



# P.Z.E. br. 685

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/19-01/118

URBROJ: 65-19-07

Zagreb, 22. studenoga 2019.



Hs\*\*NP\*022-03:19-C1/118\*65-19-07\*\*Hs

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Konačni 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 22. studenoga 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: 50301-27/20-19-10

Zagreb, 22. studenoga 2019.



Hs\*\*NP\*022-03/19-01/118\*50-19-06\*\*Hs

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

Primljeno: 22-11-2019		
Klasifikacijski oznaka	Org. jed.	
022-03/19-01/118	65	
Drudžbeni broj	Pril.	Vrij.
50-19-06	1	1

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Konačni 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 članaka 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 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 njejoj 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. Vera Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

2  
REPUBLICA HRVATSKA  
VLADA REPUBLIKE HRVATSKE  
PREDSJEDNIK  
dr. sc. Andrej Plenković

**KONAČNI 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**

**KONAČNI 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. dodaju se naslov glave i glava IV.a te 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 i u rokovima koji su propisani Prilogom VIII. Uredbe 1272/2008/EZ (članak 45. stavak 3. Uredbe 1272/2008/EZ)."

Stavak 4. briše se.

#### **Članak 5.**

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

## OBRAZLOŽENJE

### I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

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.

### II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

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. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA**

#### **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 i u vezi s pokušajem počinjenja prekršaja.

#### **Uz članak 5.**

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 TE RAZLIKE NASTALE**

Nakon rasprave u Hrvatskome saboru o Prijedlogu zakona, izvršene su manje nomotehničke izmjene sukladno prijedlozima Odbora za zakonodavstvo Hrvatskoga sabora, te je tekst dodatno nomotehnički ureden.

#### **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 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:**

- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

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

**1. Naziv prijedloga propisa**

Konačni 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 (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**

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2019. godinu.  
Rok: IV. 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, 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.)*

32017R0542

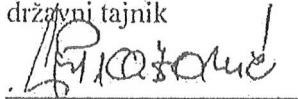
**c) Ostali izvori prava Europske unije**

5. Prilog:

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

prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik



(potpis)



7. 11. 2019.

(datum i pečat)

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

Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica za europske poslove



(potpis)



17. 11. 2019.

(datum i pečat)

RM