**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**NACRT**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Zagreb, listopad 2018. godine**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA 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**

1. **USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovog Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“ br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

 Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog 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 i 18/13) 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.).

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1272/2008/EZ i navedenog Zakona obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama, dok upravni nadzor nad provedbom Uredbe 1272/2008/EZ i navedenog Zakona obavlja Ministarstvo zdravstva.

Nadalje, navedenim Zakonom utvrđeno je da u obavljanju zadaća nadležnog tijela, Ministarstvo zdravstva surađuje s Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping.

Nacionalnim programom reformi za 2018. utvrđene su mjere za jačanjekonkurentnosti gospodarstva i unaprjeđenje poslovnog okruženja (mjera 4.1. i 4.1.1.) te s njima u vezi mjera „Objedinjavanje gospodarskih inspekcija“, kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave, u konkretnom slučaju inspekcijskih poslova koje obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima Vlade Republike Hrvatske od 2. kolovoza 2018. godine, u svrhu provedbe Nacionalnog programa reformi 2018. godine, utvrđeno je da od 1. siječnja 2019 godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, uzimajući u obzir i činjenicu da od 1. siječnja 2019 godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping, potrebno je izmijeniti odredbe Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog 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 i 18/13.

**III.** **OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

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

**IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Prema odredbi članka 204. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18) zakon se može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi.

Nacionalnim programom reformi 2018. utvrđena je reformska mjera objedinjavanja inspekcija u Državnom inspektoratu kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima Vlade Republike Hrvatske od 2. kolovoza 2018. godine, utvrđeno je da od 1. siječnja 2019 godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

 Sukladno članku 204. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18.) predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina u postupanju inspekcijskih službi u sklopu Državnog inspektorata od 1. siječnja 2019. godine, u svrhu osiguravanja pravilnog, učinkovitog i djelotvornog funkcioniranja državne uprave u upravnim područjima koje je Državni inspektorat preuzeo od pojedinih središnjih tijela državne uprave, uzimajući u obzir i činjenicu da od 1. siječnja 2019 godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

**V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA, S OBRAZLOŽENJEM**

Uz prijedlog za donošenje ovoga Zakona dostavlja se Konačni prijedlog zakona o izmjenama 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, s obrazloženjem.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA 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 Europskog 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 i 18/13) u članku 3. stavku 1. riječi: „Ministarstvo zdravlja“ zamjenjuju se riječima: „ministarstvo nadležno za zdravstvo“.

U stavku 2. riječi: „ministar zdravlja“ zamjenjuju se riječima: „ministar nadležan za zdravstvo“.

**Članak 2.**

U članku 4. stavku 2. riječi: “Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping“ zamjenjuju se riječima: “Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.“

**Članak 3.**

Članak 5. mijenja se i glasi:

„Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1272/2008/EZ i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te nadzor nad kemikalijama.“

**Članak 4.**

U članku 6. iza riječi: „Nadležni sanitarni inspektor“ dodaju se riječi: „Državnog inspektorata“, a riječi: „sanitarne inspekcije“ zamjenjuju se riječima: “Državnog inspektorata“.

**Članak 5.**

U članku 12. stavku 1. riječi:“ Hrvatskom zavodu za toksikologiju i antidoping“ zamjenjuju se riječima: “Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo.“

**Članak 6.**

Postupci započeti na temelju Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog 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 i 18/13) koji nisu dovršeni do stupanja na snagu ovoga Zakona, dovršit će se prema odredbama toga Zakona.

**Članak 7.**

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 1. siječnja 2019. godine.

**OBRAZLOŽENJE**

**Uz članak 1.**

Izvršeno je usklađivanje naziva središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo, kao i naziva čelnika istog tijela.

**Uz članak 2.**

Izmijenjena je odredba o obavljanju stručnih poslova uzimajući u obzir činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

**Uz članak 3.**

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 5. Zakona..

**Uz članak 4.**

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 6. Zakona.

**Uz članak 5.**

Izmijenjena je odredba o obavljanju stručnih poslova uzimajući u obzir činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

**Uz članak 6.**

Propisuje se da će se postupci koji su započeti na temelju Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog 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 i 18/13) koji nisu dovršeni do stupanja na snagu ovoga Zakona, dovršiti prema odredbama toga Zakona.

**Uz članak 7.**

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

**ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU**

Članak 3.

Nadležno tijelo za provedbu Uredbe 1272/2008/EZ i ovoga Zakona jest Ministarstvo zdravlja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar zdravlja (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti drugo tijelo.

»Ministar donosi pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe 1272/2008/EZ.«.

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe 1272/2008/EZ obavlja sljedeće poslove:

1. sudjeluje s Europskom agencijom za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija) u zadaćama utvrđenim Uredbom 1272/2008/EZ i izvještava Agenciju sukladno zahtjevima iz Uredbe 1272/2008/EZ,

2. sukladno članku 43. stavku 1. Uredbe 1272/2008/EZ podnosi Agenciji prijedlog usklađenog razvrstavanja i označavanja tvari,

3. sukladno članku 43. stavku 2. Uredbe 1272/2008/EZ sudjeluje u provedbi obveza iz Uredbe 1272/2008/EZ i nadležnim tijelima drugih država članica Europske unije osigurava svu potrebnu i svrhovitu pomoć,

4. sukladno članku 44. Uredbe 1272/2008/EZ obavlja službenu pomoć korisnicima,

5. dostavlja Agenciji izvješće o rezultatima službenih nadzora i drugim poduzetim provedbenim mjerama sukladno članku 46. stavku 2. Uredbe 1272/2008/EZ,

6. od dobavljača zahtijeva da mu osigura bilo koju informaciju iz članka 49. stavka 1. Uredbe 1272/2008/EZ ili te informacije zahtijeva od Agencije, ako je riječ o informacijama na temelju registracije u skladu s Uredbom 1907/2006/EZ ili prijavom sukladno članku 40. Uredbe 1272/2008/EZ,

7. sukladno članku 52. stavku 1. Uredbe 1272/2008/EZ može donijeti odgovarajuće privremene mjere i o tome obavijestiti Komisiju, Agenciju i druge države članice Europske unije, ako ima opravdanog razloga vjerovati da tvar ili smjesa zbog svog razvrstavanja, označavanja ili pakiranja predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, čak i onda kad ta tvar ispunjava zahtjeve iz Uredbe 1272/2008/EZ,

8. opoziva privremenu mjeru u vezi s razvrstavanjem ili označavanjem tvari, ako ju Komisija ne odobri ili ako u roku od 3 mjeseca od odluke Komisije u skladu s postupkom iz članka 37. Uredbe 1272/2008/EZ Agenciji podnese prijedlog usklađenog razvrstavanja i označavanja u skladu s člankom 52. stavkom 2. i 3. Uredbe 1272/2008/EZ.

U obavljanju zadaća iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo surađuje s Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping.

Članak 5.

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1272/2008/EZ i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe 1272/2008/EZ i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo.

Članak 6.

Nadležni sanitarni inspektor, uz ovlasti propisane propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama, ima ovlast zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište tvari ili smjese ako:

– pravna ili fizička osoba stavlja na tržište opasnu tvar ili smjesu, a koja nije pravilno razvrstana, označena ili zapakirana u skladu s Uredbom 1272/2008/EZ te postoji opravdana sumnja da ugrožava zdravlje i okoliš.

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 toksikologiju i antidoping 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.