**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

**NACRT**

PRIJEDLOG 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

**Zagreb, srpanj 2019. godine**

**PRIJEDLOG 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**

1. **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, označivanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanima 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 kojem 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 I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

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

PRIJEDLOG 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 1.**

Naziv 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“, br. 50/12, 18/13 i 115/18) mijenja se i glasi:

„Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.“.

**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, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktiva 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, označivanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanima 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“ dodaje se glava: „IV.a Obveze u vezi s usklađenim informacijama povezanima s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama“ s člankom 7.a koji glasi:

„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 dorađuje 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**

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.