

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA RASPOLAGANJE NA
TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH PROIZVODA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM
ZAKONA**

Zagreb, veljača 2013.

PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH PROIZVODA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, s konačnim prijedlogom Zakona, sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1., a u svezi s člankom 70. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 85/2010 – pročišćeni tekst).

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

Područje biocidnih pripravaka u Republici Hrvatskoj je uređeno Zakonom o biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 63/2007, 35/2008 i 56/2010), Pravilnikom o popisu aktivnih tvari u biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 90/2008), Pravilnikom o popisu postojećih aktivnih tvari koje nisu dopuštene u biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 90/2008, 28/2009, 36/2010, 31/2011 i 39/2012), Pravilnikom o popisu postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 90/2008, 28/2009, 36/2010, 31/2011 i 32/2012), Pravilnikom o dokumentaciji za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima, dokumentaciji za ocjenu biocidnih pripravaka, postupcima ocjenjivanja biocidnih pripravaka i njihove uporabe te o vrstama biocidnih pripravaka s njihovim opisima i jedinstvenim načelima za ocjenjivanje biocidnih pripravaka („Narodne novine“, broj 90/2008) i Popisom biocidnih pripravaka kojima je dano odobrenje za stavljanje na tržište („Narodne novine“, broj 73/2012).

Navedeni zakon i pravilnici u nacionalno zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose Direktivu 98/8/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o biocidnim pripravcima.

Na razini Europske unije, u svibnju 2012. godine, donesena je Uredba (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, koja će se početi primjenjivati 1. rujna 2013. godine.

Kako će područje biocidnih proizvoda na razini Europske unije od 1. rujna 2013. biti uređeno uredbom kao sekundarnim izvorom prava Europske unije, koja će biti neposredno i u cijelosti primjenjiva u Republici Hrvatskoj, zakonskim prijedlogom osigurava se njezina provedba.

Predloženim Zakonom utvrđuje se Ministarstvo zdravlja kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i prijedloga zakona.

Nadalje, ministar zdravlja za potrebe provedbe posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva zdravlja vezano uz biocidne proizvode, može ovlastiti drugo tijelo, dok pri provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa

stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i prijedloga Zakona Ministarstvo zdravlja surađuje s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada, Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping, Hrvatskim centrom za poljoprivredu, hranu i selo, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i drugim stručnim i znanstvenim ustanovama.

Prijedlogom Zakona nadalje propisuju se zadaće Ministarstva zdravlja kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i prijedloga Zakona. Ministarstvo zdravlja za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i prijedloga Zakona obavlja evaluaciju aktivnih tvari u biocidnim proizvodima kao dio postupka koji se vodi pred Europskom agencijom za kemikalije (u daljnjem tekstu Agencija), obavlja službenu pomoć korisnicima, provodi nacionalni postupak odobravanja biocidnih proizvoda za njihovo stavljanje na tržište, surađuje sa Agencijom, Europskom komisijom i nadležnim tijelima drugih država članica Europske unije u provedbi predmetne uredbe te sudjeluje u radu stručnih odbora Agencije čiji je rad povezan s biocidnim proizvodima.

Nadalje, prijedlogom Zakona propisano je da inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama, dok upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo zdravlja. Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavljaju u odnosu na stavljanje na tržište tretiranih proizvoda obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

Prijedlogom Zakona se nadalje definiraju ovlasti sanitarnih inspektora u provedbi inspekcijskih nadzora u slučajevima ako određeni biocidni proizvod koji ispunjava uvjete iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliša te u slučajevima u kojima je inspekcijskim nadzorom utvrđeno da ne ispunjava uvjete iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda.

Predloženi zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije te izravnoj primjeni uredbi Europske unije nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu navedenoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području biocidnih proizvoda sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora predlaže se donošenje prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, s konačnim prijedlogom zakona po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012
EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA
RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH PROIZVODA**

I. OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim Zakonom utvrđuje se nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012.), u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 528/2012.

Pojmovi

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) br. 528/2012.

II. NADLEŽNO TIJELO I NJEGOVE ZADAĆE

Nadležno tijelo

Članak 3.

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.

(3) Pri provedbi ovoga Zakona Ministarstvo surađuje sa središnjim tijelima državne uprave nadležnima za poslove poljoprivrede, zaštite okoliša i prirode, gospodarstva i Državnim inspektoratom.

(4) Pri provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada, Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping, Hrvatskim centrom za poljoprivredu, hranu i selo, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i Državnim zavodom za zaštitu prirode.

(5) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012.

Zadaje nadležnoga tijela

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. pruža službenu pomoć korisnicima, sukladno članku 81. stavku 2. podstavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,
2. sudjeluje u radu stručnih odbora za biocidne proizvode u sastavu Europske agencije za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija),
3. sudjeluje u postupku komparativnog ocjenjivanja kao dijela ocjenjivanja zahtjeva za obnovu odobrenja Europske unije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu,
4. sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja Europske unije za biocidni proizvod te u postupku poništenja, pregleda i izmjene odobrenja Europske unije za biocidni proizvod sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012,
5. provodi postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, postupak obnove nacionalnog odobrenja i postupak ukidanja, preispitivanja i izmjene nacionalnog odobrenja sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012,
6. provodi i sudjeluje u postupku međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode,
7. provodi postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije („država članica podrijetla“),
8. u roku propisanom člankom 56. stavkom 2. podstavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 izrađuje i dostavlja podnositelju priopćenja mišljenje o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja,
9. provodi praćenje (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske u suradnji s Državnim inspektoratom,
10. upućuje obavijesti podnositelju zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije i nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, nadležnim tijelima država članica Europske unije, Europskoj komisiji, odnosno Agenciji u slučajevima propisanim Uredbom (EU) br. 528/2012.

III. NADZOR

Inspekcijski, carinski i upravni nadzor

Članak 5.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama.

(2) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona u odnosu na stavljanje na tržište tretiranih proizvoda obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

(3) Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja

Ministarstvo.

(4) Ako određeni biocidni proizvod koji je odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliša, nadležni inspektor ovlašten je privremeno zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu tog biocidnog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, njegov povrat od potrošača ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske.

(5) Ako nadležni inspektor u obavljanju inspekcijskoga nadzora utvrdi da biocidni proizvod ne ispunjava zahtjeve iz Uredbe (EU) br. 528/2012, obvezan je narediti povlačenje biocidnog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača određujući rok u kojem se nepravilnost mora otkloniti.

Monitoring

Članak 6.

(1) Ministarstvo provodi praćenje (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske.

(2) Pravilnik o sustavu praćenja (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište donosi ministar.

(3) U organizaciji i provedbi monitoringa iz stavka 1. ovoga članka na odgovarajući način primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor nad tržištem s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište.

Posebne odredbe o uporabi hrvatskog jezika i pisma u postupku odobravanja biocidnih proizvoda

Članak 7.

(1) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije za biocidni proizvod, obvezan je Ministarstvu, kada je ono nadležno ocjenjivačko tijelo, dostaviti sažetak svojstava biocidnog proizvoda na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(2) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za sekvencijalno međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod u Republici Hrvatskoj, uz zahtjev za izdavanje odobrenja mora priložiti i ovjereni prijevod na hrvatski jezik nacionalnog odobrenja referentne države članice Europske unije.

(3) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnog proizvoda, uz zahtjev za izdavanjem odobrenja, mora priložiti i nacrt obavijesti o proizvodu (deklaracija) na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu za biocidni proizvod koji će se staviti na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske.

Zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod i obavijest o biocidnom proizvodu

Članak 8.

(1) Zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, zahtjev za obnovu nacionalnog odobrenja, zahtjev za ukidanje, preispitivanje i izmjenu nacionalnog odobrenja, zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja za biocidne proizvode te zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren

u drugoj državi članici Europske unije („država članica podrijetla“), podnosi se Ministarstvu na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(2) Ministar rješenjem odlučuje o davanju nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, o ukidanju, preispitivanju i izmjeni nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, o međusobnom priznavanju odobrenja za biocidne proizvode te o nacionalnom odobrenju za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije („država članica podrijetla“).

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Ministar će pravilnikom pobliže propisati provedbu postupka odobravanja biocidnih proizvoda.

Povjerenstvo za biocidne proizvode

Članak 9.

(1) Povjerenstvo za biocidne proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) osniva i imenuje ministar, a čine ga predstavnici Ministarstva te priznati stručnjaci s područja medicine, veterinarske medicine, farmacije, kemije, ekologije, biologije, agronomije i javnoga zdravstva.

(2) Povjerenstvo donosi poslovnik o radu.

(3) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka razmatra probleme i pitanja, predlaže i daje stručna mišljenja vezano za postupak davanja odobrenja iz članka 8. stavka 3., članka 15., članka 16. i mišljenja iz članka 14. ovoga Zakona te djeluje kao savjetodavno tijelo Ministarstvu, koje kao nadležno ocjenjivačko tijelo sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja Europske unije za biocidni proizvod sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012.

Obavijest o biocidnom proizvodu (deklaracija)

Članak 10.

Obavijest o biocidnom proizvodu (deklaracija) koji se stavlja na raspolaganje na području Republike Hrvatske mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Označivanje tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske

Članak 11.

Obavijest o proizvodu (deklaracija) otisnuta na tretiranom proizvodu sukladno članku 58. stavku 6. Uredbe (EU) br. 528/2012 mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Posebni zahtjevi vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označivanje biocidnih proizvoda

Članak 12.

(1) Uz zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, podnositelj zahtjeva obavezan je priložiti i uzorke biocidnog proizvoda ili nacрте pakiranja, nacрт obavijesti o proizvodu (deklaracije) i uputu radi provjere ispunjavanja uvjeta iz članka 53. stavka 4. točke g) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako Ministarstvo to zahtijeva.

(2) Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu podnositelj zahtjeva obvezan je priložiti i uzorke biocidnog proizvoda koji će se uvesti na područje Republike Hrvatske, ako Ministarstvo to zahtijeva.

Posebni zahtjevi vezano uz označivanje biocidnih proizvoda odobrenih prema pojednostavljenom postupku

Članak 13.

Biocidni proizvod odobren prema pojednostavljenom postupku iz članka 26. Uredbe (EU) br. 528/2012, a koji se stavlja na tržište Republike Hrvatske, mora imati obavijest o proizvodu (deklaracija) na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Mišljenje o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja

Članak 14.

(1) Ministarstvo, na temelju članka 56. Uredbe (EU) br. 528/2012, na zahtjev subjekta u poslovanju s biocidnim proizvodima, izdaje mišljenje o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja.

(2) U slučaju bilo kakvih neprihvatljivih učinaka kao posljedica pokusa i testova istraživanja, ministar će rješenjem zabraniti ili ograničiti pokuse ili test za koje je izdano mišljenje iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnog proizvoda zbog nepredviđene opasnosti

Članak 15.

(1) Pod uvjetima propisanim člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, Ministarstvo može izdati odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnog proizvoda zbog nepredviđene opasnosti.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje ministar po službenoj dužnosti ili na zahtjev zainteresirane osobe.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem, protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

Odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog proizvoda s novom aktivnom tvari

Članak 16.

(1) Pod uvjetima propisanim člankom 55. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Ministarstvo može, na temelju zahtjeva subjekta u poslovanju s biocidnim proizvodima, izdati odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog proizvoda s novom aktivnom tvari, uzimajući u obzir preporuku nadležnog ocjenjivačkog tijela države članice Europske unije iz članka 8. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Troškovi

Članak 17.

(1) Troškove postupka koje Ministarstvo ima vezano uz obavljanje poslova nadležnog ocjenjivačkog tijela u provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 snosi podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije za biocidni proizvod.

(2) Troškove postupka za stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske biocidnog proizvoda snosi podnositelj zahtjeva.

(3) Pravilnik o troškovima postupka, pristojbama za službene kontrole i uslugama Ministarstva vezano za stavljanje na raspolaganje na tržište biocidnih proizvoda donosi ministar.

(4) Informacije o troškovima postupka, pristojbama za službene kontrole i uslugama objavljuju se na mrežnim stranicama Ministarstva u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Obavješćavanje javnosti

Članak 18.

Ministarstvo i ustanove iz članka 3. stavka 4. ovoga Zakona, sukladno članku 17. stavku 5. podstavku 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, obvezne su putem svojih službenih mrežnih stranica javnost obavješćivati o prednostima i rizicima u vezi s biocidnim proizvodima i načinima za njihovu što manju uporabu, a u svrhu zaštite zdravlja ljudi, okoliša i životinja.

Članak 19.

Ako ovim Zakonom nije drukčije određeno, na proizvodnju i stavljanje na tržište biocidnih proizvoda i na posljedice njihove uporabe primjenjuju se na odgovarajući način odredbe posebnih propisa kojima su uređene kemikalije i predmeti opće uporabe.

IV. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 20.

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

1. stavlja na raspolaganje na tržištu i/ili koristiti biocidne proizvode koji nisu odobreni u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 (članak 17. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

2. biocidne proizvode ne koristi u skladu s uvjetima odobrenja određenim prema članku 22. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i zahtjevima za označivanje i pakiranje iz članka 69. Uredbe (EU) br. 528/2012, odnosno uporabu biocidnih proizvoda ne ograniči na najmanju potrebnu mjeru i ne poduzme primjerene mjere predostrožnosti (članak 17. stavak 5. Uredbe (EU) br. 528/2012),

3. biocidni proizvod namijenjen za neposrednu primjenu na vanjske dijelove ljudskog tijela (epiderma, kosa, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili na zube i sluznicu usne

šupljine, sadrži neaktivne tvari koje ne smiju biti sadržane u kozmetičkom proizvodu sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (članak 19 stavak 9. Uredbe (EU) br. 528/2012),

4. nositelj odobrenja ne obavijesti Ministarstvo 30 dana prije stavljanja na tržište biocidnog proizvoda odobrenog prema pojednostavljenom postupku u drugoj državi članici (članak 27. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

5. stavlja na raspolaganje na tržištu biocidni proizvod za koji nije izdano odobrenje Europske unije u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) br. 528/2012,

6. nositelj odobrenja bude upoznat s informacijama o odobrenom biocidnom proizvodu ili aktivnoj tvari koju on sadrži, a koje bi mogle utjecati na odobrenje, bez odlaganja o tome ne obavijesti Ministarstvo koje je izdalo nacionalno odobrenje i Agenciju ili u slučaju odobrenja Europske unije, Europsku komisiju i Agenciju (članak 47. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

7. obavlja paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom protivno članku 53. stavku 5. i 6. Uredbe (EU) br. 528/2012,

8. obavlja pokuse ili testove u svrhe istraživanja ili razvoja, koji uključuju neodobreni biocidni proizvod ili neodobrenu aktivnu tvar namijenjenu isključivo za uporabu u biocidnom proizvodu, protivno uvjetima iz članka 56. Uredbe (EU) br. 528/2012,

9. stavlja na tržište tretirane proizvode protivno članku 58. Uredbe (EU) br. 528/2012,

10. proizvođači biocidnih proizvoda stavljenih na tržište Unije ne vode prikladnu dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, o proizvodnom postupku i pohranjuju uzorke proizvodnih serija, u skladu s člankom 65. stavkom 2. podstavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,

11. nositelji odobrenja ne vode evidenciju o biocidnim proizvodima koje stave na tržište najmanje 10 godina nakon njihova stavljanja na tržište ili 10 godina nakon datuma poništenja ili isteka odobrenja, koje je god od toga ranije odnosno na zahtjev Ministarstva odgovarajuće informacije sadržane u toj evidenciji ne stave na raspolaganje (članak 68. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

12. razvrstavaju, pakiraju i označuju biocidne proizvode protivno članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012,

13. sigurnosno-tehnički list za aktivnu tvar i biocidni proizvod ne pripremi i ne stavi na raspolaganje u skladu s člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je to primjenjivo (članak 70. Uredbe (EU) br. 528/2012),

14. oglašava biocidne proizvode protivno članku 72. Uredbe (EU) br. 528/2012,

15. obavlja djelatnost s biocidnim proizvodima, a djelatnost nije registrirao sukladno posebnim propisima kojima su uređene kemikalije i predmeti opće uporabe.

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba - obrtnik te odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna nadležni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu - obrtnika koja obavlja registriranu djelatnost s biocidnim proizvodima za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona.

(4) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

(1) Ministar će Povjerenstvo iz članka 9. ovoga Zakona osnovati i imenovati u roku od 15 dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Povjerenstvo za biocidne pripravke koje je osnovano i imenovano na temelju članka 22. Zakona o biocidnim pripravcima („Narodne novine“ broj 63/2007, 35/2008 i 56/2010) nastavlja s radom do osnivanja i imenovanja Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona.

Članak 22.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, ministar je obavezan donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 23.

Postupci povodom zahtjeva za upis u registar biocidnih pripravaka iz članka 23. Zakona o biocidnim pripravcima („Narodne novine“ broj 63/2007, 35/2008 i 56/2010) podneseni prije stupanja na snagu ovoga Zakona, dovršit će se sukladno odredbama Zakona o biocidnim pripravcima („Narodne novine“ broj 63/2007, 35/2008 i 56/2010), uzimajući u obzir članak 91. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 24.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 63/2007, 35/2008 i 56/2010), osim članka 7. stavka 2., u dijelu ovlasti ministra da utvrdi popis postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima, članka 23. i članka 65. i 65.a.

(2) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti:

1. Pravilnik o popisu postojećih aktivnih tvari koje nisu dopuštene u biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 90/2008, 28/2009, 36/2010 i 39/2012),
2. Pravilnik o popisu aktivnih tvari u biocidnim pripravcima („Narodne novine“, broj 90/2008).
3. Pravilnik o dokumentaciji za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima, dokumentaciji za ocjenu biocidnih pripravaka, postupcima ocjenjivanja biocidnih pripravaka i njihove uporabe te o vrstama biocidnih pripravaka s njihovim opisima i jedinstvenim načelima za ocjenjivanje biocidnih pripravaka („Narodne novine“, broj 90/2008).

Članak 25.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 1. rujna 2013. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim člankom propisuje se nadležno tijelo, kao i zadaće nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012.).

Uz članak 2.

Ovim člankom propisuje se značenje pojmova u Zakonu.

Uz članak 3.

Ovim člankom propisuju se zadaće ministarstva nadležnog za zdravlje kao tijela nadležnog za provedbu Zakona, središnje tijela državne uprave sa kojima surađuje Ministarstvo nadležno za zdravlje u provedbi Zakona, kao i provedbeni propisi koje je ovlašten donijeti ministar nadležan za zdravlje.

Uz članak 4.

Ovim člankom propisuju se detaljnije zadaće nadležnog tijela: pružanje pomoći korisnicima, suradnja u radu stručnih odbora za biocidne pripravke, sudjelovanje u postupku izdavanja odobrenja Europske unije, provođenje postupka nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, monitoring biocidnih proizvoda, upućivanje obavijesti podnositelju zahtjeva.

Uz članak 5.

Ovim člankom propisuje se inspekcijski, carinski i upravni nadzor nad provedbom Zakona, kao i postupak nadzora i tijela nadležna za provođenje nadzora, kao i ovlaštenje sanitarnog inspektora da naredi povlačenje biocidnog proizvoda s tržišta.

Uz članak 6.

Ovim člankom propisuje se monitoring biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske, kao i ovlaštenje za donošenje pravilnika o sustavu praćenja biocidnih proizvoda.

Uz članak 7.

Ovim člankom propisuje se uporaba hrvatskog jezika i pisma te dokumenti koji se prilažu uz zahtjev za izdavanje odobrenja za biocidni proizvod.

Uz članak 8.

Ovim člankom propisuje se način podnošenja zahtjeva za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, način odlučivanja te način izdavanja, odnosno uskrate odobrenja te pravni lijekovi.

Uz članak 9.

Ovim člankom propisuje se osnivanje Povjerenstva za biocidne proizvode, sastav Povjerenstva te zadaće Povjerenstva.

Uz članke 10. i 11.

Ovim člancima propisuje se obveza uporabe hrvatskog jezika i latiničnog pisma na obavijesti o biocidnom proizvodu.

Uz članke 12. i 13.

Ovim člancima propisuju se posebni zahtjevi vezani uz razvrstavanje, pakiranje i označavanje biocidnih proizvoda, uporaba hrvatskog jezika i latiničnog pisma, kao i obveza podnositelja zahtjeva da priloži uzorke biocidnog proizvoda.

Uz članak 14.

Ovim člankom propisuje se izdavanje mišljenja o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima, ovlaštenja ministra nadležnog za zdravlje u postupku izdavanja mišljenja te pravni lijekovi.

Uz članak 15.

Ovim člankom propisuje se odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnog proizvoda zbog nepredviđene opasnosti, postupak izdavanja odobrenja i pravni lijekovi.

Uz članak 16.

Ovim člankom propisuje se odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog proizvoda s novom aktivnom tvari, postupak ocjenjivanja i pravni lijekovi.

Uz članak 17.

Ovim člankom propisuju se troškovi postupka vezani uz obavljanje poslova nadležnog ocjenjivačkog tijela u provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012.

Uz članak 18.

Ovim člankom propisuje se obveza obavješćavanja javnosti o prednostima i rizicima u vezi s biocidnim proizvodima.

Uz članak 19.

Ovim člankom propisuje se primjena posebnih propisa na proizvodnju, stavljanje na tržište i na posljedice uporabe biocidnih proizvoda.

Uz članak 20.

Ovim člankom propisuju se prekršaji i iznosi prekršajnih kazni.

Uz članak 21.

Ovim člankom propisuje se rok za imenovanje Povjerenstva za biocidne proizvode.

Uz članak 22.

Ovim člankom propisuje se rok za donošenje provedbenih propisa.

Uz članak 23.

Ovim člankom propisuje se postupanje sa podnescima podnesenim prije stupanja na snagu Zakona.

Uz članak 24.

Ovim člankom propisuje se prestanak važenja propisa.

Uz članak 25.

Ovim člankom propisuje se stupanje na snagu Zakona.