

# P.Z.E. br. 839



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/20-01/15

URBROJ: 65-20-07

Zagreb, 4. svibnja 2020.



Hs\*\*NP\*022-03/20-01/15\*65-20-07\*\*Hs

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Konačni prijedlog zakona o izmjeni i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 30. travnja 2020. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila izv. prof. dr. sc. Vilija Beroša, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

  
PREDSJEDNIK  
Gordan Jandroković



# P.Z.E. br. 839

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/19-01/184

Urbroj: 50301-27/12-20-10

Zagreb, 30. travnja 2020.



Hs\*\*NP\*022-03/20-01/15\*50-20-06\*\*Hs

REPUBLIKA HRVATSKA  
65 - HRVATSKI SABOR  
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno: 04-05-2020		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
022-03/20-01/15	65	
Urudžbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-20-06	1	0

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Konačni prijedlog zakona o izmjeni i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. u vezi s člankom 190. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi Konačni prijedlog zakona o izmjeni i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila izv. prof. dr. sc. Vilija Beroša, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

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

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

**Članak 1.**

U Zakonu o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Narodne novine, br. 39/13, 47/14 i 115/18), iza članka 4. dodaje se naslov i članak 4.a koji glase:

*"Prikupljanje podataka o trovanjima i profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode"*

**Članak 4.a**

Centar za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada prikupljene podatke o eventualnim trovanjima šalje u Hrvatski zavod za javno zdravstvo, a Hrvatski zavod za javno zdravstvo te podatke nadopunjuje svojim podacima te zajedno s podacima o profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode dostavlja Ministarstvu za potrebe podnošenja izvješća Europskoj komisiji o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012."

**Članak 2.**

U članku 5. stavku 3. iza riječi: "Uredbi (EU) br. 528/2012" dodaju se riječi: "ili ovome Zakonu".

U stavku 4. iza riječi: "Uredbe (EU) br. 528/2012" dodaju se riječi: "ili ovoga Zakona".

Iza stavka 4. dodaju se stavci 5. i 6. koji glase:

"(5) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata u obavljanju inspeksijskoga nadzora utvrdi da se prilikom stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe biocidnog proizvoda ne poštuje mjesto prodaje ili druga ograničenja utvrđena odobrenjem iz članka 8.a ovoga Zakona, zabranit će pravnoj ili fizičkoj osobi stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu tog biocidnog proizvoda.

(6) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata u obavljanju inspeksijskoga nadzora nad uvozom biocidnog proizvoda iz treće države utvrdi da biocidni proizvod nije odobren u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 ili u skladu s člankom 8.a ovoga Zakona, zabranit će uvoz biocidnog proizvoda te narediti njegovo vraćanje pošiljatelju ili uništenje ako se pošiljka ne može vratiti pošiljatelju."

### Članak 3.

Iza članka 7. dodaje se naslov i članak 7.a koji glase:

*"Uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u Republici Hrvatskoj"*

#### Članak 7.a

Biocidni proizvod može se stavljati na raspolaganje na tržištu i rabiti u Republici Hrvatskoj samo ako je:

- odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 ili
- odobren sukladno postupku iz članka 8.a ovoga Zakona, ako sadrži aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012."

### Članak 4.

Iza članka 8. dodaje se naslov i članak 8.a koji glase:

*"Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda koji sadrže aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 u Republici Hrvatskoj"*

#### Članak 8.a

(1) Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda iz članka 7.a podstavka 2. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske podnosi se Ministarstvu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se najkasnije 60 dana prije dana odobrenja aktivne tvari ili ako biocidni proizvod sadrži nekoliko aktivnih tvari prije dana odobrenja posljednje aktivne tvari za tu vrstu biocidnog proizvoda.

(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora se priložiti sljedeće:

- potpisani obrazac kreiran ispunjavanjem online obrasca dostupnog na mrežnim stranicama Ministarstva
- prijedlog deklaracije na hrvatskom jeziku
- sigurnosno-tehnički list
- dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012
- dokaz o uplati troškova sukladno pravilniku iz članka 17. stavka 3. ovoga Zakona.

(4) Podnositelj zahtjeva obvezan je na zahtjev Ministarstva dostaviti i uzorke biocidnog proizvoda, njegov sastav te drugu dokumentaciju potrebnu za utvrđivanje svojstava biocidnog proizvoda.

(5) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka, Ministarstvo odlučuje rješenjem, protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(6) Pri donošenju rješenja uzima se u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona, koje daje stručno mišljenje u postupku davanja odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda.

(7) Na temelju mišljenja Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona o sigurnom načinu uporabe i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš, Ministarstvo može dati odobrenje za stavljanje biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu i uvrstiti takav proizvod u registar ili zatražiti dopunu dokumentacije.

(8) U slučaju negativnog mišljenja Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona ili ako se ne dostavi tražena dopuna dokumentacije, Ministarstvo će odbiti zahtjev za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upis biocidnog proizvoda u registar.

(9) Odobrenja izdana rješenjem iz stavka 5. ovoga članka prestaju važiti sukladno rokovima određenima u članku 89. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(10) U odobrenju iz stavka 5. ovoga članka mogu se odrediti posebni uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda, kao primjerice mjesto prodaje biocidnog proizvoda, veličine pakiranja, kategorije korisnika te druge mjere s ciljem smanjenja rizika, pod kojima se biocidni proizvod mora stavljati na raspolaganje na tržištu i rabiti.

(11) Ako biocidni proizvod ispunjava kriterije sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Tekst značajan za EGP) (SL L 353, 31.12.2008.) za razvrstavanje iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012, ne odobrava se za stavljanje na raspolaganje na tržištu za uporabu opće javnosti.

(12) Prilikom davanja odobrenja uzimaju se u obzir odredbe posebnih propisa kojima je uređena zaštita na radu, zaštita potrošača, zaštita zdravlja životinja ili zaštita okoliša, a po potrebi se u odobrenju navode uvjeti sukladno tim propisima.

(13) Troškove provođenja postupka davanja odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu te uporabu biocidnog proizvoda snosi podnositelj zahtjeva."

## Članak 5.

Članak 10. mijenja se i glasi:

"(1) Obavijest o biocidnom proizvodu (deklaracija) koja je izrađena u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te sadržavati broj odobrenja iz Registra biocidnih proizvoda Europske unije i/ili klasifikacijsku oznaku odobrenja.

(2) Biocidni proizvodi odobreni u skladu s člankom 8.a ovoga Zakona moraju biti označeni na način propisan člankom 69. Uredbe (EU) br. 528/2012, a na obavijesti o proizvodu (deklaraciji) mora biti navedena klasifikacijska oznaka odobrenja.

(3) Biocidni proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržište Republike Hrvatske moraju se koristiti u skladu s informacijama sadržanim na obavijesti o proizvodu (deklaracija) iz stavaka 1. i 2. ovoga članka."

#### **Članak 6.**

Iza članka 16. dodaje se naslov i članak 16.a koji glasi:

*"Popis biocidnih proizvoda*

#### **Članak 16.a**

Popis biocidnih proizvoda iz članka 8.a ovoga Zakona kojima je dano odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu, objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva."

#### **Članak 7.**

Iza članka 19. dodaje se članak 19.a koji glasi:

#### **"Članak 19.a**

Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost proizvodnje, uvoza odnosno unosa biocidnih proizvoda na tržištu Republike Hrvatske obvezne su voditi očevidnike sukladno posebnim propisima kojima su uređene kemikalije."

#### **Članak 8.**

U članku 20. stavku 1. iza točke 15. briše se točka te se dodaju točke 16. do 20., koje glase:

"16. koristi biocidni proizvod protivno informacijama na obavijesti (deklaraciji) o proizvodu (članak 10. stavak 3.)

17. stavlja na raspolaganje na tržištu i rabi biocidni proizvod protivno uvjetima navedenima u odobrenju (članak 22. stavak 2. točke (a) do (q) Uredbe (EU) br. 528/2012)

18. stavlja na raspolaganje na tržištu i rabi biocidni proizvod protivno uvjetima navedenima u odobrenju (članak 8.a stavak 11.)

19. stavlja na raspolaganje na tržištu i/ili koristi biocidni proizvod koji ne ispunjava uvjete iz članka 95. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012

20. stavlja na raspolaganje na tržištu biocidni proizvod odnosno tretirani proizvod koji ne sadrži obavijest o proizvodu (deklaraciju) na hrvatskome jeziku i latiničnom pismu (članak 10. stavci 1. i 2.)."

**Članak 9.**

Odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu biocidnih pripravaka u Republici Hrvatskoj koja su izdana sukladno Zakonu o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07, 35/08, 56/10 i 39/13) smatraju se važećima uzimajući u obzir rokove propisane člankom 89. Uredbe (EU) br. 528/2012.

**Članak 10.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti članak 7. stavak 2., u dijelu koji se odnosi na ovlasti ministra da utvrdi popis postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima, te članci 23., 65. i 65.a Zakona o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07, 35/08, 56/10 i 39/13).

**Članak 11.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.



## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Narodne novine, br. 39/13, 47/14 i 115/18) (u daljnjem tekstu: Zakon) određuje se Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo i njegove zadaće kao tijela nadležnog za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Tekst značajan za EGP) (SL L 167, 27.6.2012.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 528/2012).

Inspeksijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i Zakona obavlja sanitarna inspekcija Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama.

Odredbom članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 propisano je da država članica Europske unije može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za stavljanje određenog biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu najkasnije dvije godine nakon dana odobrenja posljednje aktivne tvari koja se treba odobriti u tom biocidnom proizvodu. Kako se Uredba (EU) br. 528/2012 primjenjuje na biocidne proizvode s ocijenjenim i odobrenim aktivnim tvarima, za biocidne proizvode koji sadrže aktivne tvari koje su još u postupku ocjenjivanja Uredba daje mogućnost odobravanja stavljanja biocidnog proizvoda na tržište sukladno nacionalnim postupcima. U skladu sa svojim nacionalnim propisima država članica Europske unije može odobriti da se na raspolaganje na tržištu na njezinom državnom području stavljaju isključivo biocidni proizvodi koji sadrže postojeće aktivne tvari koje su ocijenjene ili je njihovo ocjenjivanje u tijeku sukladno Uredbi Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ, ali koje još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda.

Odredbama članaka 65. i 65.a Zakona o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07, 35/08, 56/10 i 39/13) propisan je nacionalni postupak odobravanja biocidnih pripravaka, kao i način i uvjeti upisa u registar biocidnih pripravaka sukladno članku 23. toga Zakona za biocidne proizvode koji sadrže aktivne tvari koje su u postupku ocjenjivanja, ali još uvijek nisu donesene odluke o njihovom odobravanju ili neodobravanju.

U odnosu na važeći Zakon, zakonskim se prijedlogom propisuju uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u Republici Hrvatskoj koji sadrže aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tj. nacionalni prijelazni postupak, mijenjaju ovlasti nadležne sanitarne inspekcije Državnog inspektorata u odnosu na postupanje kada se inspeksijskim nadzorom utvrdi da se ne poštuju ograničenja utvrđena odobrenjem izdanim u nacionalnom postupku odobravanja, kao i u slučaju uvoza biocidnih proizvoda iz trećih zemalja, mijenjaju se odredbe o obavijesti o biocidnom proizvodu te se uvodi novina navođenja broja odobrenja iz Registra biocidnih proizvoda Europske unije, kao i navođenje klasifikacijske oznake odobrenja na samoj obavijesti o proizvodu, za biocidne proizvode odobrene u nacionalnom postupku odobravanja, mijenjaju se odredbe o popisu biocidnih proizvoda, koji će se umjesto u Narodnim novinama, objavljivati na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva, uz obvezu stalnog ažuriranja popisa, mijenjaju se prekršajne odredbe

važećeg Zakona, u odnosu na uvođenje odredbi o nacionalnom postupku odobravanja biocidnih proizvoda, kao i novine u odnosu na obavijest o proizvodu (deklaraciju) te se pravnim i fizičkim osobama koje obavljaju djelatnost proizvodnje, uvoza odnosno unosa biocidnih proizvoda propisuje obveza vođenja očevidnika u skladu s posebnim propisima kojima su uređene kemikalije.

## II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Zakonskim prijedlogom se propisuju uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u Republici Hrvatskoj koji sadrže aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tj. nacionalni prijelazni postupak odnosno podnositelj zahtjeva, sadržaj zahtjeva, nadležno tijelo i rokovi podnošenja zahtjeva i odlučivanje o istome. U skladu sa svojim nacionalnim propisima država članica Europske unije može odobriti da se na raspolaganje na tržištu na njezinom državnom području stavljaju isključivo biocidni proizvodi koji sadrže postojeće aktivne tvari koje su ocijenjene ili je njihovo ocjenjivanje u tijeku sukladno Uredbi Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (Tekst značajan za EGP) (SL L 325, 11.12.2007.), ali koje još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda. U slučaju odluke o neodobravanju aktivne tvari, država članica Europske unije može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu do najkasnije 12 mjeseci nakon dana odluke o neodobravanju aktivne tvari, sukladno navedenome.

Radi propisivanja odredbi o nacionalnom postupku odobravanja biocidnih proizvoda, potrebno je dopuniti Zakon u dijelu koji se odnosi na ovlasti nadležne sanitarne inspekcije Državnog inspektorata u odnosu na postupanje kada se inspekcijskim nadzorom utvrdi da se ne poštuju ograničenja utvrđena odobrenjem izdanim u nacionalnom postupku odobravanja, kao i u slučaju uvoza biocidnih proizvoda iz trećih zemalja u odnosu na biocidne proizvode koji nisu odobreni sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 ili u skladu s nacionalnim postupkom odobravanja biocidnih proizvoda.

Zakonskim prijedlogom se nadalje, mijenjaju odredbe o obavijesti o biocidnom proizvodu te se uvodi novina navođenja broja odobrenja iz Registra biocidnih proizvoda Europske unije, kao i navođenje klasifikacijske oznake odobrenja na samoj obavijesti o proizvodu, za biocidne proizvode odobrene u nacionalnom postupku odobravanja.

Nadalje, mijenjaju se i odredbe o popisu biocidnih proizvoda, koji će se umjesto u Narodnim novinama, objavljivati na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva, uz obvezu stalnog ažuriranja popisa (brisanje pojedinih proizvoda i uvođenje novih proizvoda).

U predloženom zakonu usklađene su i prekršajne odredbe važećeg Zakona, u odnosu na uvođenje odredbi o nacionalnom postupku odobravanja biocidnih proizvoda, kao i novine u odnosu na obavijest o proizvodu (deklaraciju).

Također, radi pojašnjavanja važećih obveza pravnih i fizičkih osobe koje obavljaju djelatnost proizvodnje, uvoza odnosno unosa biocidnih proizvoda, zakonskim prijedlogom se propisuje obveza vođenja očevidnika u skladu s posebnim propisima kojima su uređene kemikalije.

Također, dopunjuje i odredba o prikupljanju podataka o trovanjima i profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode, na način da se propisuje da Centar za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada prikupljene podatke o eventualnim trovanjima šalje u Hrvatski zavod za javno zdravstvo, a Hrvatski zavod za javno zdravstvo te podatke nadopunjuje svojim podacima te zajedno s podacima o profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode dostavlja Ministarstvu zdravstva za potrebe podnošenja izvješća Europskoj komisiji o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012.

### **III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA**

#### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom dodatno uređuje prikupljanje podataka o trovanjima i profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode, odnosno uređuje se uloga Centra za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo koji prikupljanju podatke o trovanjima i profesionalnim bolestima dostavljaju nadležnom tijelu.

#### **Uz članak 2.**

Uređuje se inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i navedenog Zakona, a koji obavlja sanitarna inspekcija Državnog inspektorata sukladno djelokrugu i ovlastima sanitarne inspekcije. Također, uređuje se nadzor nad uvozom biocidnih proizvoda iz treće države.

#### **Uz članak 3.**

Ovim se člankom dodatno uređuju uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u Republici Hrvatskoj, odnosno usklađuje se s Uredbom (EU) br. 528/2012.

#### **Uz članak 4.**

Uređuje se postupak podnošenja zahtjeva i davanje odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda koji sadrže aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tj. nacionalni prijelazni postupak, odnosno podnositelj zahtjeva, sadržaj zahtjeva, nadležno tijelo i rokovi podnošenja zahtjeva i odlučivanje o istome.

U skladu sa svojim nacionalnim propisima država članica Europske unije može odobriti da se na raspolaganje na tržištu na njezinom državnom području stavljaju isključivo biocidni proizvodi koji sadrže postojeće aktivne tvari koje su ocijenjene ili je njihovo ocjenjivanje u tijeku sukladno Uredbi Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ, ali koje još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda.

U slučaju odluke o neodobravanju aktivne tvari, država članica Europske unije može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu do najkasnije 12 mjeseci nakon dana odluke o neodobravanju aktivne tvari, sukladno navedenom.

**Uz članak 5.**

Ovim se člankom mijenjaju odredbe o obavijesti o biocidnom proizvodu te se uvodi novina navođenja broja odobrenja iz Registra biocidnih proizvoda Europske unije, kao i navođenje klasifikacijske oznake odobrenja na samoj obavijesti o proizvodu za biocidne proizvode odobrene prema nacionalnom postupku odobravanja.

**Uz članak 6.**

Ovim se člankom uređuju odredbe o popisu biocidnih proizvoda, koji će se umjesto u Narodnim novinama, objavljivati na službenim mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva, uz obvezu stalnog ažuriranja popisa (brisanje pojedinih proizvoda i uvođenje novih proizvoda).

**Uz članak 7.**

Ovim se člankom uređuje obveza vođenja očevidnika pravnim i fizičkim osobama koje obavljaju djelatnost proizvodnje, uvoza, odnosno unosa biocidnih proizvoda na tržište Republike Hrvatske.

**Uz članak 8.**

Uskladuju se prekršajne odredbe važećeg Zakona, uzimajući u obzir uvođenje odredbi o nacionalnom postupku odobravanja biocidnih proizvoda, kao i novine u odnosu na obavijest o proizvodu (deklaraciju).

**Uz članak 9.**

Ovim se člankom uređuje važenje odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu biocidnih pripravaka u Republici Hrvatskoj koja su izdana sukladno Zakonu o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07., 35/08, 56/10 i 39/13) uzimajući u obzir rokove propisane člankom 89. Uredbe (EU) br. 528/2012.

**Uz članak 10.**

Člankom 24. stavkom 1. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Narodne novine, br. 39/13) propisano je produljeno važenje članka 7. stavka 2., u dijelu ovlasti ministra da utvrdi popis postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima, članka 23., 65. i 65.a Zakona o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07, 35/08, 56/10 i 39/13). Navedenim odredbama uređena je ovlast ministra nadležnog za zdravstvo da utvrdi popis postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima te se propisuje nacionalni postupak odobravanja biocidnih proizvoda za biocidne proizvode koji sadrže aktivne tvari u postupku ocjenjivanja u Europskoj uniji. Sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 Europska komisija je nadležna za donošenje provedbenih uredbi kojima se odobrava pojedina aktivna tvar, dok se sukladno odredbi članka 89. stavka 2. iste Uredbe odredbe o odobravanju biocidnih proizvoda za biocidne proizvode koji sadrže aktivne tvari u postupku ocjenjivanja u Europskoj uniji nacionalnom postupku prenose iz Zakona o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07, 35/08, 56/10 i 39/13) u ovaj Zakon. Slijedom navedenoga, bilo je potrebno utvrditi prestanak važenja članka 23., 65. i 65.a Zakona o biocidnim pripravcima.

**Uz članak 11.**

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

**IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

**V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA U ODNOSU NA RJEŠENJA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU RAZLIKE NASTALE**

Hrvatski sabor je na 16. sjednici, održanoj 28. veljače 2020. godine, raspravljao o Prijedlogu zakona o izmjeni i dopunama 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 tim da su predlagatelju upućene primjedbe, prijedlozi i mišljenja radi pripreme Konačnog prijedloga zakona.

Sukladno prijedlozima Odbora za zakonodavstvo Hrvatskoga sabora, Konačni prijedlog zakona doraden je u pravnom i nomotehničkom smislu, i to članak 4. kojim je dodan članak 8.a, te članci 8. i 9.

**VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA, KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S OBRAZLOŽENJEM**

U raspravi o Prijedlogu zakona na radnim tijelima Hrvatskoga sabora, kao i u raspravi na sjednici Hrvatskoga sabora, nije bilo sadržajnih primjedbi i prijedloga o kojima bi se predlagatelj mogao posebno očitovati.

**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU  
ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 5.

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

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

(3) Ako određeni biocidni proizvod koji je odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliša, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata 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.

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

Članak 10.

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

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 koristi 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 pojednostavnjenom 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 odgađanja 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. stavcima 5. i 6. Uredbe (EU) br. 528/2012,
8. obavlja pokuse ili testove u svrhu 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 Europske unije ne vode prikladnu dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, o proizvodnom postupku i ne 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 stavljaju na tržište najmanje 10 godina nakon njihova stavljanja na tržište ili 10 godina nakon datuma poništenja ili isteka odobrenja, koje god je od toga prije, 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 sa 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 sanitarni inspektor Državnog inspektorata 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.

**Prilog:**

- Izjava o uskladenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije



**IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

Konačni prijedlog Zakona o izmjeni i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (II. čitanje)

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predvideno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2020. godinu.

Rok: II. kvartal 2020.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije

članak/članci Glava XIV. Javno zdravlje, članak 168. Glava XV. Zaštita potrošača čl. 169.

**b) Sekundarni izvori prava Europske unije**

*Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda Tekst značajan za EGP (SL L 167, 27.6.2012.)*

32012R0528

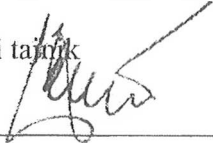
**c) Ostali izvori prava Europske unije**

**5. Prilog:**

**Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat**

prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik



(potpis)

12. 3. 2020.

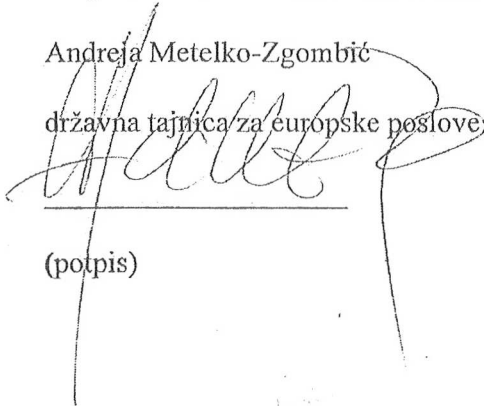
(datum i pečat)



**Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat**

Andreja Metelko-Zgombić

državna tajnica za europske poslove



(potpis)



(datum i pečat)

21  
33