**NACRT**

Na temelju članka 17. stavka 3. 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“, br. 39/13, 47/14, 115/18 i 62/20) i članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave („Narodne novine“, broj 66/19), uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O IZMJENAMA PRAVILNIKA O TROŠKOVIMA VEZANIMA ZA STAVLJANJE NA RASPOLAGANJE BIOCIDNIH PROIZVODA NA TRŽIŠTE**

**Članak 1.**

U Pravilniku o troškovima vezanima za stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda na tržište („Narodne novine“, broj 55/14) članku 3. stavku 1. riječ: „zdravlje“ zamjenjuju se riječju: „zdravstvo“.

Stavak 2. briše se.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 2.

**Članak 2.**

U članku 4. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Kada u postupcima ocjenjivanja sudjeluje više pravnih osoba s javnim ovlastima i drugih javnih ustanova ovlaštenih za pojedine stručne poslove, naknade iz Priloga I. ovoga Pravilnika, dijele se na način kako je navedeno u Prilogu II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.“.

**Članak 3.**

U članku 5. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Pravne osobe s javim ovlastima i druge javne ustanove iz stavka 1. ovoga članka, obvezne su Ministarstvu dostaviti predračun radi dostave podnositelju zahtjeva putem Registra biocidnih proizvoda Europske unije (R4BP).“.

**Članak 4.**

Prilog I. i Prilog II. zamjenjuju se novim Prilogom I. i Prilogom II. koji se nalaze u Dodatku ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

**Članak 5.**

 (1) Na postupke koji, do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, nisu prihvaćeni u Registru biocidnih proizvoda Europske unije (R4BP) sukladno članku 26. stavku 2., članku 29. stavku 1., članku 31. stavku 4., članku 33. stavku 1., članku 34. stavku 3. te članku 53. stavku 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, te za koje nije naplaćena naknada sukladno članku 80. Uredbe (EU) br. 528/2012, primijenit će se odredbe ovoga Pravilnika.

 (2) Postupci koji su prihvaćeni u Registru iz stavka 1. ovoga članka dovršit će se prema odredbama Pravilnika o troškovima vezanima za stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda na tržište („Narodne novine“, broj 55/14).

**Članak 6.**

Ovaj Pravilnik objavljuje se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu na dan uvođenja eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

 izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.

DODATAK

**PRILOG I.**

**1. Postupak odobravanja aktivne tvari**

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis postupka** | **Trošak postupka (EUR)** |
| Odobrenje (jedna vrsta biocidnog proizvoda)\* | Kemikalija110.000,00 | Mikro-organizam82.000,00 |
| Odobrenje(po dodatnoj vrsti biocidnog proizvoda)\* | 55.000,00 |
| Obnova odobrenja (za jednu vrstu biocidnog proizvoda)\* | Puna ocjena | 110.000,00 |
| Djelomična ocjena | 55.000,00 |
| Obnova odobrenja (po dodatnoj vrsti biocidnog proizvoda)\* | Puna ocjena | 55.000,00 |
| Djelomična ocjena | 28.000,00 |
| Uključivanje aktivne tvari u Prilog I\* Uredbe (EU) br. 528/2012 | 55.000,00 |

**2. Postupak odobravanja biocidnog proizvoda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis postupka** | **Trošak postupka (EUR)** |
| Odobrenje Unije (udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda)\* | Pojedinačni proizvod | 26.000,00 |
| Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom odobrenja aktivne tvari  | 10.000,00 |
| Odobrenje proizvoda - nacionalno odobrenje (udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda)\* | Pojedinačni proizvod  | 15.000,00 |
| Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom odobrenja aktivne tvari  | 4.000,00 |
| Međusobno priznavanje odobrenja proizvoda – sekvencijalno i usporedno (udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda)\* | Pojedinačni proizvod | 2.300,00 |
| Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom odobravanja aktivne tvari | 500,00 |
| Odobrenje proizvoda po pojednostavljenom postupku(udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda)\* | Pojedinačni proizvod | 4.600,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)700,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica ) |
| Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom uključivanja aktivne tvari u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012 | 2.000,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)400,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica ) |
| Promjena odobrenja proizvoda(udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda)\* | Veća | 6.600,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)1.300,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Manja | 2.700,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)1.000,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Administrativna | 130,00 |
| Obnova odobrenja proizvoda(udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda)\* | Puna ocjena | 12.000,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)1.700,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Djelomična ocjena | 6.600,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)1.300,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Obnova odobrenja proizvoda po pojednostavljenom postupku\* | Pojedinačni proizvod | 3.300,00(kada je Republika Hrvatska referentna država članica)600,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom uključivanja u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012 | 300,00 |
| Odobrenje identičnog proizvoda (udvostručuje se za skupinu biocidnih proizvoda) | 400,00 |
| Dodatak biocidnog proizvoda skupini biocidnih proizvoda (obavješćivanje sukladno članku 17. (6) Uredbe) | 700,00 |
| Stavljanje biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu odobrenome prema pojednostavljenom postupku (obavješćivanje sukladno članku 27. (1) Uredbe) | 300,00 |
| **Dodatne naknade** |
| Odobrenje sukladno članku 55. (1) Uredbe | Pojedinačni proizvod | 400,00 |
| Privremeno odobrenje (sukladno članku 55. (2) Uredbe\* | Pojedinačni proizvod | 2.000,00 |
| Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identična referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom uključivanja aktivne tvari u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012 | 400,00 |
| Dodatna aktivna tvar u biocidnom proizvodu\* | Po svakoj dodatnoj aktivnoj tvari | 1.500,00(kada je Republika Hrvatska referentna država članica)150,00(kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Dodatna vrsta biocidnog proizvoda \* | Po svakoj dodatnoj vrsti | 1.500,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)150,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Više od jedne kategorije korisnika \* | Po dodatnoj kategoriji korisnika | 1.500,00 (kada je Republika Hrvatska referentna država članica)150,00 (kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Komparativna ocjena sukladno članku 23. Uredbe\* | Po aktivnoj tvari za koju se zahtijeva komparativna ocjena | 6.700,00(kada je Republika Hrvatska referentna država članica)800,00(kada je Republika Hrvatska dotična država članica) |
| Maksimalna razina ostataka (MRL) \* | kada zahtjev za nacionalno odobrenje ili odobrenje Unije zahtjeva specifičnu ocjenu i izradu preporuke u vezi s njenim određivanjem (npr. za Europsku agenciju za sigurnost hrane) | 2.000,00 |
| *Ostale naknade* |
| Paralelna trgovina, zahtjev sukladno članku 53. Uredbe |  | 700,00 |
| Istraživanje i razvoj, obavješćivanje sukladno stavku 2. članka 56. Uredbe |  | 400,00 |
| Nacionalni postupak prijave biocidnih proizvoda (sukladno članku 8.a 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«, br. 39/13, 47/14, 115/18 i 62/20) |  | 200,00 |
| Izmjena prijave |  | 70,00 |
| Izrada stručnog mišljenja po zahtjevu stranke |  | 200,00 |

\*Ministarstvu pripada 10% iznosa, a 90% pravnoj osobi iz članka 4. ovoga Pravilnika koja ocjenjuje dokumentaciju.

**PRILOG II.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Opis posla** | **Obavlja posloveMinistarstvo /pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika**  | **Postotak naknade iz Priloga I. ovoga Pravilnika** |
| Provjera potpunosti dokumentacije / validacija | Ministarstvo  | 10% |
| Ocjenjivanje fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 10% |
| Ocjenjivanje toksikoloških studija i procjena izloženosti kod primjene | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 20% |
| Ocjenjivanje ostataka | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 10% |
| Ocjenjivanje sudbine i ponašanja u okolišu | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 15% |
| Ocjenjivanje ekotoksikoloških studija | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 15% |
| Ocjenjivanje podataka o učinkovitosti | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 15% |
| Izrada sažetka ocjene i sažetka svojstava biocidnog proizvoda | pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika | 5% |