

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM
PRIPRAVCIMA
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Zagreb, ožujak 2010.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim pripravcima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

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

Hrvatski sabor je u lipnju 2007. godine donio Zakon o biocidnim pripravcima („Narodne novine“, br. 63/07). Ovim se Zakonom radi zaštite života i zdravlja ljudi te zaštite okoliša uređuje stavljanje na tržište i uporaba biocidnih pripravaka u Republici Hrvatskoj, međusobno priznavanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnih pripravaka u Europskoj uniji, provođenje postupka za uvrštavanje aktivnih tvari na popis aktivnih tvari dopuštenih za uporabu u biocidnim pripravcima, ocjenjivanje biocidnih pripravaka i ispitivanje njihove učinkovitosti te nadzor nad provedbom Zakona.

Navedenim zakonom u nacionalno zakonodavstvo prenesene su odredbe Direktive 98/8/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. godine o biocidnim pripravcima.

Navedeni Zakon noveliran je u 2008. godini radi daljnjeg usklađivanja zakonodavstva u ovom području s odredbama Direktive 2007/47/EZ o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugrađivanje, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o biocidnim pripravcima.

Uzimajući u obzir činjenicu da je Hrvatski sabor u srpnju 2008. godine donio Zakon o trgovini („Narodne novine“, br. 87/08), potrebno je važeći Zakon o biocidnim pripravcima uskladiti u dijelu koji se odnosi na pojam „uvoznika“, tj. prošiti taj pojam i na „fizičke osobe“ koje radi obavljanja registrirane djelatnosti uvoze robu i usluge u Republiku Hrvatsku.

S obzirom da je Hrvatski sabor u rujnu 2008. godine donio Zakon o sanitarnoj inspekciji („Narodne novine“, br. 113/08) koji je stupio na snagu 1. siječnja 2009. godine, potrebno je odredbe važećega Zakona o biocidnim pripravcima o provedbi inspekcijskog nadzora izmijeniti i uskladiti s odredbama navedenoga Zakona sukladno novom ustroju sanitarne inspekcije u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.

Budući da je Direktivom 2009/107/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. izmijenjena i dopunjena Direktiva 98/8/EZ o stavljanju na tržište biocidnih proizvoda, u pogledu produženja nekih rokova, odredbe predmetne Direktive vezano uz prijelazno razdoblje, u kojem će se do završetka postupka revizije biocidnih pripravaka na razini Europske unije primjenjivati nacionalni postupak, potrebno je radi daljnjeg usklađivanja domaćeg zakonodavstva na ovom području prenijeti te odredbe u nacionalno zakonodavstvo.

Prijenosom navedene Direktive u nacionalno zakonodavstvo omogućava se daljnja primjena prijelaznog nacionalnog postupka koji je propisan člankom 65. važećega Zakona o biocidnim pripravcima, sve do završetka postupka ispitivanja aktivnih tvari u biocidnim pripravcima na razini Europske unije, odnosno do 14. svibnja 2014. godine.

Predloženi Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim pripravcima uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu nacionalnog zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu predloženoga Zakona neće biti potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske za 2010. godinu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA PO HITNOM POSTUPKU

S obzirom da se predloženim zakonom domaće zakonodavstvo usklađuje s propisima Europske unije predlaže se njegovo donošenje po hitnom postupku u smislu odredbe članka 161. Poslovnika Hrvatskog sabora („Narodne novine“, br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03, 58/04, 39/08 i 86/08).

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA

Članak 1.

U Zakonu o biocidnim pripravcima („Narodne novine“, br. 63/07 i 35/08) u članku 28. stavku 1. iza riječi: „mora“ dodaju se riječi: „biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te mora“.

Iza stavka 1. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

„Odredba stavka 1. ovoga članka koja se odnosi na zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište u potpunom postupku na odgovarajući način primjenjuje se i na zahtjeve za davanje odobrenja po skraćenom postupku (registracija), zahtjeve za obnovu, izmjenu i oduzimanje odobrenja, zahtjeve za davanje odobrenja po posebnom postupku, zahtjeve za davanje odobrenja na temelju međusobnog priznavanja unutar Europske unije i zahtjeve za posebna odobrenja koja se daju sukladno odredbama ovoga Zakona.“

Dosadašnji stavci 2. do 12. postaju stavci 3. do 13.

Članak 2.

U članku 33. iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

„Ako se u postupku iz stavka 4. ovoga članka potvrdi odbijanje druge ili naknadne registracije biocidnog pripravka u Republici Hrvatskoj, tada država članica Europske unije koja je prije registrirala biocidni pripravak niskog rizika, ako Stalni odbor za biocidne pripravke to smatra prikladnim, uzima ovo odbijanje u obzir i preispituje njegovu registraciju. Ako postupak iz stavka 4. ovoga članka potvrdi početnu registraciju, Ministarstvo mora registrirati predmetni biocidni pripravak niskog rizika.“

Članak 3.

U članku 47. stavku 1. točka c) mijenja se i glasi:

„c) za postojeću aktivnu tvar nakon:

-14. svibnja 2014. godine za sve podatke dostavljene prema odredbama ovoga Zakona, osim kad su ti podaci već zaštićeni sukladno propisima kojima je uređena tajnost podataka. U takvim slučajevima podaci ostaju zaštićeni do isteka ostatka razdoblja zaštite podataka predviđenoga u skladu propisima kojima je uređena tajnost podataka, ali ne duže od 14. svibnja 2014. godine,

- 10 godina od datuma uvrštenja aktivne tvari u popis I. ili I.A za podatke koji se dostavljaju po prvi put kao prilog prvom uvrštenju u popis I. ili I.A bilo aktivne tvari, bilo dodatne vrste proizvoda za tu aktivnu tvar,“.

U stavku 2. točka c) mijenja se i glasi:

„c) za postojeću aktivnu tvar nakon:

-14. svibnja 2014. godine za sve podatke dostavljene prema odredbama ovoga Zakona, osim kad su ti podaci već zaštićeni sukladno propisima kojima je uređena tajnost podataka. U takvim slučajevima podaci ostaju zaštićeni do isteka ostatka razdoblja zaštite podataka predviđenoga u skladu propisima kojima je uređena tajnost podataka, ali ne duže od 14. svibnja 2014. godine,

– 10 godina od datuma uvrštenja aktivne tvari u popis I. ili I.A za podatke koji se dostavljaju po prvi put kao prilog prvom uvrštenju u popis I. ili I.A bilo aktivne tvari, bilo dodatne vrste proizvoda za tu aktivnu tvar,“.

Članak 4.

U članku 55. stavku 2. riječi: „pravne osobe“ zamjenjuju se riječima: „pravne i fizičke osobe“.

Članak 5.

Članak 56. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva.“.

Članak 6.

U članku 58. iza stavka 1. dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

„Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se rješenjem.

Žalba, odnosno pokrenuti upravni spor protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka ne odgađa njegovo izvršenje.“.

Članak 7.

U članku 59. iza stavka 1. dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

„Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se rješenjem.

Pokrenuti upravni spor protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka ne odgađa njegovo izvršenje.“.

Članak 8.

U članku 60. stavku 3. iza brojke: „17.“ dodaje se zarez i brojka: „18.“.

Članak 9.

U članku 61. riječi: „Ministarstva i sanitarna inspekcija u uredima državne uprave u županijama, zamjenjuju se riječju: „Ministarstva.“.

Članak 10.

Iza članka 65. dodaje se članak 65. a koji glasi:

„Članak 65.a

Iznimno od članka 4., članka 16. stavka 1., članka 18. stavka 2., članka 28. stavka 1., 2. i 3. ovoga Zakona i ne dovodeći u pitanje propise o sustavu ispitivanja tvari koje su se nalazile na tržištu Europske unije na dan 14. svibnja 2000. godine i postupak uvrštavanja ili neuvršavanja aktivnih tvari u popise aktivnih tvari usklađenih na razini Europske unije, postupak propisan člankom 65. ovoga Zakona primjenjivat će se do 14. svibnja 2014. godine.

Ako se odlukom na razini Europske unije o uvrštavanju neke aktivne tvari u Popis I. ili I.A utvrdi neki datum nakon 14. svibnja 2014. godine, to odstupanje za biocidne pripravke koji sadrže predmetnu aktivnu tvar nastavlja važiti do datuma utvrđenoga tom odlukom.

U skladu s člankom 65. ovoga Zakona ministar će odobriti stavljanje na tržište Republike Hrvatske biocidnog pripravka koji sadrži aktivne tvari koje za tu vrstu pripravka nisu navedene u Popisu I. ili I.A. Takve aktivne tvari moraju biti na tržištu na dan 26. lipnja 2007. godine kao aktivne tvari u biocidnim pripravcima predviđenim za namjene različite od namjene za znanstveno istraživanje i razvoj i primijenjeno istraživanje i razvoj.“.

Članak 11.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 14. svibnja 2010. godine, osim odredbe članka 2. ovoga Zakona koja stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Uređuje se da zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište u potpunom postupku mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te mora sadržavati propisanu dokumentaciju za svaku aktivnu tvar u biocidnom pripravku i za biocidni pripravak ili izjavu o dostupnosti tih podataka. Propisuje se i odgovarajuća primjena navedene odredbe na davanje odobrenja po skraćenom postupku (registracija), za obnovu odobrenja, za izmjenu i oduzimanje odobrenja, za odobrenje po posebnom postupku, odobrenje na temelju međusobnog priznavanja unutar Europske unije i posebna odobrenja koja se izdaju sukladno odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 2.

Propisuje se da u slučaju potvrde odbijanja druge ili naknadne registracije biocidnog pripravka u Republici Hrvatskoj, država članica Europske unije koja je prije registrirala biocidni pripravak niskog rizika, ako Stalni odbor za biocidne pripravke to smatra prikladnim, uzima to odbijanje u obzir i preispituje njegovu registraciju. Ako se predmetnim postupkom potvrdi početna registracija, ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) mora registrirati predmetni biocidni pripravak niskog rizika.

Uz članak 3.

Izvršena je odgovarajuća izmjena u članku 47. stavku 1. točki c) važećega Zakona u cilju usklađivanja s odredbama Direktive 2009/107/EZ vezano uz dostavljanje podataka o postojećim aktivnim tvarima.

Uz članak 4.

Izvršeno je usklađivanje s odredbama Zakona o trgovini („Narodne novine“, br. 87/08) u dijelu koji se odnosi na pojam „uvoznika“.

Uz članak 5.

Propisano je da nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva.

Uz članke 6. i 7.

Navedenim člancima važeći Zakon usklađuje se s odredbama Zakona o sanitarnoj inspekciji („Narodne novine“, br. 113/08).

Uz članak 8.

Mijenjaju se kaznene odredbe važećega Zakona vezano uz usklađivanje s odredbama Zakona o trgovini („Narodne novine“, br. 87/08).

Uz članak 9.

Uređuje se da se nakon primanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije, poslovi nadzora nad uvozom biocidnih pripravaka iz država članica Europske unije prenose u unutarnji promet čiji nadzor obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva.

Uz članak 10.

Radi usklađivanja s odredbama Direktive 2009/107/EZ propisuje se da će se nacionalni postupak registracije biocidnih pripravaka propisan člankom 65. važećega Zakona primjenjivati do 14. svibnja 2014. godine.

Uz članak 11.

Uređeno je stupanje na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEGA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Odobrenje po potpunom postupku (autorizacija)

Članak 28.

U potpunom postupku (autorizaciji) mogu se stavljati na tržište biocidni pripravci ako su aktivne tvari koje sadrže uvrštene na popis tvari I. ili I.A. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište u potpunom postupku mora sadržavati propisanu dokumentaciju za svaku aktivnu tvar u biocidnom pripravku i za biocidni pripravak ili izjavu o dostupnosti tih podataka.

Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati detaljan i potpun opis provedenih istraživanja i primijenjenih metoda ili bibliografsko navođenje tih metoda. Podaci u dokumentaciji koji se prilažu za davanje odobrenja u potpunom postupku moraju biti dovoljni za ocjenu učinkovitosti i svojstava iz članka 4. ovoga Zakona.

Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se u obliku tehničkog dosjea koji sadrži podatke i rezultate istraživanja prema posebnom propisu kojim je uređen sadržaj osnovne dokumentacije za aktivne tvari i biocidne pripravke i ako je potrebno, ovisno o vrsti biocidnog pripravka, odgovarajuće dijelove dokumentacije prema posebnom propisu kojim je uređen sadržaj dodatne dokumentacije za aktivne tvari i biocidne pripravke.

Podaci koji nisu potrebni zbog svojstava i predložene namjene biocidnog pripravka ne navode se u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka. U toj dokumentaciji ne navode se ni podaci koji nisu znanstveno potrebni ili ih tehnički nije moguće pribaviti. U tim slučajevima potrebno je Ministarstvu dostaviti obrazloženje koje može obuhvatiti i podatke o okvirnoj formulaciji kojima podnositelj zahtjeva ima pravo pristupa.

Ako ocjena dokumentacije pokazuje da su za procjenu rizika od biocidnoga pripravka, sukladno posebnom pravilniku koji donosi ministar, nužni dodatni podaci, uključujući podatke i rezultate dodatnih testova, podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti dodatne podatke.

Rok za ocjenu dokumentacije iz stavka 5. ovoga članka počinje teći nakon što je dokumentacija dopunjena.

Naziv aktivne tvari mora se navesti u skladu s posebnim propisom kojim je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija ili, ako tvar nije navedena u tom posebnom propisu, potrebno je navesti naziv aktivne tvari prema Europskom registru postojećih kemijskih tvari (EINECS) ili, ako tvari nije uvrštena u taj registar, navodi se uobičajeni naziv prema Međunarodnoj organizaciji za normizaciju (ISO). Ako to nije moguće, tvar se mora nazvati svojim kemijskim nazivom u skladu s pravilima Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC).

Istraživanja se provode u skladu s metodama opisanim u posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija, u skladu s odredbama posebnih propisa o dobroj laboratorijskoj praksi i zaštiti životinja.

Ako su podaci dobiveni u istraživanjima koja su provedena prije stupanja na snagu posebnih propisa iz stavka 8. ovoga članka, mora se odlučiti o prikladnosti tih podataka ili potrebi provođenja ponovnih istraživanja, uzimajući u obzir, među ostalim, potrebu da se testiranje na kralježnjacima svede na najmanju moguću mjeru.

Ministarstvo može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi uzorak biocidnoga pripravka i pojedinačne uzorke njegovih sastojaka.

Ministarstvo je obvezno povodom zahtjeva Europske komisije i nadležnih tijela država

članica Europske unije dostaviti:

1. primjerak zahtjeva,
2. popis odobrenja u vezi sa zahtjevom i dostavljenom dokumentacijom za davanje odobrenja za stavljanje na tržište, uključujući sažetak ocjene.

Ministarstvo uz podatke iz stavka 11. ovoga članka obvezno je povodom zahtjeva Europske komisije i nadležnih tijela država članica dostaviti i sve podatke potrebne za puno razumijevanje zahtjeva i po potrebi osigurati da podnositelj zahtjeva dostavi primjerak dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka.

Odbijanje, odnosno ograničavanje međusobnoga priznavanja

Članak 33.

Ministar može, kada je to utemeljeno, odbiti priznanje odobrenja danog u potpunom ili skraćenom postupku za pripravke vrste avicidi, piskicidi i sredstva za druge kralježnjake, osim glodavaca iz posebnog propisa o vrstama i opisu biocidnih pripravaka.

Kada se okolnosti uporabe biocidnoga pripravka bitno razlikuju od onih u državi članici Europske unije u kojoj je dano odobrenje za određeni biocidni pripravak i kada bi neizmijenjeno odobrenje moglo predstavljati neprihvatljivu opasnost za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš ministar će utvrditi izmjene odobrenja u vezi s vremenom i načinom uporabe te vremenom u kojem biocidni pripravak doseže učinak, upute za prvu pomoć, uklanjanje i podatke u vezi s opasnošću za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

Ministar može privremeno odbiti međusobno priznavanje odobrenja koje je po skraćenom postupku dala druga članica Europske unije, ako taj biocidni pripravak nije biocidni pripravak niskog rizika u smislu članka 2. stavka 1. točke 3. ovoga Zakona. Ministar o privremenom odbijanju iz ovoga članka obavješćuje Europsku komisiju, države članice Europske unije i podnositelja zahtjeva.

Ako ministar smatra da biocidni pripravak, za koji je odobrenje dala druga država članica Europske unije, ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona o tome obavješćuje Europsku komisiju, države članice Europske unije i podnositelja zahtjeva te dostavlja obrazloženje koje sadrži naziv pripravka, njegovu specifikaciju i razlog na temelju kojeg se predlaže odbijanje davanja odobrenja ili davanje odobrenja uz ograničenje.

Zaštita podataka

Članak 47.

Podaci koje je podnio prvi podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje aktivnih tvari na tržište mogu se koristiti za druge podnositelje:

- a) ako drugi podnositelj ima pisanu suglasnost ranijeg podnositelja u obliku izjave o dostupnosti podataka ranijeg podnositelja, da se ti podaci smiju koristiti i da je to dokazano,
- b) za novu aktivnu tvar po isteku vremena od 15 godina od prvog uvrštenja u popis I. ili I.A ili
- c) za postojeću aktivnu tvar po isteku vremena od:
 - 10 godina za podatke dostavljene prema odredbama ovoga Zakona,
 - 10 godina od datuma uvrštenja aktivne tvari u popis I. ili I.A za podatke koji se dostavljaju po prvi put kao prilog prvom uvrštenju u popis I. ili I.A bilo aktivne tvari, bilo dodatne vrste proizvoda za tu aktivnu tvar,
- d) u slučaju svih dodatnih podataka dostavljenih po prvi puta za:
 - izmjenu zahtjeva za uvrštenje u popis I. ili I.A ili
 - produženje uvrštenja na popis I. ili I.A

za vrijeme od 5 godina od datuma donošenja odluke, nakon zaprimanja dodatnih podataka osim ako to petogodišnje razdoblje istječe prije razdoblja iz stavka 1. točaka b) i c), u kojem se slučaju petogodišnje razdoblje produljuje tako da istječe istoga dana kao i ta razdoblja. Podaci koje je podnio prvi podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka, mogu se koristiti za druge podnositelje ako:

- a) drugi podnositelj ima pisanu suglasnost ranijega podnositelja u obliku izjave o dostupnosti podataka ranijega podnositelja da se ti podaci smiju koristiti i da je to dokazano,
- b) za novu aktivnu tvar po isteku vremena od 10 godina od davanja prvog odobrenja za stavljanje na tržište u Republici Hrvatskoj ili nekoj od država Europske unije,
- c) za postojeću aktivnu tvar po isteku vremena od:
 - 10 godina za podatke dostavljene prema odredbama ovoga Zakona,
 - 10 godina od datuma uvrštenja aktivne tvari u popis I. ili I.A za podatke koji se dostavljaju po prvi put kao prilog prvom uvrštenju u popis I. ili I.A bilo aktivne tvari, bilo dodatne vrste proizvoda za tu aktivnu tvar,
- d) u slučaju svih podataka dostavljenih po prvi put za:
 - izmjenu zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ili
 - podnošenje dokumentacije potrebne za produljenje uvrštenja u popis I. ili I.A na vrijeme od 5 godina od datuma donošenja odluke, nakon zaprimanja dodatnih podataka osim ako to petogodišnje razdoblje istječe prije razdoblja iz stavka 2. točke b) i c), u kojem se slučaju petogodišnje razdoblje godina produljuje tako da istječe istoga dana kao i ta razdoblja.

XII. UVOZ

Članak 55.

Biocidne pripravke mogu uvoziti nositelji odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka.

Biocidne pripravke razvrstane kao opasne kemikalije, za daljnju prodaju mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za promet opasnih kemikalija na veliko, a biocidne pripravke za vlastite potrebe mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju ili korištenje opasnih kemikalija. Biocidne pripravke niskoga rizika mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju i promet predmeta opće uporabe.(u daljnjem tekstu: uvoznik).

Uvoznik je obavezan prije carinjenja biocidnoga pripravka podnijeti graničnom sanitarnom inspektoru Ministarstva zahtjev za provođenje sanitarnog nadzora nad biocidnim pripravkom koji se uvozi. Uvoznik je obavezan priložiti rješenje kojim se odobrava stavljanje na tržište biocidnoga pripravka.

Carinarnica ne može obaviti carinjenje biocidnoga pripravka ako nije proveden postupak iz stavka 3. ovoga članka.

Odredbe stavka 1. do 3. ovoga članka primjenjuju se i na biocidne pripravke koji se uvoze u slobodne zone ili slobodna skladišta u Republici Hrvatskoj.

XIII. NADZOR

Nadležna tijela

Članak 56.

Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i podzakonskih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, obavješćivanje Europske komisije i osiguravanje međunarodne razmjene podataka obavlja Ministarstvo.

Inspekcijski 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.

Članak 58.

U obavljanju nadzora sanitarni inspektor ima prava i dužnosti:

1. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka za koji nije dano odobrenje u skladu s ovim Zakonom,
2. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka razvrstanog i označenog kao opasna kemikalija, ako nema rješenje nadležnoga tijela za obavljanje djelatnosti ili ne poštuje mjesto prodaje utvrđeno u odobrenju,
3. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište opasnoga biocidnoga pripravka za koji nije osiguran Sigurnosno-tehnički list,
4. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka koji nije pravilno razvrstan, zapakiran ili označen,
5. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ako ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom,
6. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti rad ako stavlja biocide na tržište, a nema rješenje za obavljanje djelatnosti,
7. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

Članak 59.

U obavljanju nadzora nad biocidnim pripravcima koji se uvoze granični sanitarni inspektor Ministarstva, ovlašten je:

1. zabraniti uvoz biocidnog pripravka čije stavljanje na tržište nije odobreno na području Republike Hrvatske i narediti da se biocidni pripravak vrati pošiljatelju,
2. narediti provođenje i drugih propisanih mjera kad je ugroženo zdravlje ljudi ili životinja i okoliš.

XIV. KAZNENE ODREDBE

Članak 60.

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

1. korisnik biocidnih pripravaka rabi biocidni pripravak protivno odredbama članka 6. ovoga Zakona,
2. stavi na tržište, odnosno rabi aktivne ili osnovne tvari protivno odredbama članka 8. ovoga Zakona,

3. biocidni pripravak stavi na tržište ili rabi protivno odredbama članka 16. ovoga Zakona,
 4. povodom zahtjeva ministarstva ne dostavi uzorke biocidnoga pripravka i njegov sastav, prijedlog deklaracije, pakiranje, upute za uporabu i oglašavanje (članak 18. stavak 4.),
 5. stavi na tržište ili rabi kao sredstva opće uporabe biocidne pripravke koji su zbog opasnih svojstava razvrstani kao vrlo otrovni, otrovni, kancerogeni 1. ili 2. skupine, mutageni 1. ili 2. skupine ili kao tvari toksične za reprodukciju 1. ili 2. skupine (članak 21. stavak 1.),
 6. nositelj istraživanja biocidni pripravak rabi u količinama i na površinama različitim od onih utvrđenih u odobrenju za istraživanje te protivno drugim uvjetima za sigurnu uporabu biocidnoga pripravka utvrđenim u odobrenju za istraživanje (članak 36. stavak 3.), ako ne vodi pisanu evidenciju koja sadrži detaljan opis biocidnoga pripravka ili aktivne tvari, podatke o označavanju, nabavljene količine te imena i adrese osoba koje preuzimaju biocidni pripravak ili aktivnu tvar ili ako ne sastavi dokumentaciju koja sadrži sve raspoložive podatke o mogućim učincima za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, odnosno ako ministarstvu ne dostavi pisanu evidenciju, dokumentaciju i pisano priopćenje o tijeku i rezultatima istraživanja (članak 36. stavak 5.),
 7. biocidni pripravak pakira i deklarira protivno odredbama članka 37. ovoga Zakona,
 8. biocidni pripravak razvrstan kao opasan označi kao manje opasan ili kao bezopasan za zdravlje ljudi, životinje ili za okoliš ili ih označi s opisom ili navodima koji bi doveli u zabludu ili ako rabi opise kao što su: »biocidni pripravak niskoga rizika«, »neotrovan«, »bezopasan« i slično (članak 38. stavak 1. i 2.), odnosno ako pakira biocidni pripravak na način koji bi doveo u zabludu korisnika (članak 38. stavak 3.),
 9. ne stavi na raspolaganje Sigurnosno-tehnički list svakom profesionalnom i industrijskom korisniku te prema potrebi i drugim korisnicima na njihov zahtjev kod nabave biocidnih pripravaka (članak 39. stavak 2.),
 10. oglašava biocidni pripravak protivno članku 40. ovoga Zakona,
 11. ne prati sve učinke i saznanja o biocidnome pripravku, koji bi mogao imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, (članak 41. stavak 1.), ako bez odgode ne obavijesti Ministarstvo o svim podacima koji su joj poznati ili za koje pretpostavlja da bi mogle utjecati na daljnju valjanost ili davanje odobrenja za stavljanje na tržište (članak 41. stavak 2.),
 12. ne vodi očevidnik u skladu s posebnim propisima kojima se uređuju opasne kemikalije (članak 42. stavak 1.), ili ako ne dostavi Hrvatskom zavodu za toksikologiju zbirne godišnje podatke iz očevidnika najkasnije do 31. siječnja za prethodnu godinu (članak 42. stavak 2),
 13. postupi protivno članku 43. stavku 4. i 5. ovoga Zakona,
 14. ne osigura uvjete koji sprečavaju ili smanjuju opasnost za zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš (članak 49.),
 15. dokumentaciju o biocidnom pripravku, moguću izjavu o dostupnosti podataka i druge dokaze ne čuva sukladno propisima kojima se uređuju opasne kemikalije (članak 48.)
 16. postupi protivno članku 51. ovoga Zakona,
 17. postupi protivno zabrani, odnosno ograničenju stavljanja na tržište ili proizvodnje (članak 52.),
 18. uvozi biocidne pripravke protivno članku 55. ovoga Zakona,
 19. postupi protivno članku 57. stavku 2. ovoga Zakona.
- 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., 2., 3., 4., 5., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17. i 19. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.
- Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1., 2., 3. 5., 6., 7., 8., 10., 16., 17. i 18. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

»Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 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 na tržište ili korištenja biocidnih pripravaka za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona i podzakonskih propisa donesenih na temelju 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 kuna.«

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 61.

Nakon primanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije, poslovi nadzora nad uvozom biocidnih pripravaka iz država članica Europske unije prenose se u unutarnji promet čiji nadzor obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva i sanitarna inspekcija u uredima državne uprave u županijama.

Članak 65.

Za biocidne pripravke koji se već nalaze na tržištu na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, proizvođači, nositelji odobrenja ili osobe odgovorne za stavljanje na tržište, obvezne su Ministarstvu dostaviti Sigurnosno-tehnički list i podatke za upis u registar biocidnih pripravaka sukladno članku 23. ovoga Zakona, najkasnije u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ministar može na temelju mišljenja Povjerenstva o sigurnom načinu uporabe i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi, životinja i okoliš, uvrstiti biocidni pripravak iz stavka 1. ovoga članka u registar ili zatražiti dopunu dokumentacije sukladno posebnim propisima iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona. U slučaju negativnog mišljenja Povjerenstva ili ako se ne dostavi tražena dopuna dokumentacije, ministar će odbiti upis biocidnoga pripravka u registar i odrediti uvjete za povlačenje biocidnoga pripravka s tržišta.

Za biocidne pripravke koji se ne nalaze na tržištu na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, a sadrže postojeće aktivne tvari navedene u posebnom propisu iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište može Ministarstvu podnijeti zahtjev za stavljanje na tržište i priložiti Sigurnosno-tehnički list i podatke za upis u registar biocidnih pripravaka sukladno članku 23. ovoga Zakona.

Ministar može na temelju mišljenja Povjerenstva o sigurnom načinu uporabe i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš, dati odobrenje za stavljanje na tržište i uvrstiti takav biocidni pripravak u registar ili zatražiti dopunu dokumentacije sukladno posebnim propisima iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona. U slučaju negativnog mišljenja Povjerenstva ili ako se ne dostavi tražena dopuna dokumentacije, ministar neće odobriti stavljanje na tržište ni upis biocidnoga pripravka u registar.

Nakon donošenja odluke o uvrštavanju aktivnih tvari koje sadrže biocidni pripravci iz stavka 1. i 2. ovoga članka na popis I., I.A ili I.B, proizvođač biocidnoga pripravka, odnosno njegov ovlašten zastupnik obavezan je podnijeti zahtjev za davanje odobrenja na stavljanje na tržište biocidnoga pripravka radi usklađivanja s odredbama ovoga Zakona.

Nakon donošenja odluke o neuvrštavanju aktivnih tvari koje sadrže biocidni pripravci iz stavka 1. i 2. ovoga članka na popis I., I.A ili I.B, Ministarstvo će od nositelja odobrenja za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište zatražiti usklađivanje s odredbama ovoga Zakona.