**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

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

**NACRT**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) br. 1907/2006 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI, AUTORIZACIJI I OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

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

**Zagreb, listopad 2018. godine**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) br. 1907/2006 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI, AUTORIZACIJI I OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA**

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) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („Narodne novine“, broj 53/08 i 18/13) utvrđuje se Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Službeni list Europske unije br. 396 od 30. prosinca 2006. godine.

U obavljanju zadaća nadležnog tijela Ministarstvo zdravstva surađuje s Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping.

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i navedenog Zakona obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad opasnim kemikalijama, dok upravni nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i navedenog 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 odredbe Zakona o provedbi Uredbe (EZ) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („Narodne novine“, broj 53/08 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 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 (EZ) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („Narodne novine“, broj 53/08 i 18/13), s obrazloženjem.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) br. 1907/2006 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA EZ O REGISTRACIJI, EVALUACIJI, AUTORIZACIJI I OGRANIČAVANJU KEMIKALIJA**

**Članak 1.**

U Zakonu o provedbi Uredbe (EZ) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („Narodne novine“, broj 53/08 i 18/13) u članku 3. stavku 1. riječi: „ministarstvo nadležno za zdravlje“ zamjenjuje se riječima: „ministarstvo nadležno za zdravstvo“.

U stavku 3. 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.**

Naslov iznad članka 7. i članak 7. mijenja se i glasi:

*„Inspekcijski nadzor*
Članak 7.

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti Državnog inspektorata te nadzor nad opasnim kemikalijama

Osim ovlasti iz stavka 1. ovoga članka, u inspekcijskom nadzoru nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona sanitarni inspektor Državnog inspektorata ima pravo i dužnost zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište ili korištenje tvari kao takve, u pripravku ili proizvodu ako u skladu s Uredbom 1907/2006/EZ:

– nisu bile registrirane ili se koriste za neregistrirane svrhe,

– nemaju sigurnosno-tehnički list ili odgovarajući sigurnosno-tehnički list, te postoji opravdana sumnja da bi mogle ozbiljno ugroziti zdravlje i okoliš,

– za njih nije izrađeno izvješće o kemijskoj sigurnosti ili ono nije odgovarajuće, te postoji opravdana sumnja da bi mogle ozbiljno ugroziti zdravlje i okoliš,

– nisu primijenjene odgovarajuće mjere radi primjerene kontrole rizika utvrđenih u ocjeni kemijske sigurnosti i nisu prema potrebi preporučene u sigurnosno-tehničkim listovima te postoji opravdana sumnja da bi mogle ozbiljno ugroziti zdravlje i okoliš.«.

**Članak 4.**

U članku 8. stavku 5. iza riječi: „sanitarni inspektor“ dodaju se riječi: „Državnog inspektorata“.

**Članak 5.**

Postupci započeti na temelju Zakona o provedbi Uredbe (EZ) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („Narodne novine“, broj 53/08 i 18/13) koji nisu dovršeni do stupanja na snagu ovoga Zakona dovršiti prema odredbama toga Zakona.

**Članak 6.**

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 7. Zakona.

Također, 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.**

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 8. Zakona.

**Uz članak 5.**

Propisuje se da će se postupci koji su započeti na temelju Zakona o provedbi Uredbe (EZ) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („Narodne novine“, broj 53/08 i 18/13) koji nisu dovršeni do stupanja na snagu ovoga Zakona dovršiti prema odredbama toga Zakona.

**Uz članak 6.**

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

**ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe 1907/2006/EZ obavlja sljedeće poslove:
1. sukladno članku 124. stavku 2. Uredbe 1907/2006/EZ obavlja službenu pomoć korisnicima,
2. s Europskom agencijom za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija) sudjeluje u obavljanju utvrđenih zadaća iz Uredbe 1907/2006/EZ te o tome izvješćuje sukladno zahtjevima iz Uredbe 1907/2006/EZ,
3. provodi evaluaciju tvari iz Akcijskoga plana Europske zajednice, odnosno imenuje drugo tijelo koje u njegovo ime obavlja evaluaciju te donosi odluku/e u vezi s evaluacijom,
4. izrađuje dokumentaciju sukladno Prilogu XV. Uredbe 1907/2006/EZ u vezi s prijedlozima za utvrđivanje ograničenja,
5. sudjeluje u radu stručnih odbora Agencije.

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

Članak 7.

Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad opasnim kemikalijama.

»Osim ovlasti iz stavka 1. ovoga članka, u inspekcijskom nadzoru nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona sanitarni inspektor ima pravo i dužnost zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište ili korištenje tvari kao takve, u pripravku ili proizvodu ako u skladu s Uredbom 1907/2006/EZ:

– nisu bile registrirane ili se koriste za neregistrirane svrhe,

– nemaju sigurnosno-tehnički list ili odgovarajući sigurnosno-

-tehnički list, te postoji opravdana sumnja da bi mogle ozbiljno ugroziti zdravlje i okoliš,

– za njih nije izrađeno izvješće o kemijskoj sigurnosti ili ono nije odgovarajuće, te postoji opravdana sumnja da bi mogle ozbiljno ugroziti zdravlje i okoliš,

– nisu primijenjene odgovarajuće mjere radi primjerene kontrole rizika utvrđenih u ocjeni kemijske sigurnosti i nisu prema potrebi preporučene u sigurnosno-tehničkim listovima te postoji opravdana sumnja da bi mogle ozbiljno ugroziti zdravlje i okoliš.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe 1907/2006/EZ i ovoga Zakona obavlja ministarstvo.

Članak 8.

Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:
1. proizvođač, odnosno uvoznik tvari pojedinačno ili u jednom ili više pripravaka u količinama od jedne tone godišnje i više ako ne podnese registraciju Agenciji (članak 6. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ-a,
2. proizvođač, odnosno uvoznik polimera ako Agenciji ne podnese registraciju za monomernu/e tvar(i) ili bilo koju drugu tvar, odnosno tvari koje nije registrirao njegov prethodnik u lancu opskrbe, ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:
(a) polimer sadrži najmanje 2 % masenog udjela te/tih monomerne/monomernih tvari, odnosno druge/drugih tvari u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanih tvari;
(b) ukupna količina te/tih monomerne/monomernih tvari, odnosno druge/drugih tvari iznosi najmanje jednu tonu godišnje (članak 6. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ),
3. proizvođač, odnosno uvoznik proizvoda ako ne podnese Agenciji registraciju za sve tvari sadržane u proizvodima ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:
(a) tvar je u proizvodima prisutna u ukupnim količinama iznad jedne tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku,
(b) tvar se treba osloboditi iz proizvoda u uobičajenim, odnosno realno predvidivim uvjetima uporabe (članak 7. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
4. proizvođač, odnosno uvoznik proizvoda ako Agenciji ne prijavi tvari koja ispunjava mjerila iz članka 57. Uredbe 1907/2006/EZ te je uključena u Prilog XIV. Uredbe 1907/2006/EZ ili ako Agenciji ne prijavi proizvod koji sadrži tvar u količini iznad jedne tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku, a ti proizvodi sadrže tvar u količini koja je viša od koncentracije 0,1 % masenog udjela (članak 7. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ);
5. proizvođač ili uvoznik proizvoda koji protivno članku 7. stavku 3. Uredbe 1907/2006/EZ primatelju proizvoda ne dostavi odgovarajuće upute,
6. proizvođač, odnosno uvoznik ako Agenciji na temelju njezine odluke ne podnese registraciju za sve tvari u proizvodima, ako su te tvari u proizvodima prisutne u ukupnim količinama iznad jedne tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku i ako Agencija ima razloga sumnjati da se tvar oslobađa iz proizvoda i oslobađanje tvari iz proizvoda predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš (članak 7. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ),
7. postupi protivno članku 8. stavku 2. Uredbe 1907/2006/EZ,
8. proizvođač, uvoznik odnosno proizvođač proizvoda Agenciji ne dostavi podatke o tvari koju je proizveo u Europskoj zajednici ili u Europsku zajednicu uvozi s namjenom istraživanja i razvoja i koja je stoga u količini ograničenoj za namjene istraživanja i razvoja izuzeta od opće obveze registriranja (članak 9. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
9. proizvođač ili uvoznik proizvoda ako ne poštuje sve uvjete koje je odredila Agencija u skladu s člankom 9. stavkom 4. Uredbe 1907/2006/EZ,
10. proizvođač ili uvoznik tvari, odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda ako proizvede /uveze tvar ili proizvod prije isteka dva tjedna nakon prijave (članak 9. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ),
11. podnositelj registracije ako ne izradi ocjenu kemijske sigurnosti ili ne izradi izvješće o kemijskoj sigurnosti za tvar koju je potrebno registrirati u skladu s Poglavljem 1 Uredbe 1907/2006/EZ u količini od 10 tona ili više godišnje po podnositelju registracije (članak 14. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
12. podnositelj registracije ako ne utvrdi ili ako ne primijeni odgovarajuće mjere radi primjerene kontrole rizika utvrđenih u ocjeni kemijske sigurnosti i te mjere prema potrebi ne preporuči u Sigurnosno-tehničkim listovima koje dostavlja sukladno članku 31. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 14. stavak 6. Uredbe 1907/2006/EZ),
13. podnositelj registracije koji je obvezan provesti ocjenjivanje kemijske sigurnosti ako izvješće o kemijskoj sigurnosti ne čuva i ne upotpunjuje sukladno članku 14. stavku 7. Uredbe 1907/2006/EZ,
14. proizvođač koji proizvodi u mjestu izolirani intermedijer u količinama od najmanje jedne tone godišnje ako Agenciji ne podnese registraciju za taj izolirani intermedijer (članak 17. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
15. proizvođač i uvoznik koji proizvodi, odnosno uvozi prevezeni izolirani intermedijer u količinama od najmanje jedne tone godišnje ako Agenciji ne podnese registraciju za taj intermedijer (članak 18. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
16. vodeći podnositelj registracije ako Agenciji ne dostavi podatke iz članka 17. stavka 2. točke (c) i (d) i članka 18. stavka 2. točke (c) i (d) (članak 19. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
17. podnositelj registracije ako po obavljenoj registraciji samoinicijativno i bez nepotrebnog odgađanja ne upotpuni registraciju sukladno novim relevantnim podacima iz članka 22. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ,
18. podnositelj registracije ako Agenciji ne dostavi upotpunjenu registraciju s podacima koji se zahtijevaju u odluci ili te podatke ne dostavi u za to određenom roku iz odluke (članak 22. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
19. podnositelj registracije u slučajevima iz članka 11. ili 19. Uredbe 1907/2006/EZ, ako odvojeno ne dostavi podatke o promjeni godišnje ili ukupne proizvodnje, odnosno uvoza ili promjeni količina tvari koje su prisutne u proizvodima koje je proizveo, odnosno uvezao, ako te promjene rezultiraju promjenom količinskog raspona, uključujući prestanak proizvodnje, odnosno uvoza (članak 22. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ),
20. proizvođač, odnosno uvoznik čija proizvodnja ili uvoz prijavljene tvari dosegne sljedeći količinski prag iz članka 12. Uredbe 1907/2006/EZ, ako uz informacije za sve niže pragove ne dostavi i dodatne podatke predviđene za taj količinski prag sukladno članku 10. i 12. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 24. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
21. podnositelj registracije ako razmjenjuje podatke o svom tržišnom nastupu, a posebno o proizvodnim kapacitetima, opsegu proizvodnje ili prodaje, opsegu uvoza i tržišnim udjelima (članak 25. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
22. koja namjerava registrirati tvar koja nije u postupnom uvođenju, odnosno koja namjerava registrirati tvar u postupnom uvođenju, ako nije obavila prethodnu registraciju Agenciji sukladno članku 28. te ako nije provjerila je li za tu tvar već podnesena registracija ili ako ne dostavi tražene podatke iz članka 26. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ,
23. koja namjerava provesti registraciju ako ponovno provede istraživanja koja uključuju pokuse na kralježnjacima (članak 26. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ),
24. ako ne osigura podatke koji uključuju ispitivanja na kralježnjacima pravnoj osobi koja namjerava provesti registraciju za tvari koje su bile registrirane prije manje od 12 godina (članak 27. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
25. ako sudjeluje u forumu za razmjenu informacija o tvari (Substance Information Exchange Forum – SIEF) a nije provjerila je li odgovarajuća studija koja uključuje ispitivanja na kralježnjacima za dobivanje podataka potrebnih za registraciju već dostupna (članak 30. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
26. ako postupi protivno članku 30. stavku 3. i 4. Uredbe 1907/2006/EZ,
27. dobavljač tvari ili pripravka koji ispunjava mjerila za razvrstavanje kao opasan sukladno Direktivi 67/548/EEZ, odnosno 1999/45/EZ; ili dobavljač tvari koja je postojana, bioakumulativna i otrovna ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna sukladno mjerilima iz Priloga XIII. Uredbe 1907/2006/EZ ili dobavljač tvari koja je uvrštena u popis uspostavljen sukladno članku 59. stavku 1. Uredbe 1907/2006/EZ iz drukčijih razloga primatelju te tvari, odnosno pripravka ako ne dostavi Sigurnosno-tehnički list sastavljen sukladno Prilogu II. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 31. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
28. subjekt u lancu opskrbe koji je obvezan provesti ocjenjivanje kemijske sigurnosti tvari na temelju članka 14. ili 37. ako ne osigura da informacije u Sigurnosno-tehničkom listu budu usklađene s informacijama iz ocjene kemijske sigurnosti tvari (članak 31. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
29. dobavljač pripravka ako na zahtjev primatelju ne dostavi Sigurnosno-tehnički list sukladno članku 31. stavku 3. Uredbe 1907/2006/EZ,
30. distributer ako ne osigura odgovarajuće scenarije izloženosti ili pri izradi Sigurnosno-tehničkog lista ne koristi druge odgovarajuće podatke iz Sigurnosno-tehničkog lista koji mu je bio dostavljen (članak 31. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ),
31. ako ne osigura Sigurnosno-tehnički list na hrvatskome jeziku i latiničnom pismu (članak 31. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ),
32. subjekt u lancu opskrbe koji je obvezan sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti ako Sigurnosno-tehničkom listu ne priloži odgovarajući predviđeni scenarij izloženosti sukladno članku 31. stavku 7. Uredbe 1907/2006/EZ,
33. daljnji korisnik koji kod sastavljanja vlastitog Sigurnosno-
-tehničkog lista za identificirane uporabe ne uzme u obzir odgovarajuće scenarije izloženosti iz Sigurnosno-tehničkog lista koji mu je dostavljen ili ne koristi i druge odgovarajuće podatke iz tog Sigurnosno-tehničkog lista (članak 31. stavak 7. Uredbe 1907/2006/EZ),
34. ako Sigurnosno-tehnički list ne dostavi bez naknade, pisano ili u elektroničkom obliku (članak 31. stavak 8. Uredbe 1907/2006/EZ),
35. dobavljač ako bez odgađanja ne upotpuni Sigurnosno-tehnički list čim budu raspoloživi novi podaci koji mogu utjecati na mjere upravljanja rizikom ili novi podaci o opasnostima, nakon što je dano ili uskraćeno odobrenje ili kad se uvede ograničenje, odnosno ako dobavljač ne osigura bez naknade novi Sigurnosno-tehnički list svim ranijim primateljima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili tvar ili pripravak pisano ili u elektroničkom obliku (članak 31. stavak 9. Uredbe 1907/2006/EZ),
36. dobavljač tvari pojedinačno ili u pripravku koji ne mora dostaviti Sigurnosno-tehnički list ako primatelju podatke iz članka 32. stavka 1. točki a. do d. Uredbe 1907/2006/EZ ne osigura bez naknade pisano ili u elektroničkom obliku do prve dostave tvari ili pripravka (članak 32. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
37. dobavljač ako bez odgađanja ne upotpunjuje podatke, čim budu raspoloživi novi podaci koji mogu utjecati na mjere upravljanja rizikom ili novi podaci o opasnostima ili nakon što je dano ili uskraćeno odobrenje ili kad se uvede ograničenje, odnosno ako svim ranijim primateljima kojima su u posljednjih 12 mjeseci isporučili tvar ili pripravak bez naknade ne dostavi upotpunjene podatke pisano ili u elektroničkom obliku i kod svakog upotpunjavanja nakon registracije ne navede broj registracije (članak 32. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ),
38. dobavljač proizvoda koji sadrži tvar koja ispunjava mjerila iz članka 57. i određena je u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe 1907/2006/EZ u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela ako primatelju proizvoda ne pruži dovoljno podataka za sigurnu uporabu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu ti podaci dostupni, a najmanje naziv te tvari (članak 33. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
39. dobavljač proizvoda koji sadrži tvar koja ispunjava mjerila iz članka 57. i određena je u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe 1907/2006/EZ u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela ako potrošaču na njegov zahtjev ne pruži dovoljno podataka za sigurnu uporabu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu ti podaci dostupni, a najmanje naziv te tvari (članak 33. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
40. subjekt u lancu opskrbe tvari ili pripravka ako subjektu ili distributeru u lancu opskrbe neposredno iznad sebe ne proslijedi nove podatke o opasnim svojstvima, neovisno o tim uporabama ili sve ostale podatke koji bi mogli dovesti u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom utvrđenih u Sigurnosno-tehničkom listu koji mu je dostavljen, samo za identificirane uporabe (članak 34. Uredbe 1907/2006/EZ),
41. poslodavac ako radnicima i njihovim predstavnicima onemogući pristup podacima koji se dostavljaju sukladno članku 31. i 32. Uredbe 1907/2006/EZ s obzirom na tvari i pripravke koje oni koriste, odnosno kojima bi mogli biti izloženi tijekom rada (članak 35. Uredbe 1907/2006/EZ),
42. proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik i distributer ako ne objedini i ne čuva sve podatke koji su mu potrebni za ispunjavanje obveza najmanje 10 godina nakon što je zadnji put proizveo, uvezao, isporučio, odnosno upotrijebio tvar ili pripravak i ako ih ne dostavi ministarstvu povodom njegovog zahtjeva (članak 36. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
43. ako postupi protivno članku 36. stavku 2. Uredbe 1907/2006/EZ,
44. ako postupi protivno članku 37. stavku 3. Uredbe 1907/2006/EZ,
45. daljnji korisnik tvari pojedinačno ili u pripravku ako ne sastavi izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom XII. Uredbe 1907/2006/EZ za sve uporabe koje nisu u skladu s uvjetima navedenim u scenariju izloženosti, odnosno kategoriji uporabe i izloženosti koja mu je proslijeđena u Sigurnosno-tehničkom listu i za sve uporabe koje njegov dobavljač ne preporučuje (članak 37. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ),
46. daljnji korisnik ako ne utvrdi, ne primjenjuje i prema potrebi ne preporuči odgovarajuće mjere u svrhu primjerene kontrole rizika utvrđenih u Sigurnosno-tehničkom listu, odnosno listovima koji su mu dostavljeni ili u vlastitoj ocjeni kemijske sigurnosti ili u podacima o mjerama upravljanja rizikom koje su mu dostavljene u skladu s člankom 32. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 37. stavak 5. Uredbe 1907/2006/EZ),
47. daljnji korisnik koji nije obvezan sastavljati izvješće o kemijskoj sigurnosti, ako ne ispita uporabu, odnosno uporabe tvari ili ako ne utvrdi ili ne primijeni sve potrebne mjere upravljanja rizikom kako bi osigurao primjerenu kontrolu rizika za zdravlje ljudi i okoliš i te podatke prema potrebi ne uključi u svaki Sigurnosno-tehnički list koji izrađuje (članak 37. stavak 6. Uredbe 1907/2006/EZ),
48. daljnji korisnik ako svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti redovito ne upotpunjuje ili ne osigurava njegovu dostupnost (članak 37. stavak 7. Uredbe 1907/2006/EZ),
49. daljnji korisnik u slučaju kada je sukladno članku 37. stavku 4. Uredbe 1907/2006/EZ obvezan izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti ili se poziva na izuzeće iz članka 37. stavka 4. točke c. ili f. Uredbe 1907/2006/EZ ako prije nego što započne, odnosno nastavi s određenom uporabom tvari koju je registrirao subjekt u lancu opskrbe iznad njega Agenciji ne dostaviti podatke iz članka 38. stavka 2. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 38. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
50. daljnji korisnik iz članka 38. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ ako podatke iz članka 38. stavka 2. Uredbe 1907/2006/EZ odmah ne dopuni kada se promijene (članak 38. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ),
51. daljnji korisnik ako Agenciji ne prijavi da se njegovo razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja njegovog dobavljača (članak 38. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ),
52. daljnji korisnik ako najkasnije 12 mjeseci nakon što od svoga dobavljača primi broj registracije u Sigurnosno-tehničkom listu ne izradi ocjenu kemijske sigurnosti sukladno članku 37. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 39. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
53. daljnji korisnik ako najkasnije šest mjeseci nakon što od svoga dobavljača primi broj registracije u Sigurnosno-tehničkom listu, Agenciji ne dostavi podatke iz članka 38. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 39. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
54. podnositelj registracije ako Agenciji u određenom roku ne dostavi podatke iz članka 46. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 46. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
55. podnositelj registracije ako ne obavijesti Agenciju o prestanku proizvodnje, odnosno uvoza tvari ili proizvoda ili ako daljnji korisnik ne obavijesti Agenciju o prestanku uporabe (članak 50. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
56. ako ne obavijesti Agenciju da je po primitku nacrta odluke Agencije prestala s proizvodnjom ili uvozom tvari, odnosno s proizvodnjom ili uvozom proizvoda, a daljnji korisnik prestao s uporabom tvari (članak 50. stavak 3. Uredbe 1907/2006/EZ),
57. ako povodom zahtjeva ministarstva i u određenom roku ne dostavi dodatne podatke, potrebne za izradu dosjea u skladu s Prilogom XV. (članak 50. stavak 4. Uredbe 1907/2006/EZ),
58. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik ako stavlja na tržište, odnosno sam koristiti tvar iz Priloga XIV. Uredbe 1907/2006/EZ, a nije ispunjen niti jedan od uvjeta iz članka 56. stavka 1. točke a. do e. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 56. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
59. daljnji korisnik ako koristi tvar koja ispunjava mjerila iz članka 56. stavka 1. Uredbe 1907/2006/EZ i rabi tu tvar protivno uvjetima za uporabu iz odobrenja subjektu u lancu opskrbe iznad njega (članak 56. stavak 2. Uredbe 1907/2006/EZ),
60. imatelj odobrenja ako ne osigura da se izloženost smanji na najmanju moguću mjeru koja je tehnički i praktično izvediva (članak 60. stavak 10. Uredbe 1907/2006/EZ),
61. imatelj odobrenja kao i daljnji korisnik iz članka 56. stavka 2. Uredbe 1907/2006/EZ koji uključuju tvari u pripravak prije stavljanja na tržište tvari, odnosno pripravka koji sadrži tvar radi odobrene uporabe na deklaraciji ako ne navede broj odobrenja (članak 65. Uredbe 1907/2006/EZ),
62. ako proizvodi, stavlja na tržište ili rabi tvar kao takvu ili u pripravku ili u proizvodu za koju je predviđeno ograničenje u Prilogu XVII. Uredbe 1907/2006/EZ protivno uvjetima iz ograničenja (članak 67. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
63. proizvođač, proizvođač proizvoda i uvoznik, odnosno grupe proizvođača, proizvođača proizvoda ili uvoznika koji stavljaju na tržište tvar sukladno članku 112. Uredbe 1907/2006/EZ ako Agenciji ne dostave podatke sukladno članku 113. stavku 1. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 113. stavak 1. Uredbe 1907/2006/EZ),
64. proizvođač, proizvođač proizvoda i uvoznik odnosno grupe proizvođača, proizvođača proizvoda ili uvoznika koji stavljaju na tržište tvar sukladno članku 112. Uredbe 1907/2006/EZ ako ne upotpune podatke sukladno članku 113. stavku 1. Uredbe 1907/2006/EZ (članak 113. stavak 3. Uredbe 1907/2006/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 kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.
Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 10., 23., 41., 58., 59. i 62. ovoga članka počinitelj će se kazniti.
Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost proizvodnje, stavljanja u promet ili korištenja kemikalija za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona.
Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.