz Direktive 2004/10/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. (o usklađivanju zakona i drugih propisa koji se odnose na primjenu načela dobre laboratorijske prakse i provjeru njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari).

Da bi osigurale poštivanje Uredbe, države članice bi trebale provesti učinkovite mjere praćenja i nadzora. Potrebno je planirati i obavljati potreban inspekcijski nadzor i prijaviti njihove rezultate.

U svrhu osiguranja transparentnosti, nepristranosti i dosljednosti u provedbenim aktivnostima država članica treba se uspostaviti odgovarajući kazneni okvir kako bi se u slučaju nepridržavanja mogle izreći učinkovite i primjerene kazne, budući da nepridržavanje može rezultirati štetom za zdravlje ljudi i okoliš.

S obzirom da države članice nisu bile u mogućnosti u potrebnoj mjeri ostvariti ciljeve iz Uredbe u pogledu utvrđivanja propisa za tvari i uspostave Europske agencije za kemikalije i budući da se ti ciljevi mogu bolje ostvariti na razini Europske unije, Europska unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o osnivanju Europske zajednice. U skladu s načelom proporcionalnosti, utvrđenim u istom članku, Uredba ne prelazi mjeru koja je nužna za ostvarenje tih ciljeva.

Uzimajući u obzir članak 69. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju prema kojem se Republika Hrvatska obvezala osigurati postupno usklađivanje postojećih zakona i budućega zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije, postojećom u tijeku potpisivanja samoga Sporazuma tako i budućom pravnom stečevinom Europske unije, Nacionalnim programom Republike Hrvatske za pristupanje Europskoj uniji za 2008. godinu predviđeno je donošenje predmetnoga Zakona u svrhu usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija.

Predloženi Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1907/2006 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI, AUTORIZACIJI I OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaće zakonodavstva s propisima Europske unije na području zaštite zdravlja ljudi i zaštite okoliša od opasnih kemikalija te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 159. Poslovnika Hrvatskog sabora ("Narodne novine", br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04).

KONAČNI PRIJEDLOG
ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1907/2006 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI, AUTORIZACIJI I
OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA

I.OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskoga Parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Službeni list Europske unije br. 396 od 30. prosinca 2006. godine, str. 1.- u daljnjem tekstu: Uredba 1907/2006/EZ).

Pojmovi

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi 1907/2006/EZ.

II.NADLEŽNO TIJELO I NJEGOVE NADLEŽNOSTI

Nadležno tijelo

Članak 3.

Nadležno tijelo za provedbu Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Zadaće nadležnoga tijela

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe 1907/2006/EZ obavlja sljedeće poslove:

1. sukladno članku 124. stavku 2. Uredbe 1907/2006/EZ obavlja službenu pomoć korisnicima,
2. sa Europskom agencijom za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija) sudjeluje u obavljanju utvrđenih zadataka iz Uredbe 1907/2006/EZ te o tome izvješćuje sukladno zahtjevima iz Uredbe 1907/2006/EZ ,

3. provodi evaluaciju tvari iz Akcijskoga plana Europske zajednice, odnosno imenuje drugo tijelo koje u njegovo ime obavlja evaluaciju te donosi odluku/e u vezi s evaluacijom,
4. izrađuje dokumentaciju sukladno Prilogu XV. Uredbe 1907/2006/EZ u vezi s prijedlozima za utvrđivanje ograničenja,
5. sudjeluje u radu stručnih odbora Europske agencije za kemikalije.

III.SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Uporaba jezika u Sigurnosno-tehničkom listu

Članak 5.

Za tvari koje se stavljaju u promet na području Republike Hrvatske, i za koje je potreban, Sigurnosno-tehnički list mora biti u skladu sa člankom 31. Uredbe 1907/2006/EZ i na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka Sigurnosno-tehnički list može biti sastavljen na stranom jeziku i to za: industrijsku i laboratorijsku uporabu za količine manje od 100 kg godišnje uz sljedeće uvjete:

- strani Sigurnosno-tehnički list mora biti izrađen u skladu sa člankom 31. Uredbe 1907/2006/EZ,
- Sigurnosno-tehničkom listu mora biti priložena uputa za sigurnu uporabu na hrvatskome jeziku i latiničnom pismu, koja sadrži sve bitne podatke iz Sigurnosno-tehničkog lista. Uputa mora omogućiti osobama koje rabe opasnu tvar ili pripravak upoznavanje sa opasnošću koju tvar ili pripravak predstavlja, mjerama za sprečavanje otrovanja i drugih nesreća te s hitnim mjerama koje treba poduzeti ako dođe do otrovanja ili nesreće.

IV.REGISTRACIJA KEMIKALIJA

Zabrana obavljanja djelatnosti

Članak 6.

Zabranjena je proizvodnja ili stavljanje na tržište tvari kao takvih, u pripravcima ili proizvodima koje nisu registrirane u skladu sa odredbama Uredbe 1907/2006/EZ.

V.NADZOR

Inspekcijski i upravni nadzor

Članak 7.

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad opasnim kemikalijama.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona obavlja ministarstvo.

VI.KAZNENE ODREDBE

Članak 8.

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

1. proizvođač, odnosno uvoznik tvari pojedinačno ili u jednom ili više pripravaka u količinama od 1 tone godišnje i više ako ne podnese registraciju Agenciji (članak 6. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);
2. proizvođač, odnosno uvoznik polimera ako Agenciji ne podnese registraciju za monomernu/e tvar(i) ili bilo koju drugu tvar, odnosno tvari koje nije registrirao njegov prethodnik u lancu opskrbe, ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:
 - (a) polimer sadrži najmanje 2 % masenog udjela te/tih monomerne/ih tvari, odnosno druge/ih tvari u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanih tvari;
 - (b) ukupna količina te/tih monomerne/ih tvari, odnosno druge/ih tvari iznosi najmanje 1 tonu godišnje (članak 6. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);
3. proizvođač odnosno uvoznik proizvoda ako ne podnese Agenciji registraciju za sve tvari sadržane u proizvodima ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:
 - (a) tvar je u proizvodima prisutna u ukupnim količinama iznad 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku;
 - (b) tvar se treba osloboditi iz proizvoda u uobičajenim, odnosno realno predvidivim uvjetima uporabe (članak 7. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ).
4. proizvođač, odnosno uvoznik proizvoda ako Agenciji ne prijavi tvar koja ispunjava mjerila iz članka 57. Uredbe 1907/2006/EZ te je uključena u Prilog XIV. Uredbe 1907/2006/EZ ili ako Agenciji ne prijavi proizvod koji sadrži tvar u količini iznad 1 tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku, a ti proizvodi sadrže tvar u količini koja je viša od koncentracije 0,1 % masenog udjela (članak 7. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

5. je proizvođač ili uvoznik proizvoda koji protivno članku 7. stavku 3. Uredbe 1907/2006/EZ primatelju proizvoda ne dostavi odgovarajuće upute;

6. proizvođač, odnosno uvoznik ako Agenciji na temelju njezine odluke ne podnese registraciju za sve tvari u proizvodima, ako su te tvari u proizvodima prisutne u ukupnim količinama iznad 1 tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku i ako Agencija ima razloga sumnjati da se tvar oslobađa iz proizvoda i oslobađanje tvari iz proizvoda predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš (članak 7. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ);

7. postupi protivno članku 8. stavku 2. Uredbe 1907/2006/EZ;

8. proizvođač, uvoznik odnosno proizvođač proizvoda Agenciji ne dostavi podatke o tvari koju je proizveo u Europskoj zajednici ili u Europsku zajednicu uvozi s namjenom istraživanja i razvoja i koja je stoga u količini ograničenoj za namjene istraživanja i razvoja izuzeta od opće obveze registriranja (članak 9. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

9. je proizvođač ili uvoznik proizvoda ako ne poštuje sve uvjete koje je odredila Agencija u skladu sa člankom 9. stavkom 4. Uredbe 1907/2006/EZ;

10. proizvođač ili uvoznik tvari, odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda ako proizvede /uveze tvar ili proizvod prije proteka dva tjedna nakon prijave (članak 9. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ);

11. podnositelj registracije ako ne izradi ocjenu kemijske sigurnosti ili ne izradi izvješće o kemijskoj sigurnosti za tvar koju je potrebno registrirati u skladu sa Poglavljem 1 Uredbe 1907/2006/EZ u količini od 10 tona ili više godišnje po podnositelju registracije (članak 14. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

12. podnositelj registracije ako ne utvrdi ili ako ne primijeni odgovarajuće mjere radi primjerene kontrole rizika utvrđenih u ocjeni kemijske sigurnosti i te mjere prema potrebi ne preporuči u Sigurnosno-tehničkim listovima koje dostavlja sukladno članku 31. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 14. stavak 6. Uredbe 1907/2006/EZ);

13. podnositelj registracije koji je obvezan provesti ocjenjivanje kemijske sigurnosti ako izvješće o kemijskoj sigurnosti ne čuva i ne upotpunjuje sukladno članku 14. stavku 7. Uredbe 1907/2006/EZ;

14. proizvođač koji proizvodi u mjestu izolirani intermedijer u količinama od najmanje jedne tone godišnje ako Agenciji ne podnese registraciju za taj izolirani intermedijer (članak 17. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

15. proizvođač i uvoznik koji proizvodi, odnosno uvozi prevezeni izolirani intermedijer u količinama od najmanje jedne tone godišnje ako Agenciji ne podnese registraciju za taj intermedijer (članak 18. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

16. vodeći podnositelj registracije ako Agenciji ne dostavi podatke iz članka 17. stavka 2. točke (c) i (d) i članka 18. stavka 2. točke (c) i (d) (članak 19. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

17. podnositelj registracije ako po obavljenoj registraciji samoinicijativno i bez nepotrebnog odlaganja ne upotpuni registraciju sukladno novim relevantnim podacima iz članka 22. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ;

18. podnositelj registracije ako Agenciji ne dostavi upotpunjenu registraciju s podacima koji se zahtijevaju u odluci ili te podatke ne dostavi u za to određenom roku iz odluke (članak 22. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

19. podnositelj registracije u slučajevima iz članka 11. ili 19. Uredbe 1907/2006/EZ, ako odvojeno ne dostavi podatke o promjene godišnje ili ukupne proizvodnje, odnosno uvoza ili promjene količina tvari koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo, odnosno uvezo, ako te promjene rezultiraju promjenom količinskog raspona, uključujući prestanak proizvodnje, odnosno uvoza (članak 22. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ);

20. proizvođač, odnosno uvoznik čija proizvodnja ili uvoz prijavljene tvari dosegne sljedeći količinski prag iz članka 12. Uredbe 1907/2006/EZ, ako uz informacije za sve niže pragove ne dostavi i dodatne podatke predviđene za taj količinski prag sukladno članku 10. i 12. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 24. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

21. podnositelj registracije ako razmjenjuje podatke o svom tržišnom nastupu, a posebno o proizvodnim kapacitetima, opsegu proizvodnje ili prodaje, opsegu uvoza i tržišnim udjelima. (članak 25. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

22. koja namjerava registrirati tvar koja nije u postupnom uvođenju, odnosno koja namjerava registrirati tvar u postupnom uvođenju, ako nije obavila prethodnu registraciju Agenciji sukladno članku 28. te ako nije provjerila je li za tu tvar već podnesena registracija ili ako ne dostavi tražene podatke iz članka 26. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ;

23. koja namjerava provesti registraciju ako ponovno provede istraživanja koja uključuju pokuse na kralježnjacima (članak 26. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);

24. ako ne osigura podatke koji uključuju ispitivanja na kralježnjacima pravnoj osobi koja namjerava provesti registraciju za tvari koje su bile registrirane prije manje od 12 godina (članak 27. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

25. ako sudjeluje u forumu za razmjenu informacija o tvari (Substance Information Exchange Forum – SIEF) a nije provjerila je li odgovarajuća studija koja uključuje ispitivanja na kralježnjacima za dobivanje podataka potrebnih za registraciju već dostupna (članak 30. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

26. ako postupi protivno članku 30. stavku 3. i 4. Uredbe 1907/2006/EZ;

27. dobavljač tvari ili pripravka koji ispunjava mjerila za razvrstavanje kao opasan sukladno Direktivi 67/548/EEZ, odnosno 1999/45/EZ; ili dobavljač tvari koja je postojana, bioakumulativna i otrovna ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna sukladno mjerilima iz Priloga XIII. Uredbe 1907/2006/EZ ili dobavljač tvari koja je uvrštena u popis uspostavljen sukladno članku 59. stavku 1. Uredbe 1907/2006/EZ iz drukčijih razloga primatelju te tvari, odnosno pripravka ako ne dostavi Sigurnosno-tehnički list sastavljen sukladno Prilogu II. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 31. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

28. subjekt u lancu opskrbe koji je obavezan provesti ocjenjivanje kemijske sigurnosti tvari na temelju članka 14. ili 37. ako ne osigura da informacije u Sigurnosno-tehničkom listu budu usklađene s informacijama iz ocjene kemijske sigurnosti tvari (članak 31. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

29. dobavljač pripravka ako na zahtjev primatelju ne dostavi Sigurnosno-tehnički list sukladno članku 31. stavku 3. Uredbe 1907/2006/EZ;

30. distributer ako ne osigura odgovarajuće scenarije izloženosti ili pri izradi Sigurnosno-tehničkog lista na koristi druge odgovarajuće podatke iz Sigurnosno-tehničkog lista koji mu je bio dostavljen (članak 31. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);

31. ako ne osigura Sigurnosno-tehnički list na hrvatskome jeziku i latiničnom pismu (članak 31. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ);

32. subjekt u lancu opskrbe koji je obvezan sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti ako Sigurnosno-tehničkom listu ne priloži odgovarajući predviđeni scenarij izloženosti sukladno članku 31. stavku 7. Uredbe 1907/2006/EZ;

33. daljnji korisnik koji kod sastavljanja vlastitog Sigurnosno-tehničkog lista za identificirane uporabe ne uzme u obzir odgovarajuće scenarije izloženosti iz Sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen ili ne koristi i druge odgovarajuće podatke iz tog Sigurnosno-tehničkog lista (članak 31. stavak 7. Uredbe 1907/2006/EZ);

34. ako Sigurnosno-tehnički list ne dostavi bez naknade, pisano ili u elektroničkom obliku (članak 31. stavak 8. Uredbe 1907/2006/EZ);

35. dobavljač ako bez odlaganja ne upotpuni Sigurnosno-tehnički list čim budu raspoloživi novi podaci koji mogu utjecati na mjere upravljanja rizikom ili novi podaci o opasnostima, nakon što je dano ili uskraćeno odobrenje ili kad se uvede ograničenje, odnosno ako dobavljač ne osigura bez naknade novi Sigurnosno-tehnički list svim ranijim primateljima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili tvar ili pripravak pisano ili u elektroničkom obliku (članak 31. stavak 9. Uredbe 1907/2006/EZ);

36. dobavljač tvari pojedinačno ili u pripravku koji ne mora dostaviti Sigurnosno-tehnički list ako primatelju podatke iz članka 32. stavka 1. točki a. do d. Uredbe 1907/2006/EZ ne osigura bez naknade pisano ili u elektroničkom obliku do prve dostave tvari ili pripravka (članak 32. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

37. dobavljač ako bez odlaganja ne upotpunjuje podatke, čim budu raspoloživi novi podaci koji mogu utjecati na mjere upravljanja rizikom ili novi podaci o opasnostima ili nakon što je dano ili uskraćeno odobrenje ili kad se uvede ograničenje, odnosno ako svim ranijim primateljima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili tvar ili pripravak bez naknade ne dostavi upotpunjene podatke pisano ili u elektroničkom obliku i kod svakog upotpunjavanja nakon registracije ne navede broj registracije (članak 32. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);

38. dobavljač proizvoda koji sadrži tvar koja ispunjava mjerila iz članka 57. i određena je u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe 1907/2006/EZ u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela ako primatelju proizvoda ne pruži dovoljno podataka za sigurnu uporabu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu ti podatke dostupne, a najmanje naziv te tvari. (članak 33. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

39. dobavljač proizvoda koji sadrži tvar koja ispunjava mjerila iz članka 57. i određena je u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbom 1907/2006/EZ u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela ako potrošaču na njegov zahtjev ne pruži dovoljno podataka za sigurnu

uporabu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu ti podaci dostupni, a najmanje naziv te tvari. (članak 33. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

40. subjekt u lancu opskrbe tvari ili pripravka ako subjektu ili distributeru u lancu opskrbe neposredno iznad sebe ne proslijedi nove podatke o opasnim svojstvima, neovisno o tim uporabama ili sve ostale podatke koji bi mogli dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom utvrđenih u sigurnosno-tehničkom listu koji mu je dostavljen, samo za identificirane uporabe (članak 34. Uredbe 1907/2006/EZ);

41. poslodavac ako radnicima i njihovim predstavnicima onemogućiti pristup podacima koji se dostavljaju sukladno članku 31. i 32. Uredbe 1907/2006/EZ s obzirom na tvari i pripravke koje oni koriste, odnosno kojima bi mogli biti izloženi tijekom rada (članak 35. Uredbe 1907/2006/EZ);

42. proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik i distributer ako ne objedini i ne čuva sve podatke koji su mu potrebni za ispunjavanje obveza najmanje 10 godina nakon što je zadnji put proizveo, uvezo, isporučio, odnosno upotrijebio tvar ili pripravak i ako ih ne dostavi ministarstvu povodom njegovog zahtjeva (članak 36. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

43. ako postupi protivno članku 36. stavku 2. Uredbe 1907/2006/EZ;

44. ako postupi protivno članku 37. stavku 3. Uredbe 1907/2006/EZ;

45. daljnji korisnik tvari pojedinačno ili u pripravku ako ne sastavi izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom XII. Uredbe 1907/2006/EZ za sve uporabe koje nisu u skladu s uvjetima navedenim u scenariju izloženosti, odnosno kategoriji uporabe i izloženosti koja mu je proslijeđena u Sigurnosno-tehničkom listu i za sve uporabe koje njegov dobavljač ne preporučuje (članak 37. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ);

46. daljnji korisnik ako ne utvrdi, ne primjenjuje i prema potrebi ne preporučiti odgovarajuće mjere u svrhu primjerene kontrole rizika utvrđenih u Sigurnosno-tehničkom listu, odnosno listovima koji su mu dostavljeni ili u vlastitoj ocjeni kemijske sigurnosti ili u podacima o mjerama upravljanja rizikom koje su mu dostavljene u skladu s člankom 32. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 37. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ);

47. daljnji korisnik koji nije obavezan sastavljati izvješće o kemijskoj sigurnosti, ako ne ispita uporabu, odnosno uporabe tvari ili ako ne utvrdi ili ne primijeni sve potrebne mjere upravljanja rizikom kako bi osigurao primjerenu kontrolu rizika za zdravlje ljudi i okoliš i te podatke prema potrebi ne uključi u svaki Sigurnosno-tehnički list koji izrađuje (članak 37. stavak 6. Uredbe 1907/2006/EZ);

48. daljnji korisnik ako svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti redovito ne upotpunjuje ili ne osigurava njegovu dostupnost (članak 37. stavak 7. Uredbe 1907/2006/EZ);

49. daljnji korisnik u slučaju kada je sukladno članku 37. stavku 4. Uredbe 1907/2006/EZ obavezan izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti ili se poziva na izuzeće iz članka 37. stavka 4. točke c. ili f. Uredbe 1907/2006/EZ ako prije nego što započne, odnosno nastavi s određenom uporabom tvari koju je registrirao subjekt u lancu opskrbe iznad njega Agenciji ne dostaviti podatke iz članka 38. stavka 2. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 38. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

50. daljnji korisnik iz članka 38. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ ako podatke iz članka 38. stavka 2. Uredbe 1907/2006/EZ odmah ne dopuni kada se promijene (članak 38. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);

51. daljnji korisnik ako Agenciji ne prijavi da se njegovo razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja njegovog dobavljača (članak 38. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ);

52. daljnji korisnik ako najkasnije 12 mjeseci nakon što od svoga dobavljača primi broj registracije u Sigurnosno-tehničkom listu ne izradi ocjenu kemijske sigurnosti sukladno članku 37. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 39. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

53. daljnji korisnik ako najkasnije šest mjeseci nakon što od svoga dobavljača primi broj registracije u Sigurnosno-tehničkom listu, Agenciji ne dostavi podatke iz članka 38. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 39. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

54. podnositelj registracije ako Agenciji u određenom roku na dostavi podatke iz članka 46. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 46. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

55. podnositelj registracije ako ne obavijesti Agenciju o prestanku proizvodnje, odnosno uvoza tvari ili proizvoda ili ako daljnji korisnik ne obavijesti Agenciju o prestanku uporabe (članak 50. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

56. ako ne obavijesti Agenciju da je po primitku nacрта odluke Agencije prestala s proizvodnjom ili uvozom tvari, odnosno s proizvodnjom ili uvozom proizvoda, a daljnji korisnik prestao s uporabom tvari (članak 50. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);

57. ako povodom zahtjeva ministarstva i u određenom roku ne dostavi dodatne podatke, potrebne za izradu dosjea u skladu sa Prilogom XV (članak 50. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ);

58. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik ako stavlja na tržište, odnosno sam koristiti tvar iz Priloga XIV. Uredbe 1907/2006/EZ, a nije ispunjen niti jedan od uvjeta iz članka 56. stavka 1. točke a. do e. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 56. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

59. daljnji korisnik ako koristi tvar koja ispunjava mjerila iz članka 56. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ i rabi tu tvar protivno uvjetima za uporabu iz odobrenja subjektu u lancu opskrbe iznad njega (članak 56. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);

60. imatelj odobrenja ako ne osigura da se izloženost smanji na najmanju moguću mjeru koja je tehnički i praktično izvediva (članak 60. stavak 10. Uredbe 1907/2006/EZ);

61. imatelj odobrenja kao i daljnji korisnik iz članka 56. stavka 2. Uredbe 1907/2006/EZ koji uključuju tvari u pripravak prije stavljanja na tržište tvari, odnosno pripravka koji sadrži tvar radi odobrene uporabe na deklaraciji ako ne navede broj odobrenja (članak 65. Uredbe 1907/2006/EZ);

62. ako proizvodi, stavlja na tržište ili rabi tvar kao takvu ili u pripravku ili u proizvodu za koju je predviđeno ograničenje u Prilogu XVII Uredbe 1907/2006/EZ protivno uvjetima iz ograničenja (članak 67. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

63. proizvođač, proizvođač proizvoda i uvoznik, odnosno grupe proizvođača, proizvođača proizvoda ili uvoznika koji stavlja na tržište tvar sukladno članku 112. Uredbe

1907/2006/EZ ako Agenciji ne dostave podatke sukladno članku 113. stavku 1. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 113. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ);

64. proizvođač, proizvođač proizvoda i uvoznik odnosno grupe proizvođača, proizvođača proizvoda ili uvoznika koji stavljaju na tržište tvar sukladno članku 112. Uredbe 1907/2006/EZ ako ne upotpune podatke sukladno članku 113. stavku 1. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 113. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ);

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 kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 10., 23., 41., 58., 59. i 62. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost proizvodnje, stavljanja u promet ili korištenja kemikalija za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona.

Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

VII.ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 9.

Ovaj Zakon stupa na snagu na dan prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Utvrđena je svrha zakona, tj. nadležno tijelo za njegovu provedbu i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskoga Parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Službeni list Europske unije br. 396 od 30. prosinca 2006. godine, str. 1., u daljnjem tekstu: Uredba 1907/2006/EZ).

Uz članak 2.

Propisano je da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi 1907/2006/EZ.

Uz članak 3.

Utvrđuje se nadležno tijelo za provedbu Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona - ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Uz članak 4.

Utvrđene su zadaće nadležnoga tijela: obavlja službenu pomoć korisnicima, sudjeluje u obavljanju utvrđenih zadaća iz Uredbe 1907/2006/EZ te o tome izvješćuje sukladno zahtjevima iz Uredbe 1907/2006/EZ, provodi evaluaciju tvari iz Akcijskoga plana Europske zajednice te donosi odluku/e u vezi s evaluacijom, sudjeluje u radu stručnih odbora Europske agencije za kemikalije.

Uz članak 5.

Propisana je uporaba hrvatskoga jezika i latiničnog pisma pri ispunjavanju Sigurnosno-tehničkog lista te iznimka u određenim slučajevima kad Sigurnosno-tehnički list može biti ispunjen na stranom jeziku i to za: industrijske i laboratorijsku uporabu za količine koje su manje od 100 kg godišnje po obvezniku, pri čemu moraju biti ispunjeni za to propisani uvjeti.

Uz članak 6.

Propisana je zabrana obavljanja djelatnosti, tj. zabranjena je proizvodnja ili stavljanje na tržište tvari kao takvih, u pripravcima ili proizvodima koje nisu registrirane u skladu sa odredbama Uredbe 1907/2006/EZ.

Uz članak 7.

Propisano je da inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad opasnim kemikalijama.

Također, uređuje se da upravni nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga zakona obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Uz članak 8.

Propisani su prekršaji za povrede odredaba zakona te novčane kazne za prekršaje koje počine pravne osobe, fizičke osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi te za pokušaj počinjenja prekršaja. Također je propisana i mogućnost izricanja mandatne kazne za iste prekršaje.

Uz članak 9.

Uređeno je stupanje na snagu Zakona.