**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

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

**NACRT**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH PROIZVODA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

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

**Zagreb, listopad 2018. godine**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH PROIZVODA**

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 (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14) utvrđuje se Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27. 6. 2012.).

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i navedenog Zakona obavljaju sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama, dok upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo zdravstva.

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 i dopuniti odredbe Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14).

**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 i dopuni Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, s obrazloženjem.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONAO PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH PROIZVODA**

**Članak 1.**

U Zakonu o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14) u članku 3. stavku 1. riječi: „ministarstvo nadležno za zdravlje“ zamjenjuju se riječima: „ministarstvo nadležno za zdravstvo“.

U stavku 2. riječi: „ministar nadležan za zdravlje“ zamjenjuje se riječima: „ministar nadležan za zdravstvo“.

Stavak 4. mijenja se i glasi:

„(4) Pri provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada, Hrvatskim centrom za poljoprivredu, hranu i selo, i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.

**Članak 2.**

U članku 4. točka 9. briše se.

**Članak 3.**

Naslov iznad članka 5. i članak 5. mijenja se i glasi:

*„Inspekcijski i carinski nadzor*

Članak 5.

„(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te nadzor nad kemikalijama.

(2) Ako određeni biocidni proizvod koji je odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliša, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata ovlašten je privremeno zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu tog biocidnog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, njegov povrat od potrošača ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske.

(3) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata u obavljanju inspekcijskoga nadzora utvrdi da biocidni proizvod ne ispunjava zahtjeve iz Uredbe (EU) br. 528/2012, obvezan je narediti povlačenje biocidnog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača određujući rok u kojem se nepravilnost mora otkloniti.“

**Članak 4.**

Članak 6. briše se.

**Članak 5.**

U članku 20. stavku 3. iza riječi: “sanitarni inspektor“ dodaju se riječi: „Državnog inspektorata“.

**Članak 6.**

Postupci započeti na temelju Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14) 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.

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 2.**

Brišu se odredbe o provedbi praćenja (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat.

**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.

Nadalje, brišu se odredbe o obavljanju upravnog nadzora obzirom će poslove upravnog nadzora nad radom inspektora Državnog inspektorata, kao središnjeg državnog ureda, sukladno članku 44. Zakona o sustavu državne uprave („Narodne novine“, broj 150/11, 12/13, 93/16 i 104/16), od 1. siječnja 2019. godine preuzeti Državni inspektorat.

**Uz članak 4.**

Brišu se odredbe o provedbi praćenja (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske obzirom da poslove inspekcijskih nadzora a iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat.

**Uz članak 5.**

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 20. Zakona.

**Uz članak 6.**

Propisuje se da će se postupci koji su započeti na temelju Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14) 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 ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 3.

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.

(3) Pri provedbi ovoga Zakona Ministarstvo surađuje sa središnjim tijelima državne uprave nadležnima za poslove poljoprivrede, gospodarstva i zaštite okoliša i prirode.«. (4) Pri provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada, Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping, Hrvatskim centrom za poljoprivredu, hranu i selo, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i Državnim zavodom za zaštitu prirode.

(5) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. pruža službenu pomoć korisnicima, sukladno članku 81. stavku 2. podstavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,

2. sudjeluje u radu stručnih odbora za biocidne proizvode u sastavu Europske agencije za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija),

3. sudjeluje u postupku komparativnog ocjenjivanja kao dijela ocjenjivanja zahtjeva za obnovu odobrenja Europske unije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu,

4. sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja Europske unije za biocidni proizvod te u postupku poništenja, pregleda i izmjene odobrenja Europske unije za biocidni proizvod sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012,

5. provodi postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, postupak obnove nacionalnog odobrenja i postupak ukidanja, preispitivanja i izmjene nacionalnog odobrenja sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012,

6. provodi i sudjeluje u postupku međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode,

7. provodi postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije (»država članica podrijetla«),

8. u roku propisanom člankom 56. stavkom 2. podstavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 izrađuje i dostavlja podnositelju priopćenja mišljenja o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja,

9. provodi praćenje (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske,

10. upućuje obavijesti podnositelju zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije i nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, nadležnim tijelima država članica Europske unije, Europskoj komisiji, odnosno Agenciji u slučajevima propisanim Uredbom (EU) br. 528/2012.

Članak 5.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad kemikalijama.

(3) Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo.

(4) Ako određeni biocidni proizvod koji je odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliša, nadležni inspektor ovlašten je privremeno zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu tog biocidnog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, njegov povrat od potrošača ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske.

(5) Ako nadležni inspektor u obavljanju inspekcijskoga nadzora utvrdi da biocidni proizvod ne ispunjava zahtjeve iz Uredbe (EU) br. 528/2012, obvezan je narediti povlačenje biocidnog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača određujući rok u kojem se nepravilnost mora otkloniti.

Članak 6.

(1) Ministarstvo provodi praćenje (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske.

(2) Pravilnik o sustavu praćenja (monitoring) biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište donosi ministar.

(3) U organizaciji i provedbi monitoringa iz stavka 1. ovoga članka na odgovarajući način primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor nad tržištem s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište.

Članak 20.

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. stavlja na raspolaganje na tržištu i/ili koristi biocidne proizvode koji nisu odobreni u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 (članak 17. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

2. biocidne proizvode ne koristi u skladu s uvjetima odobrenja određenim prema članku 22. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i zahtjevima za označivanje i pakiranje iz članka 69. Uredbe (EU) br. 528/2012, odnosno uporabu biocidnih proizvoda ne ograniči na najmanju potrebnu mjeru i ne poduzme primjerene mjere predostrožnosti (članak 17. stavak 5. Uredbe (EU) br. 528/2012),

3. biocidni proizvod namijenjen za neposrednu primjenu na vanjske dijelove ljudskog tijela (epiderma, kosa, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili na zube i sluznicu usne šupljine, sadrži neaktivne tvari koje ne smiju biti sadržane u kozmetičkom proizvodu sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (članak 19. stavak 9. Uredbe (EU) br. 528/2012),

4. nositelj odobrenja ne obavijesti Ministarstvo 30 dana prije stavljanja na tržište biocidnog proizvoda odobrenog prema pojednostavnjenom postupku u drugoj državi članici (članak 27. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

5. stavlja na raspolaganje na tržištu biocidni proizvod za koji nije izdano odobrenje Europske unije u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) br. 528/2012,

6. nositelj odobrenja bude upoznat s informacijama o odobrenom biocidnom proizvodu ili aktivnoj tvari koju on sadrži, a koje bi mogle utjecati na odobrenje bez odgađanja o tome ne obavijesti Ministarstvo koje je izdalo nacionalno odobrenje i Agenciju ili u slučaju odobrenja Europske unije, Europsku komisiju i Agenciju (članak 47. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

7. obavlja paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom protivno članku 53. stavcima 5. i 6. Uredbe (EU) br. 528/2012,

8. obavlja pokuse ili testove u svrhu istraživanja ili razvoja, koji uključuju neodobreni biocidni proizvod ili neodobrenu aktivnu tvar namijenjenu isključivo za uporabu u biocidnom proizvodu, protivno uvjetima iz članka 56. Uredbe (EU) br. 528/2012,

9. stavlja na tržište tretirane proizvode protivno članku 58. Uredbe (EU) br. 528/2012,

10. proizvođači biocidnih proizvoda stavljenih na tržište Europske unije ne vode prikladnu dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, o proizvodnom postupku i ne pohranjuju uzorke proizvodnih serija, u skladu s člankom 65. stavkom 2. podstavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,

11. nositelji odobrenja ne vode evidenciju o biocidnim proizvodima koje stavljaju na tržište najmanje 10 godina nakon njihova stavljanja na tržište ili 10 godina nakon datuma poništenja ili isteka odobrenja, koje god je od toga prije, odnosno na zahtjev Ministarstva odgovarajuće informacije sadržane u toj evidenciji ne stave na raspolaganje (članak 68. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),

12. razvrstavaju, pakiraju i označuju biocidne proizvode protivno članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012,

13. sigurnosno-tehnički list za aktivnu tvar i biocidni proizvod ne pripremi i ne stavi na raspolaganje u skladu sa člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je to primjenjivo (članak 70. Uredbe (EU) br. 528/2012),

14. oglašava biocidne proizvode protivno članku 72. Uredbe (EU) br. 528/2012,

15. obavlja djelatnost s biocidnim proizvodima, a djelatnost nije registrirao sukladno posebnim propisima kojima su uređene kemikalije i predmeti opće uporabe.

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba – obrtnik te odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna nadležni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu – obrtnika koja obavlja registriranu djelatnost s biocidnim proizvodima za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona.

(4) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.