



HRVATSKI SABOR

Klasa: 541-01/08-01/01

Urbroj: 65-08-02

Zagreb, 06. ožujka 2008.

HRVATSKI SABOR  
INFORMACIJSKO-DOKUMENTACIJSKA  
SLUŽBA

VI-57/2008

P.Z.E. br. 19

ZASTUPNICIMA HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICIMA RADNIH TIJELA

Na temelju članaka 137., 153. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem **Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim pripravcima, s Konačnim prijedlogom zakona**, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 06. ožujka 2008. godine uz prijedlog da se sukladno članku 159. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

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 i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. sc. Darka Milinovića, ministra zdravstva i socijalne skrbi, Antu Zvonimira Golema i Doricu Nikolić, državne tajnike Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

PREDSJEDNIK

Luka Bebić



**P.Z.E. br. 19**

**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

**Klasa: 541-01/08-01/01**

**Urbroj: 5030104-08-1**

**Zagreb, 6. ožujka 2008.**

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

Primljeno:	06-03-2008		
Klasifikacijska oznaka:	g. jed.		
	541-01/08-01/01	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.	
	50-08-01	1	-

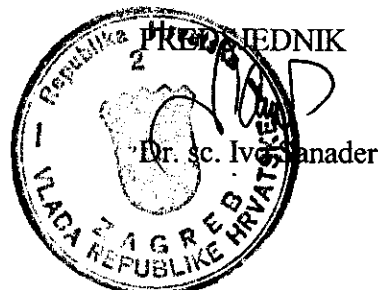
**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim pripravcima, s Konačnim prijedlogom zakona**

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske, članka 129. i članka 159. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim pripravcima, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

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 i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. sc. Darka Milinovića, ministra zdravstva i socijalne skrbi, te Antu Zvonimira Golema i Doricu Nikolić, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.



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

# **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 biocidnim pripravcima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. i članku 69. stavku 1. i 2. Ustava Republike Hrvatske ("Narodne novine" broj 41/01 i 55/01).

## **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.

- S obzirom da su Europski parlament i Vijeće 5. rujna 2007. godine donijeli Direktivu 2007/47/EZ o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica o aktivnim medicinskim pomagalima za usađivanje, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim pomagalima i Direktive 98/8/EZ o biocidnim pripravcima, potrebno je odredbe predmetnih direktiva kojima se dopunjuje Direktiva 98/8/EZ prenijeti u nacionalno zakonodavstvo.

- Člankom 54. važećega Zakona propisano je da troškove vezano uz postupak izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uvrštavanje aktivnih tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B i stavljanje na tržište biocidnih pripravaka snose podnositelji zahtjeva te da odluku o visini tih troškova donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Kako navedeno rješenje dovoljno ne doprinosi odgovarajućem stupnju transparentnosti, posebno vezano uz troškove provedbe navedenih postupaka, smatra se opravdanim postojeću situaciju zamijeniti na način da se ministar nadležan za zdravstvo ovlasti za donošenje posebnoga pravilnika kojim će se urediti pitanje troškova navedenih postupaka.

- S obzirom da je 1. siječnja 2008. godine stupio na snagu Zakon o prijevozu opasnih tvari («Narodne novine» broj 79/07) ukazuje se nužnim odredbe Zakona o biocidnim pripravcima ("Narodne novine" br. 63/07) uskladiti sa odredbama navedenog zakona u dijelu u koji se odnosi na prijevoz i provoz biocidnih pripravaka.

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

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA**

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

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

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

## **KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA**

### **Članak 1.**

U Zakonu o biocidnim pripravcima („Narodne novine“, br. 63/07) u članku 2. točki 20. riječ: „provoz,“ briše se.

### **Članak 2.**

U članku 3. stavku 1. podstavku 1. iza riječi: „medicinska pomagala“ stavlja se zarez i dodaju riječi: „in vitro dijagnostička medicinska pomagala“.

### **Članak 3.**

U članku 54. stavku 2. riječ: „Odluku“ zamjenjuje se riječju: „Pravilnik“.

### **Članak 4.**

U članku 59. stavku 1. točka 2. briše se.

### **Članak 5.**

U članku 60. iza stavka 4. dodaju se stavci 5. i 6. koji glase:

„Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost proizvodnje, stavljanja 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 3.000,00 kuna.“

### **Članak 6.**

Pravilnik iz članka 3. ovoga Zakona ministar je obvezan donijeti u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 7.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, osim članka 2. ovoga Zakona koji stupa na snagu 21. ožujka 2010. godine.

## OBRAZLOŽENJE

### Uz članak 1.

Člankom 53. stavkom 1. Zakona o prijevozu opasnih tvari („Narodne novine“, broj 97/93, 34/95 i 151/03) bilo je propisano da je za prijevoz otrova preko državne granice ili teritorija Republike Hrvatske (uvoz, izvoz i provoz) potrebno odobrenje koje izdaje Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, dok je člankom 54. stavkom 1. istoga Zakona bilo propisano da je za prijevoz otrova u unutarnjem prometu potrebno odobrenje koje u skladu sa stavkom 3. istoga članka izdaje nadležni ured državne uprave u županiji, odnosno nadležni ured Grada Zagreba za poslove zdravstva na čijem području prijevoz počinje. Kako novi Zakon o prijevozu opasnih tvari („Narodne novine“, br. 79/07) u svojim odredbama više ne uređuje područje prijevoza i provoza opasnih kemikalija bilo je potrebno izvršiti usklađivanje sa odredbama toga Zakona.

### Uz članak 2.

Članak 3. stavak 1. podstavak 1. važećeg zakona usklađen je sa Direktivom 2007/47/EZ. Člankom 3. Direktive 2007/47/EZ o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica o aktivnim medicinskim pomagalicama za usađivanje, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim pomagalicama i Direktive 98/8/EZ o biocidnim pripravcima dopunjen je članak 1. stavak 2. točka s Direktive 98/8/EZ o biocidnim pripravcima na način da se ista ne primjenjuje na in vitro medicinska pomagala.

### Uz članak 3.

Izmjenom odredbe članka 54. stavka 2. važećega zakona uređuje se da ministar nadležan za zdravstvo donosi pravilnik, a ne odluku kako je propisano važećim zakonom, o visini troškova vezano uz postupak izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uvrštavanje aktivnih tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B i stavljanje na tržište biocidnih pripravaka, a sve u cilju veće transparentnosti pri utvrđivanju navedenih troškova i njihovoj dostupnosti javnosti.

### Uz članak 4.

U članku 59. stavku 1. briše se točka 2. radi usklađivanja s odredbama Zakona o prijevozu opasnih tvari („Narodne novine“, br. 79/07).

### Uz članak 5.

Propisana je naplata novčane kazne u iznosu od 1.000,00 kuna za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja za 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 te novčana kazna od 3.000,00 kuna za ponovno počinjeni istovjetni prekršaj.

#### **Uz članak 6.**

Propisano je da je ministar nadležan za zdravstvo obvezan donijeti pravilnik o troškovima vezano uz postupak izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uvrštavanje aktivnih tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B i stavljanje na tržište biocidnih pripravaka.

#### **Uz članak 7.**

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, osim članka 2. ovoga Zakona koji stupa na snagu 21. ožujka 2010. godine. Naime, člankom 4. stavkom 1. podstavkom 1. Direktive 2007/47/EZ o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica o aktivnim medicinskim pomagalima za usađivanje, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim pomagalima i Direktive 98/8/EZ o biocidnim pripravcima propisano je da će države članice Europske unije započeti sa primjenom odredaba te Direktive 21. ožujka 2010. godine.



## ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

### Pojmovi

#### Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeća značenja:

1. *Biocidni pripravci* jesu aktivne tvari i pripravci koji sadrže jednu ili više aktivnih tvari, priređeni u obliku u kojem se isporučuju korisniku i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na kemijski ili biološki način.

Pojam biocidni pripravak uključuje i biocidne pripravke niskoga rizika, osim ako ovim Zakonom nije drukčije određeno.

2. *Popis I., I.A i I.B* su popisi aktivnih tvari usklađeni na razini Europske unije, pri čemu je:

– popis I. – popis aktivnih tvari koje su dopuštene za uporabu u biocidnim pripravcima,  
– popis I.A – popis aktivnih tvari koje su dopuštene za uporabu u biocidnim pripravcima niskoga rizika,

– popis I.B – popis osnovnih tvari s uvjetima za uporabu u biocidnim pripravcima.

3. *Biocidni pripravci niskoga rizika* jesu pripravci koji sadrže samo jednu ili više tvari nabrojanih u Popisu I.A odnosno aktivne tvari koje su u postupku uvrštavanja na popis i za koji je Europska komisija utvrdila da je dokumentacija za uvrštavanje na Popis I.A potpuna i da uz aktivnu tvar ne sadrže ni jednu sumnjivu tvar. Pod propisanim uvjetima uporabe taj biocidni pripravak predstavlja samo nizak rizik za ljude, životinje ili okoliš.

4. *Osnovna tvar* jest tvar uvrštena u Popis I.B i koja se ne rabi prvenstveno kao pesticid, ali se u manjoj mjeri rabi kao biocid, bilo izravno bilo u pripravku koji sadrži tvar i jednostavno sredstvo za razrjeđivanje koje samo po sebi nije opasno. Osnovna tvar ne stavlja se na tržište neposredno za biocidnu namjenu. U osnovne tvari koje se mogu uvrstiti u Popis I.B ubrajaju se među ostalim ugljični dioksid, dušik, etanol, 2-propanol, octena kiselina, silikagel.

5. *Aktivne tvari* u biocidnim pripravcima jesu tvari ili mikroorganizmi uključujući viruse i gljive koji na opći ili na poseban način djeluju na štetne organizme.

6. *Postojeće aktivne tvari* jesu tvari koje su bile na tržištu bilo koje države članice Europske unije kao sastojak biocidnog pripravka prije 14. svibnja 2000.

7. *Nove aktivne tvari* jesu aktivne tvari stavljene na tržište kao sastojak biocidnog proizvoda u jednoj od država članica Europske unije poslije 14. svibnja 2000. godine, sve dok ne budu uvrštene na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B.

8. *Sumnjiva tvar* jest svaka tvar, osim aktivne tvari, koja je sadržana ili koja nastaje u biocidnom pripravku u koncentraciji koja može uzrokovati štetan učinak na ljude, životinje ili okoliš. Takva tvar treba biti razvrstana u opasne kemikalije i u biocidnom pripravku biti sadržana u koncentracijama prema kojima bi i taj pripravak trebao biti razvrstan u skladu s propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija.

9. *Štetan organizam* jest svaki organizam čija je prisutnost nepoželjna ili koji ima štetan učinak na ljude, njihove aktivnosti, proizvode koje rabe, na životinje ili na okoliš.

10. *Ostaci (rezidue)* jesu jedna ili više tvari u biocidnom pripravku koji zaostaju nakon njegove uporabe, uključujući i metabolite takvih tvari te produkte njihove razgradnje ili reakcije.

11. *Stavljanje na tržište* jest svaka isporuka trećoj osobi, bilo uz plaćanje bilo bez naknade te s tim povezano skladištenje (osim skladištenja za izvoz izvan carinskoga područja Republike Hrvatske ili odlaganja u otpad). Uvoz biocidnoga pripravka u carinsko područje Republike Hrvatske smatra se stavljanjem na tržište u smislu ovoga Zakona.

12. *Potpun postupak (autorizacija)* jest postupak izdavanja odobrenja kojim ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) na zahtjev podnositelja daje rješenje kojim se odobrava stavljanje na tržište i uporaba biocidnoga pripravka na području Republike Hrvatske.

13. *Skraćeni postupak (registracija)* jest postupak u kojem Ministarstvo na zahtjev podnositelja, nakon provjere ispunjava li dokumentacija sve zahtjeve propisane ovim Zakonom i podzakonskim aktima donesenim na temelju ovoga Zakona daje odobrenje za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka niskoga rizika na području Republike Hrvatske.

14. *Poseban postupak* jest postupak za stavljanje na tržište i uporabu biocidnoga pripravka na temelju okvirne formulacije na području Republike Hrvatske.

15. *Okvirna formulacija* jest specifikacija za skupinu biocidnih pripravaka koji imaju istu uporabu i istu vrstu korisnika. Ova skupina pripravaka mora sadržavati iste aktivne tvari istih specifikacija, a njihovi sastavi smiju odstupati od ranije odobrenog biocidnoga pripravka samo u obujmu u kojem nemaju utjecaja na njihovu učinkovitost i razinu rizika povezanog s njima. Prihvatljivo odstupanje jest dopušten smanjeni maseni udio aktivne tvari i/ili promjena masenog udjela jedne ili više pomoćnih tvari i/ili zamjena jednog ili više pigmenta, bojila, mirisa s nekom drugom tvari koja predstavlja isti ili manji rizik, a pritom ne umanjuje njegovu učinkovitost.

16. *Izjava o dostupnosti podataka* jest isprava koju potpisuje vlasnik određenih podataka zaštićenih odredbama ovoga Zakona, u kojoj izjavljuje da nadležna tijela te podatke mogu koristiti za potrebe davanja odobrenja u potpunom ili skraćenom postupku, u posebnom postupku ili za uvrštavanje aktivnih tvari u popise tvari I., I.A ili I.B.

17. *Znanstveno istraživanje i razvoj* jest znanstveno eksperimentiranje, analiza kemijskih tvari u nadziranim uvjetima i određivanje bitnih svojstava, djelovanja i učinkovitosti te znanstvena istraživanja povezana s razvojem novoga biocidnoga pripravka.

18. *Primijenjeno istraživanje i razvoj* jest istraživanje u svrhu daljnjeg razvoja biocidnoga pripravka tijekom kojeg se na pokusnoj i proizvodnoj razini ispituju moguća druga područja primjene biocidnoga pripravka.

19. *Opća uporaba* jest svaka uporaba biocidnih pripravaka koja nije profesionalna.

20. *Profesionalna uporaba* jest svaka uporaba biocidnoga pripravka pri obavljanju registrirane djelatnosti uključujući i promet (uvoz, izvoz, provoz, kupnja i prodaja biocidnoga pripravka na malo i na veliko te obavljanje posredovanja na domaćem i inozemnom tržištu).

21. *Nepredviđena opasnost* jest opasnost uzrokovanja štete za ljude, njihovu imovinu, životinje ili okoliš od štetnih organizama čiju pojavu nije bilo moguće predvidjeti, spriječiti ili ograničiti, odnosno za koje nije bilo moguće pripremiti odgovarajuće mjere zaštite.

22. *Podnositelj zahtjeva* jest proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik koji traži stavljanje na tržište biocidnoga pripravka. Ovlaštenu zastupnik može biti pravna ili fizička osoba. Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja u potpunom ili skraćenom postupku ili uvrštavanje aktivne tvari na popis tvari I., I.A ili I.B jest pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za prvo stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ili ovlaštenu zastupnik te osobe.

Podnositelj zahtjeva mora imati sjedište u Republici Hrvatskoj ili u jednoj od država članica Europske unije.

23. *Nositelj odobrenja* jest pravna ili fizička osoba određena u rješenju kojim se odobrava stavljanje biocidnoga pripravka na tržište i njegova uporaba i ima sjedište u Republici Hrvatskoj ili u jednoj od država članica Europske unije.

## *Iznimke*

### Članak 3.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove i homeopatske lijekove za ljudsku uporabu, aktivne medicinske implantate, medicinska pomagala i naprave te druge medicinske proizvode, sukladno posebnim propisima,
- lijekove, imunološke lijekove i homeopatske lijekove za uporabu u veterinarskoj medicini, sukladno posebnim propisima,
- hranu, aditive za hranu, arome za hranu i sirovine za njihovu proizvodnju, materijale i proizvode koji dolaze u dodir s hranom, sukladno posebnim propisima,
- hranu za životinje i dodatke hrani za životinje te određene proizvode koji se rabe u prehrani životinja, sukladno posebnim propisima,
- otpad, sukladno posebnim propisima,
- deterđente, sukladno posebnim propisima, pod uvjetom da se ne očekuje nikakvo biocidno djelovanje i da se takvo djelovanje prilikom stavljanja u promet ne navodi,
- kozmetičke proizvode, sukladno posebnim propisima,
- sredstva za zaštitu bilja, sukladno posebnim propisima.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na biocidne pripravke u provozu kroz područje Republike Hrvatske, a koji su pod carinskim nadzorom pod uvjetom da se ni na koji način ne obrađuju, prerađuju niti mijenjaju.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno:

- proizvodnja, promet i uporaba opasnih kemikalija,
- uvoz i izvoz određenih opasnih kemikalija,
- zabrana sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari,
- zaštita zdravlja na radu,
- reklamiranje koje dovodi do zablude potrošača.

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na razvrstavanje, pakiranje i označavanje biocidnih pripravaka ne primjenjuju se na prijevoz biocidnih pripravaka željeznicom, cestom, morem, unutarnjim vodenim putovima i zrakom.

## XI. TROŠKOVI

### Članak 54.

Troškove vezano uz postupak izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uvrštavanje aktivnih tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B i stavljanje na tržište biocidnih pripravaka snose podnositelji zahtjeva.

Odluku o visini troškova iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

### 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. zabraniti prijelaz državne granice i provoz biocidnoga pripravka čije pakiranje ili označavanje nije u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju

ovoga Zakona te narediti da se biocidni pripravci vrate pošiljatelju dok se ne otklone utvrđeni nedostaci,

3. 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 pripreme 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.

**1. Tijelo državne uprave – stručni nositelj izrade (nacrt) prijedloga propisa**  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI, Uprava za pravne  
poslove/Uprava za sanitarnu inspekciju

**2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa**

Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o biocidnim pripravcima s konačnim prijedlogom Zakona

**3. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica i Republike Hrvatske**

**a) odredba Sporazuma koja se odnosi na normativni sadržaj (nacrt) prijedloga propisa**

Glava VI. – Usklađivanje prava, provedba prava i pravila tržišnoga natjecanja, članak 69.

**b) prijelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma**

Šest godina od stupanja Sporazuma na snagu

**c) u kojoj se mjeri (nacrtom) prijedloga propisa ispunjavanju obveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma u potpunosti**

**d) razlozi za djelomično ispunjavanje odnosno neispunjavanje obveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**

**e) veza s Nacionalnim programom Republike Hrvatske za pridruživanje Europskoj uniji**

NPPEU 2008. 3.27.8. Kemikalije i GMO

**4. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe**

**a) odredbe primarnih izvora prava EU**

UEZ, Glava IV, Zaštita potrošača, Članak 153

**b) odredbe sekundarnih izvora prava EU**

Direktiva 2007/47/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 5. rujna koja dopunjuje Direktivu Vijeća 90/385/EEZ, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište

32007L0047

- potpuno usklađeno

c) ostali izvori prava EU

---

d) pravni akti Vijeća Europe

---

e) razlozi za djelomičnu usklađenost odnosno neusklađenost

-

f) rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe

rok predviđen Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju

5. Jesu li gore navedeni izvori prava EU, odnosno pravni akti Vijeća Europe, prevedeni na hrvatski jezik?

NE

6. Je li (nacrt) prijedloga propisa preveden na neki službeni jezik EU?

NE

7. Sudjelovanje konzultanata u izradi (nacrt) prijedloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

NE

8. Prijedlog za izradu pročišćenog teksta propisa

---

Potpis koordinatora za Europsku uniju tijela državne uprave stručnog nositelja, datum i pečat

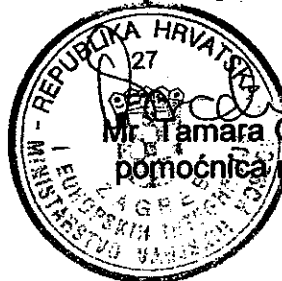
Datum: 12. veljače 2008.

Ante-Zvonimir Golem, dr. med.  
državni tajnik



Potpis pomoćnice ministrice za vanjske poslove i europske integracije, datum i pečat

Datum:



Mr. Tamara Obradović Mazal  
pomoćnica ministrice