



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/19-01/118

URBROJ: 65-19-02

Zagreb, 5. rujna 2019.



Hs**NP*022-03/19-01/118*65-19-02**Hs

P.Z.E. br. 685

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 5. rujna 2019. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom uskladuje 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 prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, prim. Željka Plazonića dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.


PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković



P.Z.E. br. 685

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/19-01/76
Urbroj: 50301-27/20-19-5

Zagreb, 5. rujna 2019.



Hs**NP*022-03/19-01/118*50-19-01**Hs

REPUBLIKA HRVATSKA		
65 - HRVATSKI SABOR		
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6		
Primljeno:	05-09-2019	
Klasifikacijska oznaka:	022-03/19-01/118	Org. pd. 65
Uredbeni broj:	50-19-01	Pril. Vrij. 1 CD

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Oduka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006.

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 prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, prim. Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković


**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI
UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16.
PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I
SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA
67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE I DOPUNJUJE
UREDBA (EZ) BR. 1907/2006**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI
UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16.
PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I
SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA
67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE
I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006**

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI
ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA
PROISTEĆI**

Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 (Narodne novine, broj 50/12), utvrđuje se nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 (SL L br. 353 od 31. prosinca 2008., str. 1.-1355.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1272/2008/EZ).

Navedeni Zakon noveliran je 2013. i 2018. godine radi dodatnog usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije, te radi omogućavanja provedbe reformske mjere iz Nacionalnog programa reformi za 2018. godinu za objedinjavanje gospodarskih inspekcija u okviru Državnog inspektorata.

Na razini Europske unije 2017. godine donesena je Uredba Komisije (EU) 2017/542 od 22. ožujka 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama (Tekst značajan za EGP) (SL L 78, 23.3.2017.) (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2017/542), koja će se početi primjenjivati od 1. siječnja 2020. godine.

Prilogom VIII. Uredbe Komisije (EU) 2017/542 propisane su obveze u vezi s usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama, tj. zahtjevi koje su uvoznici i daljnji korisnici koji stavljaju smjese na tržište Europske unije dužni ispuniti u pogledu dostavljanja informacija, kako bi imenovana tijela u državama članicama Europske unije imala na raspolaganju informacije potrebne za obavljanje zadaća za koje su odgovorna prema članku 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

Republika Hrvatska je temeljem obveze iz članka 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, prijavila Europskoj komisiji Hrvatski zavod za javno zdravstvo (ranije: Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping) kao imenovano tijelo u smislu navedene odredbe.

Zakonskim prijedlogom, utvrdit će se Hrvatski zavod za javno zdravstvo kao imenovano tijelo u Republici Hrvatskoj za provedbu članka 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 prema kojemu će uvoznici i daljnji korisnici koji stavljaju smjese na tržište Europske unije dostavljati informacije prema odredbama Priloga VIII. Uredbe Komisije (EU) 2017/542.

Nadalje, zakonskim prijedlogom utvrdit će se obveza za uvoznike i daljnje korisnike koji stavljaju smjese na tržište Republike Hrvatske da postupaju u skladu s člankom 45. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, kao i s odredbama Priloga VIII. Uredbe Komisije (EU) 2017/542.

Zakonskim se prijedlogom također mijenja i prekršajna odredba vezano uz obveze uvoznika i daljnjih korisnika koji stavljaju smjese na tržište Republike Hrvatske da postupaju u skladu s odredbama Priloga VIII. Uredbe Komisije (EU) 2017/542.

Zakonskim prijedlogom omogućit će se lakši prijenos informacija o sastavu smjese i podupiranje statističke analize povezanih slučajeva otrovanja s kemikalijama, a sve u svrhu zaštite javnog zdravlja.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI
UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16.
PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I
SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA
67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE
I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006**

Članak 1.

U Zakonu o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 (Narodne novine, br. 50/12, 18/13 i 115/18), naziv Zakona mijenja se i glasi:

„Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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“.

Članak 2.

Članak 1. mijenja se i glasi:

„Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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.), kako je posljednji put izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2017/542 od 22. ožujka 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama (Tekst značajan za EGP) (SL L 78, 23.3.2017.) (u daljnjem tekstu: Uredba 1272/2008/EZ).“.

Članak 3.

Iza glave: „IV. Označavanje“ dodaju se glava: „IV.a Obveze u vezi s usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama“ i članak 7.a, koji glase:

**„IV.a OBVEZE U VEZI S USKLAĐENIM INFORMACIJAMA POVEZANIMA S
HITNIM ZDRAVSTVENIM INTERVENCIJAMA I PREVENTIVNIM MJERAMA**

Članak 7.a

Uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka, obvezni su informacije o smjesama dostavljati na način i u rokovima propisanim Prilogom VIII. Uredbe 1272/2008/EZ.

Informacije o smjesama iz stavka 1. ovoga članka dostavljaju se elektroničkim putem na hrvatskom ili engleskom jeziku Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo putem centraliziranog portala Europske agencije za kemikalije (PCN portal).

Informacije o smjesama iz stavka 1. ovoga članka Hrvatski zavod za javno zdravstvo bez odgode stavlja na raspolaganje Centru za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (u daljnjem tekstu: Centar za kontrolu otrovanja).

Hrvatski zavod za javno zdravstvo i Centar za kontrolu otrovanja informacije o smjesama iz stavka 1. ovoga članka mogu koristiti samo za formuliranje preventivnih i kurativnih mjera u vezi s liječničkim upitima, posebno u hitnim slučajevima, te za provedbu statističkih analiza radi utvrđivanja potrebe poboljšanja mjera upravljanja rizikom.

Uvoznici i daljnji korisnici iz stavka 1. ovoga članka snose troškove podnošenja informacija o smjesama iz stavka 1. ovoga članka.“.

Članak 4.

U članku 12. stavak 1. mijenja se i glasi:

„Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja je uvoznik ili daljnji korisnik ako Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo ne dostavi sve informacije ili dostavi nepotpune informacije, odnosno ne ažurira dostavljene informacije na način propisan Prilogom VIII. Uredbe 1272/2008/EZ (članak 45. stavak 3. Uredbe 1272/2008/EZ).“.

Članak 5.

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu 1. siječnja 2020. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članke 1. i 2.

Ovim člankom izvršeno je usklađivanje s Odlukom o instrumentima za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije (Narodne novine, broj 44/17), u vezi s nazivom zakona, odnosno navođenja punog i ispravnog naziva akta Europske unije čija se provedba osigurava zakonskim prijedlogom.

Uz članak 3.

Ovim se člankom propisuje obveza uvoznika i daljnjih korisnika koji na tržište stavljaju smjese razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka, da informacije o smjesama dostavljaju na način i u rokovima propisanim Prilogom VIII. Uredbe 1272/2008/EZ, kao i način dostavljanja tih informacija elektroničkim putem Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo putem centraliziranog portala Europske agencije za kemikalije (PCN portal).

Nadalje, propisuje se da Hrvatski zavod za javno zdravstvo bez odgode stavlja na raspolaganje navedene informacije Centru za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada, a iste se mogu koristiti samo za formuliranje preventivnih i kurativnih mjera u vezi s liječničkim upitima, posebno u hitnim slučajevima te za provedbu statističkih analiza radi utvrđivanja potrebe poboljšanja mjera upravljanja rizikom.

Također, propisuje se da troškove podnošenja informacija o smjesama snose uvoznici i daljnji korisnici.

Uz članak 4.

Ovim se člankom doručuje prekršajna odredba vezano uz postupanja po članku 45. stavku 3. Uredbe 1272/2008/EZ.

Uz članak 5.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

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

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 (SL L br. 353 od 31. prosinca 2008., str. 1.-1355. – u daljnjem tekstu: Uredba 1272/2008/EZ).

Članak 12.

Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja je dobavljač ili daljnji korisnik ako Ministarstvu i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo ne dostavi sve informacije ili dostavi manjkave informacije (članak 45. stavak 3. Uredbe 1272/2008/EZ).

Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se počinitelj prekršaja.

Prilozi:

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

OBRAZAC

**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU
O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI
UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16.
PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I
SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA 67/548/EEZ I
DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE
I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006**

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006
Datum dokumenta	rujan 2019.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	-
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane	- predstavnici Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo,

<p>javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - predstavnici Instituta za medicinska istraživanja - predstavnici Hrvatske gospodarske komore.
<p>Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?</p> <p>Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?</p> <p>Ako nije, zašto?</p>	<p>DA</p> <p>Dana 1. kolovoza 2019. godine započeo je postupak internetskog savjetovanja za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanja s javnošću "e-Savjetovanja".</p> <p>Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare u razdoblju od 1. do 31. kolovoza 2019. godine putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje "e-Savjetovanja" ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.</p>
<p>Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?</p>	<p>Hempel d.o.o. INA MAZIVA d.o.o. INA Industrija nafte d.d.</p>
<p>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje</p>	<p>Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalaze se u prilogu ovoga obrasca</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.</p>

Izješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjeni i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>Hempel d.o.o. NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16. PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA 67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006, Članak 3.</p> <p>S obzirom da se u ovom Zakonu propisuje obveza da se prije stavljanja smjesa na tržište trebaju dostaviti informacije propisane prilogom VIII, u Zakonu o kemikalijama treba brisati točku 4. f) članka 7. i točke 2. i 4. članka 8. Obrazloženje: Točka 4. f) članka 7. glasi: "vođenje evidencija o podacima o prijavi stavljanja kemikalija po prvi puta na tržište Republike Hrvatske preko sigurnosno-tehničkih listova" 8 (2) STL iz stavka 1. ovoga članka prije prvog stavljanja kemikalije na tržište Republike Hrvatske dostavlja se u elektroničkom obliku u HZJZ 8 (4) Troškove vezano za vođenje evidencija o STL-ovima iz stavka 2. ovoga članka snose pravne ili fizičke osobe koje obavljaju djelatnost s kemikalijama S obzirom da prilog VIII CLP uredbe propisuje, kao u Zakonu o kemikalijama, da su podnositelji prije stavljanja smjesa na tržište dužni dostaviti informacije o smjesi nema potrebe dvaput prijavljivati (i snositi troškove) stavljanje kemikalije/smjese na tržište. Iz tog razloga predlažem izmjenu Zakona o kemikalijama.</p>	<p>Nije prihvaćen</p> <p>Sigurnosno-tehnički list (u daljnjem tekstu: STL) kao osnovni dokument svake pojedine kemikalije ne sadrži samo podatke o prevenciji i kurativi, a koji se traže prema Prilogu VIII Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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). STL obuhvaća puno šire područje primjene kemikalija, od načina rukovanja i skladištenja, načina prijevoza, mjera zaštite, postupanja u slučaju nesreće, uključujući i požar, zbrinjavanja ostataka kemikalije, itd. Vrlo je bitno da je takav dokument dostupan i drugim žurnim službama, kao što su primjerice vatrogasci i drugi, a ne samo centru za kontrolu otrovanja. To je razlog zašto je na jednom mjestu potrebno i dalje prikupljati sve takve dokumente kako bi bili svima na raspolaganju. U Republici Hrvatskoj STL-ove prikuplja Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ). S obzirom na važnost točnosti podataka, Služba za toksikologiju HZJZ-a, prije zaprimanja i uvrštavanja STL-ova u registar, provjerava njihovu ispravnost, odnosno usklađenost s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije</p>

		<p>(EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Tekst značajan za EGP). Tako provjerene STL-ove, u slučaju nedostataka, nesukladnosti ili neispravnosti, Služba za toksikologiju HZJZ-a vraća proizvođaču, uvozniku, daljnjem korisniku, odnosno distributeru kako bi se izvršile korekcije i tek ispravni STL uvrstio u registar. Ova konzultacijska aktivnost iziskuje opsežan rad određenog broja stručnih djelatnika Službe za toksikologiju HZJZ-a i zato je uvedena naknada za zaprimanje takvih STL-ova u registar HZJZ-a.</p>
2	<p>INA MAZIVA d.o.o. NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16. PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA 67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006, Članak 3. Tražimo da podnošenje informacija u Republici Hrvatskoj bude bez naknade kao u većini zemalja EU.</p>	<p>Nije prihvaćen Temeljem analize primjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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) (u daljnjem tekstu: Uredba) ustanovljeno je da određeni broj država članica Europske unije naplaćuje pristojbu za notifikaciju kemikalija: Belgija, Švedska, Finska, Irska, Mađarska, Italija, Norveška i Republika Hrvatska. Notifikacija se u Republici Hrvatskoj trenutno obavlja preko sigurnosno-tehničkih listova (STL). Republika Hrvatska i Španjolska izjavile su da će naplaćivati i notifikaciju sukladno Prilogu VIII Uredbe. Neke države članice izjavile su da će o naplati odlučivati imenovana tijela (state's appointed body) za notifikaciju. Preostalih devet država članica još nisu odlučile hoće li naplaćivati notifikaciju ili ne. S obzirom da će implementacija Priloga VIII Uredbe imati velik utjecaj na izdvajanja centara za kontrolu otrovanja i imenovanih tijela, očekuje se da će sve više država članica uvesti naknade za notifikaciju. U mnogim državama članicama povećavaju se troškovi notifikacije pa bi odgađanje notifikacije moglo poskupjeti cijeli postupak. Još uvijek postoje neke države članice koje ne naplaćuju notifikaciju, ali kako vrijeme odmiče ipak dolazi do određenih naplata pristojbi. Većina centara za kontrolu otrovanja ne posjeduju infrastrukturu za zaprimanje većeg broja notifikacija koje se očekuju pa će za uspostavu takvog sustava trebati izdvojiti određena sredstva. Prije stupanja na snagu Priloga VIII Uredbe svaka je država članica uspostavila svoj sustav za zaprimanje notifikacija opasnih</p>

		<p>kemikalija. U Republici Hrvatskoj imenovano tijelo je Hrvatski zavod za javno zdravstvo. S obzirom na važnost podataka koji se koriste u preventivne, ali i kurativne svrhe, Služba za toksikologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo provjeravat će ispravnost i potpunost podataka. Ova aktivnost iziskivat će opsežan rad određenog broja stručnih djelatnika Službe za toksikologiju i zato se uvodi naknada za zaprimanje notifikacije smjesa. U Smjernicama za primjenu Priloga VIII Uredbe o harmoniziranim informacijama za hitno zdravstveno postupanje jasno je istaknuto da se odluka o uspostavi naknade za notifikaciju opasnih kemikalija prepušta svakoj pojedinoj zemlji članici prema njenim potrebama. Sukladno navedenome, Republika Hrvatska nije u manjini u odnosu na države članice Europske unije koje ne naplaćuju notifikaciju. Zapravo se očekuje da će to uvesti i sve druge države članice.</p>
3	<p>INA Industrija nafte d.d. NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16. PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA 67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006, Članak 3. Nije jasno zašto se obveznicima naplaćuje podnošenje informacija, u većini zemalja EU ovo provođenje će biti bez naknade, tražimo da i u Republici Hrvatskoj bude bez naknade. Plaćanje ove naknade stvoriti će uvoznicima dodatne troškove.</p>	<p>Nije prihvaćen Temeljem analize primjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju 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) (u daljnjem tekstu: Uredba) ustanovljeno je da određeni broj država članica Europske unije naplaćuje pristojbu za notifikaciju kemikalija: Belgija, Švedska, Finska, Irska, Mađarska, Italija, Norveška i Republika Hrvatska. Notifikacija se u Republici Hrvatskoj trenutno obavlja preko sigurnosno-tehničkih listova (STL). Republika Hrvatska i Španjolska izjavile su da će naplaćivati i notifikaciju sukladno Prilogu VIII Uredbe. Neke države članice izjavile su da će o naplati odlučivati imenovana tijela (state's appointed body) za notifikaciju. Preostalih devet država članica još nisu odlučile hoće li naplaćivati notifikaciju ili ne. S obzirom da će implementacija Priloga VIII Uredbe imati velik utjecaj na izdvajanja centara za kontrolu otrovanja i imenovanih tijela, očekuje se da će sve više država članica uvesti naknade za notifikaciju. U mnogim državama članicama povećavaju se troškovi notifikacije pa bi odgađanje notifikacije moglo poskupjeti cijeli postupak. Još uvijek postoje neke države članice koje ne naplaćuju notifikaciju, ali kako vrijeme odmiče ipak dolazi do određenih naplata pristojbi. Većina centara za kontrolu</p>

		<p>otrovanja ne posjeduju infrastrukturu za zaprimanje većeg broja notifikacija koje se očekuju pa će za uspostavu takvog sustava trebati izdvojiti određena sredstva. Prije stupanja na snagu Priloga VIII Uredbe svaka je država članica uspostavila svoj sustav za zaprimanje notifikacija opasnih kemikalija. U Republici Hrvatskoj imenovano tijelo je Hrvatski zavod za javno zdravstvo. S obzirom na važnost podataka koji se koriste u preventivne, ali i kurativne svrhe, Služba za toksikologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo provjeravat će ispravnost i potpunost podataka. Ova aktivnost iziskivat će opsežan rad određenog broja stručnih djelatnika Službe za toksikologiju i zato se uvodi naknada za zaprimanje notifikacije smjesa. U Smjernicama za primjenu Priloga VIII Uredbe o harmoniziranim informacijama za hitno zdravstveno postupanje jasno je istaknuto da se odluka o uspostavi naknade za notifikaciju opasnih kemikalija prepušta svakoj pojedinoj zemlji članici prema njenim potrebama. Sukladno navedenome, Republika Hrvatska nije u manjini u odnosu na države članice Europske unije koje ne naplaćuju notifikaciju. Zapravo se očekuje da će to uvesti i sve druge države članice.</p>
4	<p>INA MAZIVA d.o.o. NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16. PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA 67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006, Članak 4. Predložene kazne su previsoke, tražimo da novčana kazna bude od 2.000 do 50.000,00 kn, ali tek po upozorenju i dobivenoj mogućnosti uklanjanja nedostataka.</p>	<p>Nije prihvaćen Člankom 12. stavkom 1. Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 („Narodne novine“, br. 50/12, 18/13 i 115/18), a koji se ovim prijedlogom mijenja, popisana je kazna koja je identična visini kazne koja je propisana ovim prijedlogom zakona.</p>
5	<p>INA Industrija nafte d.d. NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1272/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16. PROSINCA 2008. O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU I PAKIRANJU TVARI I SMJESA, KOJOM SE IZMJENJUJU, DOPUNJUJU I UKIDAJU DIREKTIVA 67/548/EEZ I DIREKTIVA 1999/45/EZ I IZMJENJUJE I DOPUNJUJE UREDBA (EZ) BR. 1907/2006, Članak 4. Mišljenja smo kako su ove kazne previsoke,</p>	<p>Nije prihvaćen Člankom 12. stavkom 1. Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 („Narodne novine“, br. 50/12, 18/13 i 115/18), a koji se ovim prijedlogom mijenja, popisana je kazna koja je identična visini kazne koja je propisana ovim prijedlogom zakona.</p>

	predlažemo da novčana kazna bude od 2.000 do 50.000,00 kn, ali tek po upozorenju i dobivenoj mogućnosti uklanjanja nedostataka po eventualnom prvom prekršaju.	
--	--	--

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

1. Naziv prijedloga propisa

Prijedlog Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

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

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2019. godinu.

Rok: III. kvartal 2019.

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 Komisije (EU) 2017/542 od 22. ožujka 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama (Tekst značajan za EGP.) (SL L 78, 23.3.2017.)

32017R0542

c) Ostali izvori prava Europske unije

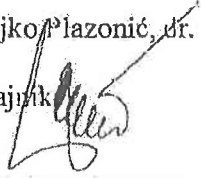
-

5. Prilog:

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

prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik



(potpis)



29. 8. 2019

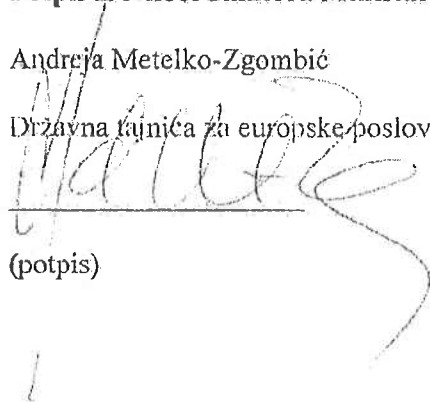
(datum i pečat)

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

Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica za europske poslove

(potpis)



2. 09. 2019.



33
29/08/19
JM