

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA

Proglašavam Zakon o biocidnim pripravcima, kojega je Hrvatski sabor donio na sjednici 1. lipnja 2007. godine.

Klasa: 011-01/07-01/49

Urbroj: 71-05-03/1-07-2

Zagreb, 6. lipnja 2007.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Stjepan Mesić, v. r.

ZAKON

O BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA

I. OPĆE ODREDBE

Područje primjene

Članak 1.

Radi zaštite života i zdravlja ljudi te zaštite okoliša ovim se Zakonom uređuje stavljanje na tržište i uporaba biocidnih pripravaka u Republici Hrvatskoj, međusobno priznavanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnih pripravaka u Europskoj uniji, provođenje postupka za uvrštavanje aktivnih tvari na popis aktivnih tvari dopuštenih za uporabu u biocidnim pripravcima, ocjenjivanje biocidnih pripravaka i ispitivanje njihove učinkovitosti te nadzor nad provedbom ovoga Zakona.

Pojmovi

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeća značenja:

1. *Biocidni pripravci* jesu aktivne tvari i pripravci koji sadrže jednu ili više aktivnih tvari, priređeni u obliku u kojem se isporučuju korisniku i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na kemijski ili biološki način.

Pojam biocidni pripravak uključuje i biocidne pripravke niskoga rizika, osim ako ovim Zakonom nije drukčije određeno.

2. *Popis I., I.A i I.B* su popisi aktivnih tvari usklađeni na razini Europske unije, pri čemu je:

– popis I. – popis aktivnih tvari koje su dopuštene za uporabu u biocidnim pripravcima,

– popis I.A – popis aktivnih tvari koje su dopuštene za uporabu u biocidnim pripravcima niskoga rizika,

– popis I.B – popis osnovnih tvari s uvjetima za uporabu u biocidnim pripravcima.

3. *Biocidni pripravci niskoga rizika* jesu pripravci koji sadrže samo jednu ili više tvari nabrojanih u Popisu I.A odnosno aktivne tvari koje su u postupku uvrštavanja na popis i za koji je Europska komisija utvrdila da je dokumentacija za uvrštavanje na Popis I.A potpuna i da uz aktivnu tvar ne sadrže ni jednu sumnjivu tvar. Pod propisanim uvjetima uporabe taj biocidni pripravak predstavlja samo nizak rizik za ljude, životinje ili okoliš.

4. *Osnovna tvar* jest tvar uvrštena u Popis I.B i koja se ne rabi prvenstveno kao pesticid, ali se u manjoj mjeri rabi kao biocid, bilo izravno bilo u pripravku koji sadrži tvar i jednostavno sredstvo za razrjeđivanje koje samo po sebi nije opasno. Osnovna tvar ne stavlja se na tržište neposredno za biocidnu namjenu. U osnovne tvari koje se mogu uvrstiti u Popis I.B ubrajaju se među ostalim ugljični dioksid, dušik, etanol, 2-propanol, octena kiselina, silikagel.

5. *Aktivne tvari* u biocidnim pripravcima jesu tvari ili mikroorganizmi uključujući viruse i gljive koji na opći ili na poseban način djeluju na štetne organizme.

6. *Postojeće aktivne tvari* jesu tvari koje su bile na tržištu bilo koje države članice Europske unije kao sastojak biocidnog

prepravka prije 14. svibnja 2000.

7. *Nove aktivne tvari* jesu aktivne tvari stavljene na tržište kao sastojak biocidnog proizvoda u jednoj od država članica Europske unije poslije 14. svibnja 2000. godine, sve dok ne budu uvrštene na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B.

8. *Sumnjiva tvar* jest svaka tvar, osim aktivne tvari, koja je sadržana ili koja nastaje u biocidnom pripravku u koncentraciji koja može uzrokovati štetan učinak na ljude, životinje ili okoliš. Takva tvar treba biti razvrstana u opasne kemikalije i u biocidnom pripravku biti sadržana u koncentracijama prema kojima bi i taj pripravak trebao biti razvrstan u skladu s propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija.

9. *Štetan organizam* jest svaki organizam čija je prisutnost nepoželjna ili koji ima štetan učinak na ljude, njihove aktivnosti, proizvode koje rabe, na životinje ili na okoliš.

10. *Ostaci (rezidue)* jesu jedna ili više tvari u biocidnom pripravku koji zaostaju nakon njegove uporabe, uključujući i metabolite takvih tvari te produkte njihove razgradnje ili reakcije.

11. *Stavljanje na tržište* jest svaka isporuka trećoj osobi, bilo uz plaćanje bilo bez naknade te s tim povezano skladištenje (osim skladištenja za izvoz izvan carinskoga područja Republike Hrvatske ili odlaganja u otpad). Uvoz biocidnoga pripravka u carinsko područje Republike Hrvatske smatra se stavljanjem na tržište u smislu ovoga Zakona.

12. *Potpun postupak (autorizacija)* jest postupak izdavanja odobrenja kojim ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) na zahtjev podnositelja daje rješenje kojim se odobrava stavljanje na tržište i uporaba biocidnoga pripravka na području Republike Hrvatske.

13. *Skraćeni postupak (registracija)* jest postupak u kojem Ministarstvo na zahtjev podnositelja, nakon provjere ispunjava li dokumentacija sve zahtjeve propisane ovim Zakonom i podzakonskim aktima donesenim na temelju ovoga Zakona daje odobrenje za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka niskoga rizika na području Republike Hrvatske.

14. *Poseban postupak* jest postupak za stavljanje na tržište i uporabu biocidnoga pripravka na temelju okvirne formulacije na području Republike Hrvatske.

15. *Okvirna formulacija* jest specifikacija za skupinu biocidnih pripravaka koji imaju istu uporabu i istu vrstu korisnika. Ova skupina pripravaka mora sadržavati iste aktivne tvari istih specifikacija, a njihovi sastavi smiju odstupati od ranije odobrenog biocidnoga pripravka samo u obujmu u kojem nemaju utjecaja na njihovu učinkovitost i razinu rizika povezanog s njima. Prihvatljivo odstupanje jest dopušten smanjeni maseni udio aktivne tvari i/ili promjena masenog udjela jedne ili više pomoćnih tvari i/ili zamjena jednog ili više pigmenta, bojila, mirisa s nekom drugom tvari koja predstavlja isti ili manji rizik, a pritom ne umanjuje njegovu učinkovitost.

16. *Izjava o dostupnosti podataka* jest isprava koju potpisuje vlasnik određenih podataka zaštićenih odredbama ovoga Zakona, u kojoj izjavljuje da nadležna tijela te podatke mogu koristiti za potrebe davanja odobrenja u potpunom ili skraćenom postupku, u posebnom postupku ili za uvrštavanje aktivnih tvari u popise tvari I., I.A ili I.B.

17. *Znanstveno istraživanje i razvoj* jest znanstveno eksperimentiranje, analiza kemijskih tvari u nadziranim uvjetima i određivanje bitnih svojstava, djelovanja i učinkovitosti te znanstvena istraživanja povezana s razvojem novoga biocidnoga pripravka.

18. *Primijenjeno istraživanje i razvoj* jest istraživanje u svrhu daljnjeg razvoja biocidnoga pripravka tijekom kojeg se na pokusnoj i proizvodnoj razini ispituju moguća druga područja primjene biocidnoga pripravka.

19. *Opća uporaba* jest svaka uporaba biocidnih pripravaka koja nije profesionalna.

20. *Profesionalna uporaba* jest svaka uporaba biocidnoga pripravka pri obavljanju registrirane djelatnosti uključujući i promet (uvoz, izvoz, provoz, kupnja i prodaja biocidnoga pripravka na malo i na veliko te obavljanje posredovanja na domaćem i inozemnom tržištu).

21. *Nepredviđena opasnost* jest opasnost uzrokovanja štete za ljude, njihovu imovinu, životinje ili okoliš od štetnih organizama čiju pojavu nije bilo moguće predvidjeti, spriječiti ili ograničiti, odnosno za koje nije bilo moguće pripremiti odgovarajuće mjere zaštite.

22. *Podnositelj zahtjeva* jest proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik koji traži stavljanje na tržište biocidnoga pripravka. Ovlaštenu zastupnik može biti pravna ili fizička osoba.

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja u potpunom ili skraćenom postupku ili uvrštavanje aktivne tvari na popis tvari I., I.A ili I.B jest pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za prvo stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ili ovlaštenu zastupnik te osobe.

Podnositelj zahtjeva mora imati sjedište u Republici Hrvatskoj ili u jednoj od država članica Europske unije.

23. *Nositelj odobrenja* jest pravna ili fizička osoba određena u rješenju kojim se odobrava stavljanje biocidnoga pripravka na tržište i njegova uporaba i ima sjedište u Republici Hrvatskoj ili u jednoj od država članica Europske unije.

Iznimke

Članak 3.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove i homeopatske lijekove za ljudsku uporabu, aktivne medicinske implantate, medicinska pomagala i naprave te druge medicinske proizvode, sukladno posebnim propisima,
- lijekove, imunološke lijekove i homeopatske lijekove za uporabu u veterinarskoj medicini, sukladno posebnim propisima,
- hranu, aditive za hranu, arome za hranu i sirovine za njihovu proizvodnju, materijale i proizvode koji dolaze u dodir s hranom, sukladno posebnim propisima,
- hranu za životinje i dodatke hrani za životinje te određene proizvode koji se rabe u prehrani životinja, sukladno posebnim

propisima,
– otpad, sukladno posebnim propisima,
– deterđente, sukladno posebnim propisima, pod uvjetom da se ne očekuje nikakvo biocidno djelovanje i da se takvo djelovanje prilikom stavljanja u promet ne navodi,
– kozmetičke proizvode, sukladno posebnim propisima,
– sredstva za zaštitu bilja, sukladno posebnim propisima.
Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na biocidne pripravke u provozu kroz područje Republike Hrvatske, a koji su pod carinskim nadzorom pod uvjetom da se ni na koji način ne obrađuju, prerađuju niti mijenjaju.
Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno:
– proizvodnja, promet i uporaba opasnih kemikalija,
– uvoz i izvoz određenih opasnih kemikalija,
– zabrana sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari,
– zaštita zdravlja na radu,
– reklamiranje koje dovodi do zablude potrošača.
Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na razvrstavanje, pakiranje i označavanje biocidnih pripravaka ne primjenjuju se na prijevoz biocidnih pripravaka željeznicom, cestom, morem, unutarnjim vodenim putovima i zrakom.

Načela

Članak 4.

Biocidni pripravak može se staviti na tržište ako je, prema postojećim znanstvenim i tehničkim spoznajama te uzimajući u obzir sve odobrene uvjete uporabe pripravka i materijala na koje se primjenjuju te posljedice njegove uporabe i odlaganja, utvrđeno da je biocidni pripravak kada se rabi u skladu s danim odobrenjem:

- dovoljno učinkovit,
- nema neprihvatljivih učinaka na organizme koje suzbija, kao što su neprihvatljiva otpornost ili unakrsna otpornost ili nepotrebna patnja i bol za kralježnjake,
- njegova uporaba ili ostaci nemaju neprihvatljivih učinaka za zdravlje ljudi i životinja, izravno ili neizravno (npr. preko vode za piće, hrane ili hrane za životinje, unutarnjem okolišu ili na radnom mjestu) ili na površinske i podzemne vode,
- njegova uporaba ili ostaci nemaju neprihvatljivih učinaka na okoliš, uzimajući u obzir posebno njegovo zadržavanje i ponašanje u okolišu, onečišćenje površinskih voda (uključujući estuarijsku i morsku vodu), podzemnih voda i vode za piće, kao ni neprihvatljiv utjecaj na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini,
- se mogu odrediti priroda i količina aktivnih tvari koje sadrži i po potrebi bilo koje toksikološko ili ekotoksikološko značajno onečišćenje i podataka te njegovih ostataka koji imaju toksikološko značenje ili značenje za okoliš, a koji nastanu nakon odobrene uporabe, u skladu s posebnim propisima iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona,
- su određena njegova fizikalna i kemijska svojstva te utvrđeno da su prihvatljiva u uvjetima odobrene uporabe, skladištenja i prijevoza pripravka.

Svojstva iz stavka 1. ovoga članka moraju biti prikazana u ocjeni dokumentacije iz članka 28. ovoga Zakona, koja mora biti u skladu s posebnim propisom kojima su uređena jedinstvena načela za ocjenjivanje biocidnih pripravaka.

Podaci o utjecajima i učincima biocidnih pripravaka iz stavka 1. ovoga članka dobivaju se tako da se pokusi na kralježnjacima svedu na najmanju moguću mjeru.

Primjena propisa kojim su uređene opasne kemikalije i predmeti opće uporabe

Članak 5.

Ako ovim Zakonom nije drukčije određeno, na proizvodnju i stavljanje na tržište biocidnih pripravaka i na posljedice njihove uporabe primjenjuju se na odgovarajući način odredbe posebnih propisa kojima su uređene opasne kemikalije i predmeti opće uporabe.

Odgovornost korisnika biocidnih pripravaka

Članak 6.

Korisnici biocidnih pripravaka obvezni su ih rabiti tako da ne ugrožavaju svoj život, život drugih osoba i ne uzrokuju štetne učinke na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

Korisnici iz stavka 1. ovoga članka obvezni su primjenjivati usklađene fizikalne, biološke, kemijske ili druge odgovarajuće mjere za suzbijanje štetnih organizama pri čemu moraju poštivati propisane mjere zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša u skladu s uputama za uporabu navedenima na deklaraciji, uključujući i pripremu propisane koncentracije biocidnoga pripravka za uporabu.

Uporabu biocidnih pripravaka potrebno je ograničiti na najmanju moguću mjeru.

Pri profesionalnoj uporabi biocidnih pripravaka korisnici iz stavka 1. ovoga članka trebaju se pridržavati propisa iz područja zaštite na radu.

Članak 7.

Popis aktivnih tvari pravilnikom utvrđuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Popis postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima te popis postojećih aktivnih tvari koje nisu dopuštene u biocidnim pripravcima pravilnikom utvrđuje ministar.

Dokumentaciju za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima, dokumentaciju za ocjenu biocidnih pripravaka, postupke ocjenjivanja biocidnih pripravaka i njihove uporabe te vrste biocidnih pripravaka s njihovim opisima i jedinstvenim načelima za ocjenjivanje biocidnih pripravaka pravilnikom utvrđuje ministar.

II. AKTIVNE TVARI

Stavljanje aktivnih i osnovnih tvari na tržište

Članak 8.

Ako ovim Zakonom nije drukčije određeno, aktivna tvar može se staviti na tržište i rabiti u biocidnim pripravcima u Republici Hrvatskoj ako ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te ako je uvrštena ili je u postupku uvrštavanja na popis tvari I. ili I.A.

Odredba stavka 1. ovoga članka ne primjenjuje se na aktivne tvari koje se rabe u znanstvenoistraživačke svrhe.

Aktivna tvar iz stavka 1. ovoga članka mora biti razvrstana, pakirana i označena u skladu s posebnim propisima kojima su uređene opasne kemikalije.

Osnovne tvari mogu se stavljati na tržište i rabiti kao biocidni pripravci samo ako su uvrštene u popis tvari I.B i ako su ispunjeni uvjeti glede razvrstavanja, pakiranja i označavanja sukladno ovome Zakonu te ako je za njih izrađen Sigurnosno-tehnički list u skladu s posebnim propisima kojima su uređene opasne kemikalije.

Uvrštavanje tvari na popise tvari I., I.A ili I.B

Članak 9.

Aktivna tvar uvrštava se na popis I., popis I.A ili I.B za početno razdoblje koje ne prelazi 10 godina, ako se prema postojećim znanstvenim i tehničkim spoznajama može očekivat da će biocidni pripravci koji sadrže aktivnu tvar, biocidni pripravci niskoga rizika, odnosno osnovne tvari i njihovi pripravci, ispunjavati uvjete za davanje odobrenja za stavljanje na tržište sukladno članku 28. ovoga Zakona, uzimajući u obzir, gdje je to bitno, kumulativne učinke uporabe biocidnih pripravaka koji sadrže iste aktivne tvari.

Aktivna tvar niskoga rizika neće biti uvrštena na popis I.A ako je, sukladno posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija, razvrstana kao kancerogena, mutagena, toksična za reprodukciju, tvar koja izaziva preosjetljivost ili se nakuplja i teško razgrađuje. Ako je potrebno, za uvrštenje aktivne tvari u popis I.A može se odrediti raspon koncentracija u kojima se tvar može rabiti u biocidnim pripravcima.

Uvrštenje aktivne tvari u popise I., I.A ili I.B može ovisiti i o:

1. zahtjevima koji se odnose na:

- a) najmanji stupanj čistoće aktivne tvari,
- b) svojstva i najviši sadržaj određenih onečišćenja,
- c) vrstu biocidnog pripravka u kojima se smije rabiti,
- d) način i područje uporabe,
- e) kategorije korisnika (npr. industrijski, profesionalni ili za opću uporabu),
- f) sve druge posebne uvjete za ocjenu podataka dostavljenih Ministarstvu u smislu ovoga Zakona;

2. utvrđivanju:

- a) dopuštene izloženosti primjenitelja (AOEL), ako je potrebno,
- b) gdje je to bitno, dopuštenog dnevnog unosa za čovjeka (ADI) i najviše dopuštene koncentracije ostataka (MRL),
- c) ponašanja u okolišu te utjecaja na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.

Uvrštavanje aktivne tvari u Popis I., I.A ili I.B ograničeno je na one vrste pripravaka utvrđene posebnim propisom o vrstama i opisu biocidnih pripravaka za koje su dostavljeni odgovarajući podaci sukladno članku 28. i 29. ovoga Zakona.

Uvrštenje aktivne tvari u Popis I., I.A ili I.B može se obnoviti jednom ili više puta za razdoblje koje ne prelazi 10 godina. Početno uvrštavanje, kao i svako obnovljeno uvrštavanje, može se ponovno ispitati u bilo kojem trenutku, ako postoje naznake da bilo koji od uvjeta iz stavka 1. do 3. ovoga članka više nije ispunjen. Obnavljanje povodom zahtjeva podnositelja može se po potrebi odobriti samo na najkraće razdoblje potrebno za završetak ponovnoga ispitivanja te se daje za razdoblje potrebno za dostavu dodatnih podataka sukladno članku 11. ovoga Zakona.

Uvrštavanje aktivne tvari u popis I. i, gdje je to bitno, u popis I.A ili I.B može se odbiti ili ukinuti,

– ako ocjena aktivne tvari sukladno članku 11. ovoga Zakona pokazuje da pod odobrenim uvjetima uporabe postoje rizici za zdravlje ljudi ili okoliš, i

– ako je u Popis I. uvrštena druga aktivna tvar za istu vrstu pripravka koja, prema znanstvenim i tehničkim spoznajama,

predstavlja značajno manji rizik za zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš. Pri odlučivanju o odbijanju ili ukidanju uvrštavanja potrebno je procijeniti dokumentaciju zamjenske aktivne tvari ili zamjenskih aktivnih tvari kako bi se dokazalo da se mogu rabiti uz sličan učinak na ciljne organizme bez značajnih gospodarskih i praktičnih štetnih učinaka za korisnika i bez povećanog rizika za zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

Odbijanje uvrštavanja aktivnih tvari u popis I. i, gdje je bitno, I.A ili I.B, ili njihovo povlačenje s navedenih popisa provodi se pod sljedećim uvjetima:

1. kemijska raznolikost aktivnih tvari na popisu mora biti takva da svede na najmanju moguću mjeru pojavu otpornosti kod ciljnih organizama,
2. primjenjuje se samo na aktivne tvari koje, kada se rabe pod uvjetima uporabe u odobrenim biocidnim pripravcima, predstavljaju značajno drukčiju razinu rizika,
3. primjenjuje se samo na aktivne tvari koje se rabe na pripravcima iste vrste,
4. primjenjuje se samo nakon što se, po potrebi, dopusti mogućnost prikupljanja iskustava iz uporabe u praksi, ako već nisu dostupna,
5. da je podnesena potpuna dokumentacija s podacima za ocjenjivanje koja služi ili je služila za uvrštavanje u popis I., I.A ili I.B.

Odluka o povlačenju aktivne tvari s popisa ne stupa na snagu odmah, već se njezino izvršenje odgađa na razdoblje od najviše četiri godine od dana donošenja odluke.

Postupanje nadležnog tijela vezano za uvrštavanje aktivne tvari na popise tvari I., I.A ili I.B

Članak 10.

Uvrštavanje aktivne tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B za uporabu u biocidnom pripravku ili kao osnovnu tvar provodi se povodom zahtjeva podnositelja.

Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Ministarstvu te mora sadržavati dokumentaciju iz stavka 4. ovoga članka.

Uz zahtjev za uključivanje aktivne tvari na popis tvari I. ili I.A, podnositelj zahtjeva može zahtijevati i izdavanje privremenog odobrenja sukladno članku 34. ovoga Zakona.

Dokumentacija za ocjenjivanje aktivnih tvari za njihovo uvrštavanje na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B, pored osobnog imena podnositelja, odnosno tvrtke predlagatelja, adrese, odnosno sjedišta podnositelja zahtjeva, osobnog imena, odnosno naziva trgovačkog društva nositelja odobrenja i uz adresu, odnosno sjedište nositelja odobrenja mora sadržavati podatke o ispitivanjima aktivne tvari i najmanje jednoga biocidnog pripravka koji sadrži tu aktivnu tvar na temelju koje je moguće sukladno članku 11. ovoga Zakona izraditi ocjenu učinkovitosti i štetnosti.

Iznimno od odredbe stavka 4. ovoga članka, u zahtjevu nije potrebno navoditi podatke koji s obzirom na vrstu i očekivanu uporabu biocidnog pripravka nisu potrebni za ocjenjivanje aktivne tvari kao ni podatke koje nije moguće navesti zato što to nije potrebno iz znanstvenih razloga ili zato što to nije tehnički izvedivo. Ministarstvo ocjenjuje potpunost zahtjeva za svaki slučaj posebno.

Po prijemu zahtjeva i propisane dokumentacije za uvrštavanje aktivne tvari u popis tvari I., I.A ili I.B, Ministarstvo provjerava njihovu potpunost. Kada Ministarstvo utvrdi da dokumentacija nije potpuna, zahtjeva od podnositelja dopunu zahtjeva u određenom roku. Ako dokumentacija ne bude dopunjena u ostavljenom roku, ministar odbija zahtjev i o tome obavještava Europsku komisiju. Na postupke i rokove primjenjuju se odredbe posebnog propisa iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona.

Kada Ministarstvo utvrdi da je dokumentacija potpuna o tome daje potvrdu podnositelju zahtjeva te suglasnost da sažetak dokumentacije dostavi Europskoj komisiji i drugim državama članicama Europske unije.

Ministarstvo provodi postupak ocjenjivanja u roku od 12 mjeseci od dana kada je utvrđeno da je dokumentacija potpuna.

Kada se u postupku ocjenjivanja utvrdi da su za ocjenjivanje potrebni dodatni podaci, Ministarstvo podnositelju određuje rok za dostavu tih podataka. Rok za ocjenjivanje ne teče za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za dostavu traženih podataka i počinje teći kada su podaci dostavljeni. Ministarstvo o dostavljenim zahtijevanim dodatnim podacima obavještava Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

Ocjenjivanje aktivnih tvari

Članak 11.

Ocjenjivanje aktivnih tvari koje se obavlja zbog uvrštavanja aktivnih tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B jest utvrđivanje njihovog utjecaja na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, utvrđivanje mogućih neželjenih učinaka na ciljne organizme i utvrđivanje njihove učinkovitosti i opasnosti pri predviđenom načinu uporabe.

Ocjenjivanje aktivnih tvari obavlja se u skladu sa smjernicama struke koje su u uporabi u Europskoj uniji i na temelju jedinstvenih načela ocjenjivanja.

Ocjenjivanje provode pravne osobe koje za to ovlasti ministar.

Pravne osobe iz stavka 3. ovoga članka moraju ispunjavati uvjete propisane posebnim propisom iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona kojim su uređeni postupci ocjenjivanja biocidnih pripravaka.

Popis pravnih osoba iz stavka 3. ovoga članka objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Troškove ocjenjivanja aktivnih tvari snosi podnositelj zahtjeva.

Članak 12.

Popisi tvari I., I.A i I.B te njihove izmjene i dopune, nakon donošenja odluka na razini Europske unije i nakon objave u Službenom listu Europskih zajednica, objavljuju se u »Narodnim novinama«.

III. OCJENJIVANJE I STAVLJANJE NA TRŽIŠTE BIOCIDNIH PRIPRAVAKA I NJIHOVA UPORABA

Ocjenjivanje biocidnih pripravaka

Članak 13.

Ocjenjivanje u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu biocidnog pripravka u skladu s odredbama ovoga Zakona jest utvrđivanje njihovog utjecaja na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, utvrđivanje mogućih neželjenih učinaka na ciljne organizme i utvrđivanje njihove učinkovitosti i opasnosti pri predloženom načinu uporabe.

Uzimajući u obzir namjenu i način uporabe biocidnih pripravaka, ocjena uz jedinstvena načela mora uzeti u obzir i zemljopisne, okolišne i zdravstvene značajke područja Republike Hrvatske.

Ocjenjivanje biocidnih pripravaka obavlja se u skladu sa smjernicama struke koje su u uporabi u Europskoj uniji i na temelju jedinstvenih načela ocjenjivanja.

Ocjenjivanje provode pravne osobe koje za to ovlasti ministar.

Pravne osobe iz stavka 4. ovoga članka moraju ispunjavati uvjete propisane posebnim propisom iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona kojim su uređeni postupci ocjenjivanja biocidnih pripravaka.

Popis pravnih osoba iz stavka 4. ovoga članka objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Troškove ocjenjivanja biocidnih pripravaka snosi podnositelj zahtjeva.

Dokumentacija za ocjenjivanje biocidnih pripravaka

Članak 14.

Zahtjev za ocjenjivanje biocidnog pripravka uz osobno ime, odnosno tvrtku podnositelja zahtjeva, adresu i sjedište podnositelja zahtjeva, osobno ime, odnosno tvrtku nositelja odobrenja i adresu, odnosno sjedište nositelja odobrenja, mora sadržavati i dokumentaciju o ispitivanjima, na temelju kojih je moguće u skladu s odredbama članka 13. ovoga Zakona, izraditi ocjenu učinkovitosti i opasnosti biocidnog pripravka.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, nije potrebno navoditi podatke koji s obzirom na vrstu i očekivanu uporabu biocidnog pripravka nisu potrebni u postupku ocjenjivanja biocidnog pripravka kao ni podatke koje nije moguće navesti, jer to nije potrebno iz znanstvenih razloga ili kada to nije tehnički izvedivo. U takvim slučajevima potrebno je podnijeti Ministarstvu obrazloženje. Ministarstvo ocjenjuje osnovanost svakog zahtjeva zasebno.

Izbjegavanje nepotrebnih pokusa na kralježnjacima

Članak 15.

U slučaju već odobrenog biocidnog pripravka u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona i ne dovodeći u pitanje odredbe ovoga zakona o zaštiti podataka, Ministarstvo može dopustiti da se drugi podnositelj, odnosno naknadni podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnog pripravka može pozvati na podatke prvog podnositelja, ako može dokazati da je riječ o sličnom biocidnom pripravku koji sadrži aktivne tvari identične onima koje su sadržane u ranije odobrenom biocidnom pripravku, uključujući stupanj čistoće i vrstu nečistoća.

Iznimno od odredbi ovoga Zakona kojima je uređen sadržaj dokumentacije za stavljanje na tržište aktivne tvari i biocidnog pripravka, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnog pripravka mora prije provođenja pokusa nad kralježnjacima, zatražiti od ministarstva podatak o tome:

- je li biocidni pripravak za koji se zahtjev podnosi sličan biocidnom pripravku koji je već odobren, i
- ime i adresu imatelja odobrenja.

Zahtjevu iz stavka 2. ovoga članka treba priložiti dokaz da budući podnositelj zahtjeva namjerava podnijeti zahtjev u svoje ime i da posjeduje dokumentaciju iz članka 28. ovoga Zakona.

U slučaju kada Ministarstvo ocijeni da podnositelj koji namjerava podnijeti zahtjev ispunjava uvjete iz stavka 3. ovoga članka, dostavlja ime i adrese nositelja prethodnih odgovarajućih odobrenja za stavljanje na tržište biocidnog pripravka i obavješćuje nositelja odobrenja o nazivu i adresi podnositelja.

Nositelji ranijih odobrenja i podnositelj zahtjeva trebaju postići sporazum o sukorištenju podataka u cilju izbjegavanja ponovnih ispitivanja na kralježnjacima.

Ministarstvo potiče postizanje sporazuma iz stavka 5. ovoga članka.

Ako se nositelji ranijih odobrenja i podnositelj zahtjeva ne mogu sporazumjeti, Ministarstvo odlučuje o načinu uporabe podataka za sljedećeg podnositelja zahtjeva.

Stavljanje biocidnoga pripravka na tržište

Članak 16.

Biocidni pripravak može se stavljati na tržište i rabiti u Republici Hrvatskoj samo ako ima odobrenje za stavljanje na tržište te ako je razvrstan, pakiran i označen i ima uputu za uporabu u skladu s ovim Zakonom.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Rješenjem iz stavka 2. ovoga članka odobrava se stavljanje na tržište biocidnoga pripravka na temelju potpunoga, odnosno skraćenog postupka. Pri donošenju rješenja uzima se u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 22. ovoga Zakona.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, osnovne tvari koje su uvrštene u popis I.B i biocidni pripravci koji kao aktivne tvari sadrže isključivo te osnovne tvari mogu se staviti na tržište za biocidne namjene bez odobrenja, u skladu s propisima kojima su uređene opasne kemikalije.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se najdulje na vrijeme od 10 godina te se može obnoviti pod uvjetima propisanim ovim Zakonom. Ako je aktivna tvar uvrštena u jedan od popisa I. ili I.A, odobrenje se daje najdulje na vrijeme za koje je aktivna tvar uvrštena u jedan od tih popisa.

Pri davanju odobrenja iz stavka 1. ovoga članka uzima se u obzir ocjena biocidnoga pripravka dana sukladno ovome Zakonu i uvrštavanje aktivne tvari na popis I. ili I.A.

Pored redovitih odobrenja, ministar može dati i izvanredno odobrenje za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište sukladno ovome Zakonu, pri čemu se uzima u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 22. ovoga Zakona.

Troškove provođenja postupka davanja odobrenja za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište snosi podnositelj zahtjeva.

Uvjeti za izdavanje odobrenja

Članak 17.

Ministar daje odobrenje za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ako su ispunjeni uvjeti iz članka 4. ovoga Zakona i ako je u skladu s posebnim propisima iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona moguće utvrditi vrstu i količinu aktivnih tvari, sva toksikološki ili ekotoksikološki bitna onečišćenja i dodatke te toksikološki bitne ostatke ili ostatke bitne za okoliš, koji su posljedica dopuštene uporabe, ako su fizikalna i kemijska svojstva utvrđena i prihvatljiva s obzirom na uporabu, skladištenje i prijevoz pripravka.

Prilikom davanja odobrenja potrebno je uzeti u obzir odredbe posebnih propisa kojima je uređena zaštita na radu, zaštita potrošača, zaštita zdravlja životinja ili zaštita okoliša, a po potrebi se u odobrenju navode uvjeti sukladno tim propisima.

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka

Članak 18.

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka na području Republike Hrvatske podnosi se Ministarstvu.

Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati dokumentaciju sukladno propisu donesenom na temelju članka 29. stavka 4. ovoga Zakona.

Podnositelj zahtjeva obavezan je Ministarstvu dostaviti podatke o osobnom imenu ili nazivu tvrtke nositelja odobrenja za biocidne pripravke, čije stavljanje na tržište zahtijeva.

Povodom zahtjeva Ministarstva, podnositelj zahtjeva obavezan je dostaviti uzorke biocidnoga pripravka i njegov sastav, prijedlog deklaracije, pakiranja, upute za uporabu i oglašavanje.

Okvirna formulacija za biocidne pripravke

Članak 19.

Okvirna formulacija može se utvrditi povodom zahtjeva podnositelja, a može je i bez zahtjeva utvrditi Ministarstvo.

Kada utvrđivanje okvirne formulacije zahtijeva podnositelj mora podnijeti zahtjev zajedno sa zahtjevom za potpuni ili skraćeni postupak, u smislu ovoga Zakona, i dostaviti sve potrebne podatke i dokaze da odstupanja koja je moguće predvidjeti unutar okvirne formulacije ne povećavaju opasnost i ne smanjuju učinkovitost u usporedbi s predloženim biocidnim pripravkom.

Ministarstvo utvrđuje okvirnu formulaciju ako su za biocidni pripravak ispunjeni uvjeti propisani ovim Zakonom u vezi s potrebnom dokumentacijom, ako su odstupanja u granicama utvrđenim ovim Zakonom i ako ta odstupanja ne uzrokuju povećanu opasnost i ne utječu na smanjivanje učinkovitosti biocidnoga pripravka.

Ministarstvo o utvrđivanju okvirne formulacije obavješćuje podnositelja zahtjeva kod davanja odobrenja za određeni biocidni pripravak. Kada Ministarstvo utvrđuje okvirnu formulaciju za biocidne pripravke, o tome u roku od 30 dana od dana utvrđivanja okvirne formulacije obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Sadržaj odobrenja

Članak 20.

Odobrenje iz članka 16. stavka 1. ovoga Zakona sadrži podatke o podnositelju zahtjeva te nositelju odobrenja za stavljanje na tržište, ime biocidnoga pripravka i sadržaj aktivnih tvari te drugih tvari koje su u dovoljno visokoj koncentraciji da utječu na učinkovitost biocidnoga pripravka, odnosno na njegovo razvrstavanje, namjenu i uvjete uporabe te druge bitne podatke, odnosno zahtjeve u vezi s biocidnim pripravkom.

U odobrenju se mogu odrediti posebni uvjeti za stavljanje na tržište i uporabu biocidnoga pripravka, kao npr. mjesto prodaje biocidnoga pripravka.

Ograničenja pri stavljanju biocidnih pripravaka na tržište

Članak 21.

Biocidni pripravci koji su zbog opasnih svojstava razvrstani kao vrlo otrovni, otrovni, kancerogeni 1. ili 2. skupine, mutageni 1. ili 2. skupine ili kao tvari toksične za reprodukciju 1. ili 2. skupine ne smiju se stavljati na tržište ni rabiti kao sredstva opće uporabe.

Biocidni pripravci iz stavka 1. ovoga članka mogu se stavljati na tržište samo za profesionalnu uporabu.

Povjerenstvo za biocidne pripravke

Članak 22.

Povjerenstvo za biocidne pripravke (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) osniva i imenuje ministar, a čine ga predstavnici Ministarstva te priznati stručnjaci s područja medicine, veterinarske medicine, farmacije, kemije, ekologije, biologije, agronomije i javnoga zdravstva.

Povjerenstvo čini devet članova.

Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka daje stručno mišljenje u postupku davanja odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu biocidnoga pripravka.

Registar biocidnih pripravaka

Članak 23.

Popis biocidnih pripravaka kojima je dano odobrenje za stavljanje na tržište jednom godišnje objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Popis iz stavka 1. ovoga članka jednom godišnje se dostavlja drugim državama članicama Europske unije i Europskoj komisiji.

Popis iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

1. ime proizvođača i puni naziv, odnosno tvrtku i sjedište nositelja odobrenja,
2. trgovački naziv biocidnoga pripravka,
3. naziv i sadržaj svih aktivnih tvari te naziv i sadržaj drugih tvari u biocidnom pripravku, ako su razvrstane i označene kao opasne kemikalije,
4. razvrstavanje svih aktivnih i drugih tvari, ako su razvrstane kao opasne kemikalije sukladno posebnim propisima kojima su uređuju opasne kemikalije,
5. vrstu pripravka i odobrenu namjenu uporabe,
6. vrstu formulacije biocidnoga pripravka (tekućina, granulat, prah, čvrsta tvar),
7. klasu, urudžbeni broj i datum davanja odobrenja,
8. vrijeme na koje je odobrenje dano,
9. podatke o graničnim vrijednostima ostataka (rezidua), ako su poznati,
10. uvjete pod kojima se mogu biocidni pripravci stavljati na tržište i rabiti,
11. razloge za izmjenu ili obnovu odobrenja,
12. vrstu postupka u kojem je odobrenje dano
13. i sve druge posebnosti ili zahtjeve u vezi sa stavljanjem na tržište i uporabom biocidnoga pripravka.

Obnova odobrenja

Članak 24.

Odobrenje za stavljanje na tržište i uporabu biocidnoga pripravka može se povodom zahtjeva podnositelja obnoviti, ako su ispunjeni uvjeti propisani ovim Zakonom.

Zahtjev za obnovu odobrenja podnosi se najmanje 60 dana prije isteka roka na koje je dano, ako je odobrenje dano po skraćenom postupku, odnosno najmanje jednu godinu prije isteka roka, ako je odobrenje dano u potpunome postupku. Prije donošenja odluke o obnovi odobrenja, ako je to potrebno zbog provjere dokumentacije, odobrenje se može obnoviti na vrijeme koje je potrebno za provjeru.

Ako se utvrdi da su još uvijek ispunjeni uvjeti za sigurno stavljanje biocidnoga pripravka na tržište, ministar rješenjem odobrava obnovu, odnosno ako ti uvjeti nisu ispunjeni, rješenjem uskraćuje obnovu.

Ako postoje novi podaci ili sumnja da više nije ispunjen neki od uvjeta na temelju kojih je odobrenje dano, Ministarstvo može zahtijevati dodatne podatke te se može obnoviti odobrenje na primjeren rok, koji je s obzirom na postojeću praksu u svakom pojedinačnom slučaju potreban da bi se prikupili dodatni podaci.

Izmjena i oduzimanje odobrenja

Članak 25.

Ministar može izmijeniti odobrenje za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište:

– u pogledu načina primjene i količine biocidnoga pripravka, a na temelju znanstvenih i tehničkih spoznaja, u svrhu zaštite zdravlja ljudi i zaštite okoliša,

– ako to traži podnositelj zahtjeva i taj zahtjev valjano obrazloži.

Ako se predložena izmjena odnosi na proširenje uporabe, ministar donosi rješenje kojim se dopunjuje odobrenje, pridržavajući se posebnih uvjeta za aktivnu tvar uvrštenu u popis I. ili I.A.

Ako predložena izmjena odobrenja uključuje izmjene posebnih uvjeta za aktivnu tvar uvrštenu u popis I. ili I.A, takve se izmjene mogu napraviti samo nakon ocjene aktivne tvari, uzimajući u obzir predložene izmjene, u skladu s postupcima iz članka 10. ovoga Zakona.

Odobrenje se može izmijeniti samo ako je utvrđeno da su uvjeti iz članka 17. ovoga Zakona i dalje ispunjeni.

Izmjenu odobrenja za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište ministar je obvezan dati ili uskratiti u roku od 60 dana od dana zaprimanja zahtjeva.

Ministar će oduzeti odobrenje za stavljanje u promet biocidnoga pripravka prije isteka roka na koje je dano, ako se utvrdi da:

– se aktivna tvar više ne nalazi na popisu aktivnih tvari odgovarajućeg propisa Europske unije, odnosno ako nije odobreno njezino uvrštenje na taj popis,

– su promijenjeni ili više nisu ispunjeni uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje biocidnog pripravka na tržište,

– to traži podnositelj zahtjeva i taj zahtjev valjano obrazloži,

– je odobrenje za stavljanje biocidnoga pripravka u promet dano na temelju netočnih podataka ili podataka koji su doveli do zablude.

Postupanje s biocidnim pripravkom nakon oduzimanja ili izmjene odobrenja

Članak 26.

U slučajevima kad ministar izmijeni ili oduzme odobrenje za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište rješenjem se utvrđuje način i uvjeti za postupanje s biocidnim pripravkom nakon oduzimanja ili izmjene odobrenja.

Nakon prestanka valjanosti odobrenja ili u slučaju kada nije dano redovito odobrenje, Ministarstvo na temelju pisanoga prijedloga nositelja odobrenja utvrđuje primjeren rok za uporabu preostalih količina biocidnih pripravaka ili određuje njihovo uništavanje, ako je to u skladu s ovim Zakonom.

Zaštitna mjera

Članak 27.

Ako postoji osnovana sumnja da biocidni pripravak odobren u potpunom ili skraćenom postupku ili biocidni pripravak u postupku stavljanja na tržište predstavlja neprihvatljivu opasnost za ljude, životinje ili okoliš, ministar će zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište ili uporabu toga pripravka na području Republike Hrvatske.

Ministar o privremenoj zabrani ili ograničavanju stavljanja na tržište ili uporabe toga pripravka na području Republike Hrvatske, obavješćuje bez odgode Europsku komisiju i ostale države članice Europske unije i navodi razloge za svoju odluku. Odluka se donosi u roku od 90 dana od dana zabrane ili ograničenja na stavljanje na tržište.

Odobrenje po potpunom postupku (autorizacija)

Članak 28.

U potpunom postupku (autorizaciji) mogu se stavljati na tržište biocidni pripravci ako su aktivne tvari koje sadrže uvrštene na popis tvari I. ili I.A. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište u potpunom postupku mora sadržavati propisanu dokumentaciju za svaku aktivnu tvar u biocidnom pripravku i za biocidni pripravak ili izjavu o dostupnosti tih podataka.

Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati detaljan i potpun opis provedenih istraživanja i primijenjenih metoda ili bibliografsko navođenje tih metoda. Podaci u dokumentaciji koji se prilažu za davanje odobrenja u potpunom postupku moraju biti dovoljni za ocjenu učinkovitosti i svojstava iz članka 4. ovoga Zakona.

Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se u obliku tehničkog dosjea koji sadrži podatke i rezultate istraživanja prema posebnom propisu kojim je uređen sadržaj osnovne dokumentacije za aktivne tvari i biocidne pripravke i ako je potrebno, ovisno o vrsti biocidnog pripravka, odgovarajuće dijelove dokumentacije prema posebnom propisu kojim je uređen sadržaj dodatne dokumentacije za aktivne tvari i biocidne pripravke.

Podaci koji nisu potrebni zbog svojstava i predložene namjene biocidnog pripravka ne navode se u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka. U toj dokumentaciji ne navode se ni podaci koji nisu znanstveno potrebni ili ih tehnički nije moguće pribaviti. U tim slučajevima potrebno je Ministarstvu dostaviti obrazloženje koje može obuhvatiti i podatke o okvirnoj formulaciji kojima podnositelj zahtjeva ima pravo pristupa.

Ako ocjena dokumentacije pokazuje da su za procjenu rizika od biocidnoga pripravka, sukladno posebnom pravilniku koji donosi ministar, nužni dodatni podaci, uključujući podatke i rezultate dodatnih testova, podnositelj zahtjeva obavezan je dostaviti dodatne podatke.

Rok za ocjenu dokumentacije iz stavka 5. ovoga članka počinje teći nakon što je dokumentacija dopunjena.

Naziv aktivne tvari mora se navesti u skladu s posebnim propisom kojim je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija ili, ako tvar nije navedena u tom posebnom propisu, potrebno je navesti naziv aktivne tvari prema Europskom registru postojećih kemijskih tvari (EINECS) ili, ako tvar nije uvrštena u taj registar, navodi se uobičajeni naziv prema Međunarodnoj organizaciji za normizaciju (ISO). Ako to nije moguće, tvar se mora nazvati svojim kemijskim nazivom u skladu s pravilima Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC).

Istraživanja se provode u skladu s metodama opisanim u posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija, u skladu s odredbama posebnih propisa o dobroj laboratorijskoj praksi i zaštiti životinja.

Ako su podaci dobiveni u istraživanjima koja su provedena prije stupanja na snagu posebnih propisa iz stavka 8. ovoga članka, mora se odlučiti o prikladnosti tih podataka ili potrebi provođenja ponovnih istraživanja, uzimajući u obzir, među ostalim, potrebu da se testiranje na kralježnjacima svede na najmanju moguću mjeru.

Ministarstvo može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi uzorak biocidnoga pripravka i pojedinačne uzorke njegovih sastojaka.

Ministarstvo je obvezno povodom zahtjeva Europske komisije i nadležnih tijela država članica Europske unije dostaviti:

1. primjerak zahtjeva,
2. popis odobrenja u vezi sa zahtjevom i dostavljenom dokumentacijom za davanje odobrenja za stavljanje na tržište, uključujući sažetak ocjene.

Ministarstvo uz podatke iz stavka 11. ovoga članka obvezno je povodom zahtjeva Europske komisije i nadležnih tijela država članica dostaviti i sve podatke potrebne za puno razumijevanje zahtjeva i po potrebi osigurati da podnositelj zahtjeva dostavi primjerak dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka.

Odobrenje po skraćenom postupku (registracija)

Članak 29.

Po skraćenom postupku (registraciji) mogu se na tržište stavljati biocidni pripravci niskoga rizika, ako je aktivna tvar uključena u popis tvari I.A.

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka niskog rizikom po skraćenom postupku mora sadržavati podatke o podnositelju zahtjeva, o biocidnom pripravku, predviđenoj namjeni uporabe, učinkovitosti, metodi analize, prijedlogu za razvrstavanje, pakiranje i označavanje, Sigurnosno-tehnički list sukladno propisima kojima su uređene opasne kemikalije te ako je primjereno izjavu o dostupnosti podataka koji se odnose na biocidni pripravak i svaku aktivnu tvar u biocidnom pripravku kao i druge podatke na temelju kojih je moguće ocijeniti utjecaj biocidnog pripravka na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

Na davanje odobrenja po skraćenom postupku na odgovarajući način se primjenjuju odredbe članka 28. stavka 2. – 5. ovoga Zakona.

Pobližu dokumentaciju za davanje odobrenja po skraćenom postupku, postupanje s dokumentacijom i rokove za podnošenje dokumentacije pravilnikom propisuje ministar.

Obrada zahtjeva i rokovi za potpuni i skraćeni postupak

Članak 30.

Ministarstvo po zaprimanju zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka bez odgađanja

provjerava potpunost zahtjeva. Kada zahtjev nije potpun, Ministarstvo od podnositelja zahtjeva dopunu i određuje rok u kojemu je zahtjev potrebno dopuniti. Ako podnositelj ne dopuni zahtjev u ostavljenom roku, Ministarstvo može na temelju obrazloženja podnositelja zahtjeva odrediti novi rok, pri čemu cijeli postupak ne smije trajati dulje od 6 mjeseci od prvog poziva za dopunu zahtjeva. Ako zahtjev ne bude ni u dodatnom ostavljenom roku dopunjen, Ministarstvo obustavlja postupak i smatra se da zahtjev nije ni podnesen.

Rok za davanje odobrenja za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište počinje teći od dana podnošenja potpunoga zahtjeva.

Ako se u daljnjem postupku utvrdi da su za ocjenu biocidnoga pripravka potrebni dodatni podaci, Ministarstvo će ih zahtijevati od podnositelja i odrediti rok za njihovo podnošenje.

U slučaju iz stavka 3. ovoga članka, rok iz stavka 5. ovoga članka se prekida i počinje teći kada se podnesu traženi podaci.

Rok za davanje odobrenja u potpunom postupku jest jedna godina po zaprimanju potpunog zahtjeva, a u skraćenom postupku jest 60 dana po zaprimanju potpunoga zahtjeva.

Odobrenje po posebnom postupku

Članak 31.

Odobrenje po posebnom postupku daje se na temelju zahtjeva podnositelja u slučajevima kada je riječ o biocidnim pripravcima koji su po sastavu, čistoći aktivnih tvari i učinkovitosti tako slični biocidnim pripravcima za koje je već dano odobrenje i utvrđena okvirna formulacija, da se za njih može koristiti ista dokumentacija.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem ministra, a protiv toga rješenja nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se u roku od 60 dana od dana zaprimanja zahtjeva, ako se utvrdi:

— da je podnositelj zahtjeva kao nositelj odobrenja po postupku autorizacije, odnosno registracije za biocidni pripravak za koji je već sukladno ovome Zakonu utvrđena okvirna formulacija. U tom slučaju podnositelj mora u zahtjevu za davanje odobrenja u posebnom postupku priložiti dokaz o tome da je za biocidni pripravak utvrđena okvirna formulacija; ili

— da je podnositelju zahtjeva dana izjava o dostupnosti podataka kojom je ovlašten za korištenje ranije utvrđene okvirne formulacije.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se na vrijeme na koje je dano odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog pripravka, za koji je bila utvrđena okvirna formulacija. U odobrenju je potrebno predvidjeti mogućnost njegove izmjene u slučaju izmjene ili oduzimanja odobrenja, koje je bilo dano po postupku autorizacije ili registracije biocidnog pripravka, na kojem se temelji okvirna formulacija.

IV. ODOBRENJA NA TEMELJU MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA UNUTAR EUROPSKE UNIJE

Međusobno priznavanje odobrenja

Članak 32.

Ministarstvo na temelju zahtjeva podnositelja priznaje odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog pripravka dano u potpunom ili skraćenom postupku u drugim državama članicama Europske unije, ako su ta odobrenja dana u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

— sažetak dokumentacije iz članka 28. stavka 2. i 3. ovoga Zakona, ako je odobrenje dano po potpunom postupku odnosno podatke iz članka 29. stavka 2. i 3. ovoga Zakona, osim podataka o učinkovitosti za koje je dovoljan sažetak, ako je odobrenje dano u skraćenom postupku,

— ovjereni prijepis prvog danog odobrenja, osim ako Ministarstvo može samo pribaviti izvod prvog odobrenja,

— ovjeren prijevod prvog danog odobrenja na hrvatski jezik i latinično pismo.

U postupku međusobnog priznavanja odobrenja, ministar na temelju mišljenja Povjerenstva daje odobrenje u roku od 60 dana, ako se radi o potpunom postupku, odnosno u roku od 30 dana, ako se radi o skraćenom postupku, pod uvjetima da je aktivna tvar uvrštena na popis tvari I. ili I.A. Odobrenje se može dati na jednako razdoblje na koje je dano odobrenje u državi članici Europske unije u kojoj je dano prvo odobrenje.

Rok za davanje odobrenja iz stavka 3. ovoga članka počinje teći od dana kada Ministarstvo utvrdi da je zahtjev potpun.

Odbijanje, odnosno ograničavanje međusobnoga priznavanja

Članak 33.

Ministar može, kada je to utemeljeno, odbiti priznanje odobrenja danog u potpunom ili skraćenom postupku za pripravke vrste avicidi, piskicidi i sredstva za druge kralježnjake, osim glodavaca iz posebnog propisa o vrstama i opisu biocidnih pripravaka.

Kada se okolnosti uporabe biocidnoga pripravka bitno razlikuju od onih u državi članici Europske unije u kojoj je dano odobrenje za određeni biocidni pripravak i kada bi neizmijenjeno odobrenje moglo predstavljati neprihvatljivu opasnost za

zdravlje ljudi, životinja ili okoliš ministar će utvrditi izmjene odobrenja u vezi s vremenom i načinom uporabe te vremenom u kojem biocidni pripravak doseže učinak, upute za prvu pomoć, uklanjanje i podatke u vezi s opasnošću za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

Ministar može privremeno odbiti međusobno priznavanje odobrenja koje je po skraćenom postupku dala druga članica Europske unije, ako taj biocidni pripravak nije biocidni pripravak niskog rizika u smislu članka 2. stavka 1. točke 3. ovoga Zakona. Ministar o privremenom odbijanju iz ovoga članka obavješćuje Europsku komisiju, države članice Europske unije i podnositelja zahtjeva.

Ako ministar smatra da biocidni pripravak, za koji je odobrenje dala druga država članica Europske unije, ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona o tome obavješćuje Europsku komisiju, države članice Europske unije i podnositelja zahtjeva te dostavlja obrazloženje koje sadrži naziv pripravka, njegovu specifikaciju i razlog na temelju kojeg se predlaže odbijanje davanja odobrenja ili davanje odobrenja uz ograničenje.

V. POSEBNA ODOBRENJA

Privremeno odobrenje za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka s novom aktivnom tvari

Članak 34.

Iznimno od članka 28. ovoga Zakona, Ministarstvo može, ako postupak uvrštavanja na jedan od popisa tvari još nije dovršen, privremeno odobriti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka koji sadrži nove aktivne tvari za druge namjene osim onih za znanstveno istraživanje i razvoj i primijenjeno istraživanje i razvoj, ako je nadležno tijelo jedne od država članica Europske unije potvrdilo potpunost zahtjeva i ni jedna se država članica Europske unije na temelju sažetka dokumentacije nije protivila utvrđivanju potpunosti zahtjeva te ako Ministarstvo smatra da:

- nova aktivna tvar ispunjava uvjete utvrđene ovim Zakonom,
- se za biocidni pripravak može očekivati da ispunjava uvjete za davanje odobrenja prema ovome Zakonu,
- je nova aktivna tvar razvrstana, pakirana, pravilno označena i da za nju postoji Sigurnosno-tehnički list u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisima kojima su uređene opasne kemikalije,
- biocidni pripravak nema nikakva opasna svojstva, koja uvjetuju njegovo razvrstavanje u jednu od skupina iz članka 21. stavka 1. ovoga Zakona.

Podnositelj zahtjeva obavezan je uz zahtjev priložiti:

- dokaz o potpunosti dokumentacije,
- izjavu ili dokaz da biocidni pripravak za koji zahtijeva davanje privremenoga odobrenja, sadrži aktivnu tvar koja je u postupku uvrštavanja na jedan od popisa tvari,
- sažetak dokumentacije o aktivnoj tvari i
- sažetak dokumentacije o biocidnom pripravku.

Ministar daje privremeno odobrenje najdulje na vrijeme od 3 godine.

Ako se po proteku valjanosti privremenoga odobrenja aktivna tvar ne uvrsti na popis tvari I. ili I.A, jer postupak uvrštavanja još nije okončan i ako nema izmjena glede sumnje da su ispunjeni uvjeti za njezino uvrštavanje na popis tvari I. ili I.A, ministar može privremeno odobrenje produljiti za najdulje jednu godinu.

Privremeno odobrenje će se oduzeti ako se na razini Europske unije odluči, da aktivna tvar ne ispunjava uvjete za uvrštavanje na jedan od popisa tvari I. ili I.A.

Odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog pripravka zbog nepredviđene opasnosti

Članak 35.

Iznimno od članka 28. do 32. ovoga Zakona, u vezi s davanjem odobrenja za stavljanje na tržište biocidnih pripravaka, ako u Republici Hrvatskoj nema odgovarajućega biocidnog pripravka kojem je dano odobrenje za stavljanje na tržište, a postoji potreba sprečavanja razvoja određenoga štetnog organizma, ministar može dati izvanredno odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog pripravka najdulje na vrijeme od 120 dana, pod utvrđenim uvjetima i u utvrđenoj količini za biocidni pripravak za koji nije dano odobrenje ili može proširiti odobrenje za biocidni pripravak za koji je već dano odobrenje za stavljanje na tržište. To odobrenje daje ministar po službenoj dužnosti ili povodom zahtjeva zainteresirane osobe.

Iz odobrenja moraju biti razvidni podaci o proizvođaču, biocidnom pripravku, o njegovoj količini koja će biti stavljena na tržište, namjeni, području i uvjetima uporabe, načinu sigurne uporabe, podacima o osobama koje će ih rabiti te obveza vođenja očevidnika o biocidnom pripravku.

Ministar će to izvanredno odobrenje izmijeniti ili oduzeti ako biocidni pripravak nije postigao željene rezultate, ako biocidni pripravak nije više potreban ili ako su štetne posljedice njegove uporabe veće od štete koju može uzrokovati štetni organizam iz stavka 1. ovoga članka.

O odobrenju iz stavka 1. ovoga članka, Ministarstvo bez odgode obavješćuje Europsku komisiju i druge države članice Europske unije, uz navođenje obrazloženja za takvu odluku.

Odobrenje za istraživanje

Kada se biocidni pripravak s novom aktivnom tvari, za koji nije dano odobrenje za stavljanje na tržište prema odredbama ovoga Zakona, rabi za znanstveno istraživanje i razvoj te, primijenjeno istraživanje i razvoj (u daljnjem tekstu: istraživanje), ili pri istraživanjima kod kojih nije predviđeno uvođenje u okoliš i pri kojim je moguće uvođenje u okoliš, potrebno je prije stavljanja na tržište za namjenu istraživanja ishoditi odobrenje.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka, daje, odnosno uskraćuje rješenjem ministar, a protiv toga rješenja nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Nositelj istraživanja može biocidni pripravak za namjene iz stavka 1. ovoga članka rabiti samo u količinama i na površinama, kako je to utvrđeno u odobrenju za istraživanje te u skladu s drugim uvjetima za sigurnu uporabu biocidnoga pripravka, koji su utvrđeni u odobrenju za istraživanje.

Zahtjev za davanje odobrenja za istraživanje mora sadržavati podatke o namjeni istraživanja, načinu namjeravanoga izvođenja istraživanja, stručnoj osposobljenosti osoba, opis prostora i uvjete za izvođenje istraživanja, način vođenja podataka o tijeku istraživanja, način uporabe biocidnoga pripravka i način vođenja podataka o otpadu te podatke o njihovom sigurnom uklanjanju.

Nositelj istraživanja obavezan je voditi pisanu evidenciju, koja sadrži detaljan opis biocidnog pripravka ili aktivne tvari, podatke o označavanju, nabavljene količine te imena i adrese osoba, koje preuzimaju biocidni pripravak ili aktivnu tvar i sastaviti dokumentaciju, koja sadrži sve raspoložive podatke o mogućim učincima na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš. Nositelj istraživanja obavezan je Ministarstvu dostaviti pisanu evidenciju, dokumentaciju i pisano priopćenje o tijeku i rezultatima istraživanja.

U slučaju primijenjenog istraživanja i razvoja, podaci koji se zahtijevaju prema stavku 5. ovoga članka dostavljaju se Ministarstvu i nadležnom tijelu države članice gdje će se pokus ili testiranje provesti prije stavljanja na tržište.

Ako bi predlagana istraživanja iz ovoga članka mogla imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, ministar može zabraniti ili utvrditi posebne uvjete koji omogućavaju sigurno izvođenje istraživanja.

Ako se istraživanje u koje je uključen nositelj istraživanja sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ne izvodi u Republici Hrvatskoj, nositelj istraživanja obavezan je u roku od 8 dana po dobivanju odobrenja za istraživanje obavijestiti nadležno tijelo države članice na čijem području će se obavljati istraživanje.

Odobrenje za istraživanje nije obavezan ishoditi nositelj istraživanja kojeg je Ministarstvo ovlastilo za obavljanje određenih istraživanja i utvrdilo uvjete za obavljanje istraživanja. Nositelj istraživanja obavezan je o istraživanju obavijestiti Ministarstvo i voditi pisanu evidenciju u skladu sa stavkom 5. ovoga članka.

VI. RAZVRSTAVANJE, PAKIRANJE I OZNAČAVANJE BIOCIDNIH PRIPRAVAKA

Razvrstavanje, pakiranje, označavanje i Sigurnosno-tehnički list

Članak 37.

Ako ovim Zakonom nije drukčije određeno, na razvrstavanje, pakiranje i označavanje biocidnih pripravaka i osiguravanje Sigurnosno-tehničkog lista primjenjuju se odredbe propisa kojima su uređene opasne kemikalije.

Pakiranje biocidnoga pripravka mora također ispunjavati i sljedeće uvjete:

a) biocidni pripravci koji se mogu nehотиčno zamijeniti za hranu, piće ili hranu za životinje moraju se pakirati tako da na najmanju moguću mjeru svedu mogućnost takve pogreške,

b) biocidni pripravci namijenjeni općoj uporabi koji se mogu nehottično zamijeniti za hranu, piće ili hranu za životinje moraju sadržavati sastojke koji odvraćaju od konzumacije.

Deklaracije biocidnih pripravaka ne smiju dovoditi u zabludu ili davati pretjerani dojam o pripravku i u svakom slučaju, ne navoditi naznake »biocidni pripravak niskog rizika«, »neotrovno«, »bezopasno« ili slične.

Deklaracija mora jasno i jednoznačno ukazivati na:

a) identitet svake aktivne tvari i njezinu koncentraciju u metričkim jedinicama,

b) klasu i urudžbeni broj odobrenja,

c) vrstu i oblik pripravka (npr. tekući koncentrat, granule, prašci, krute tvari, itd.),

d) namjenu za koju je biocidni pripravak odobren (npr. dezinfekcija, zaštita drva, površinski biocid, sredstvo protiv obrastanja, itd.),

e) upute za uporabu i doziranje, izraženo u metričkim jedinicama, za svaku uporabu pod uvjetima odobrenja,

f) pojedinosti o izglednim izravnim ili neizravnim štetnim popratnim pojavama i svim uputama za prvu pomoć,

g) ako pakiranje sadrži popratni listić s uputama prije uporabe, rečenicu »Pročitaj priloženu uputu prije uporabe«,

h) upute za sigurno odlaganje biocidnoga pripravka i njegove ambalaže, uključujući, gdje je bitno, zabranu recikliranja ambalaže,

i) broj šarže ili oznaku serije i rok trajanja pod normalnim uvjetima skladištenja,

j) razdoblje potrebno za biocidni učinak, vrijeme koje mora proteći između dviju primjena biocidnoga pripravka ili između primjene i sljedeće uporabe proizvoda na koji se biocidni pripravak primjenjuje, ili do sljedećeg pristupa ljudi ili životinja području na kojem se biocidni pripravak rabio, uključujući pojedinosti o sredstvima za dekontaminaciju te mjerama i trajanju potrebnog prozračivanja prostora u kojem se biocidni pripravak primijenio, upute o odgovarajućem čišćenju opreme; upute o mjerama opreza tijekom uporabe, skladištenja i prijevoza (npr. osobna zaštitna odjeća i oprema, prekrivači

namještaja, uklanjanje hrane i hrane za životinje, upute za sprečavanje izloženosti životinja, mjere za zaštitu od požara); i gdje se može primijeniti,

k) skupine korisnika na koje je biocidni pripravak ograničen,

l) podatke o bilo kojoj određenoj opasnosti po okoliš, posebno u vezi sa zaštitom organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini i izbjegavanje onečišćenja voda,

m) za mikrobiološke biocidne pripravke, zahtjeve za deklariranje u skladu s posebnim propisom o zaštiti radnika od opasnosti povezanih s izloženošću biološkim agensima na radu.

Na deklaraciji na pakiranju biocidnoga pripravka obvezno je navesti sljedeće:

a) identitet svake aktivne tvari i njezinu koncentraciju u metričkim jedinicama,

b) klasa i urudžbeni broj odobrenja,

c) namjenu za koju je biocidni pripravak odobren (npr. zaštita drva, dezinfekcija, površinski biocid, sredstvo protiv obrastanja, itd.), te ako je odgovarajuće

d) ako pakiranje sadrži popratni listić s uputama prije uporabe, rečenicu »Pročitaj priloženu uputu prije uporabe«,

e) skupine korisnika na koje je biocidni pripravak ograničen.

Podatke iz stavka 3. točke c), e), f), h), i), j) i l) ovoga članka dopušteno je stavljati na pakiranje biocidnoga pripravka ili na popratnom listiću kao sastavnom dijelu pakiranja. Navedeni podaci smatraju se podacima na deklaraciji u smislu ovoga Zakona.

Za biocidne pripravke koji su svrstani kao insekticid, akaricid (sredstvo protiv grinja koje uzrokuju vrstu šuge (akarijaza) kod domaćih životinja, bolest vinove loze (akarinoza)), rodenticid (sredstvo protiv štetnih glodavaca), avicid (sredstvo protiv štetnih ptica) ili moluskicid (sredstvo za suzbijanje školjaka, mekušaca) i koji su odobreni u skladu s ovim Zakonom, te na koje se također primjenjuju posebni propisi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju opasnih kemikalija, mogu se dopustiti izmjene u pakiranju i deklariranju kao posljedica primjene tih propisa, ako nisu protivni uvjetima odobrenja danog pod uvjetima ovoga Zakona.

Ministarstvo može zahtijevati da mu se dostave uzorci, modeli ili nacrti pakiranja, deklaracija i popratni listić.

Na tržište se mogu stavljati samo biocidni pripravci s deklaracijom na hrvatskome jeziku i latiničnom pismu.

Zabrane u svezi s označavanjem i pakiranjem

Članak 38.

Biocidni pripravci koji su razvrstani kao opasni ne smiju se označavati kao manje opasni ili kao bezopasni za zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš ili ih označavati s opisom ili navodima koji bi dovodili u zabludu.

U označavanju biocidnih pripravaka iz stavka 1. ovoga članka ne smiju se rabiti opisi kao što su: »biocidni pripravak niskoga rizika«, »neotrovan«, »bezopasan« i slično.

Zabranjeno je pakiranje biocidnih pripravaka na način koji bi doveo u zabludu korisnika.

Obveze nositelja odobrenja i pravnih i fizičkih osoba

Članak 39.

Nositelj odobrenja koji stavlja na tržište biocidni pripravak, obvezan je osigurati pravilno razvrstavanje, pakiranje i označavanje te osigurati Sigurnosno-tehnički list koji treba dopunjavati sukladno novim spoznajama u skladu s propisima kojima su uređene opasne kemikalije.

Pravne i fizičke osobe koje stavljaju biocid na tržište moraju Sigurnosno-tehnički list staviti na raspolaganje svakom profesionalnom i industrijskom korisniku te prema potrebi i drugim korisnicima na njihov zahtjev kod nabave biocidnih pripravaka, u cilju poduzimanja nužnih mjera za zaštitu zdravlja i za okoliš, kao i zdravlja i sigurnosti na radnome mjestu, u vezi s obavljanjem registrirane djelatnosti.

Oglašavanje

Članak 40.

Oglašavanje, davanje preporuka i savjeta dopušteno je samo za biocidne pripravke koji su na tržištu.

Kod oglašavanja biocidnoga pripravka svaki oglas mora sadržavati sljedeći tekst: »Biocidni pripravak rabiti pažljivo. Prije uporabe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o pripravku«. Navedeni tekst mora biti vidljiv u cijelom oglasu, odnosno mora biti u svakom oglasu jasno odvojen od ostalog tekstualnog dijela oglasa.

Riječi »biocidni pripravak« iz stavka 2. ovoga članka može se zamijeniti s detaljnim opisom vrste proizvoda koji se oglašava, npr. sredstvo za zaštitu drva, dezinfekcijska sredstva, površinski biocidi, proizvodi protiv obrastanja itd.

Oglašavanje biocidnih pripravaka ne smije dovoditi u zabludu glede načina uporabe, učinkovitosti i opasnosti koje ti proizvodi uzrokuju za čovjeka i okoliš.

Oglasi za biocidne pripravke ne smiju sadržavati tekst koji bi navodio na niži rizik, neotrovnost ili bezopasnost biocidnog pripravka za ljude, životinje ili okoliš, kao npr. »biocidni pripravak niskoga rizika«, »neotrovan« i »bezopasan«.

Praćenje promjena i novih saznanja o biocidnim pripravcima

Članak 41.

Nositelj odobrenja za biocidni pripravak obvezan je nakon davanja odobrenja za stavljanje na tržište pratiti sve učinke i saznanja o biocidnome pripravku, koji bi mogao imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš te učinke i saznanja o učinkovitosti biocidnoga pripravka.

Nositelj odobrenja obvezan je bez odgode obavijestiti Ministarstvo o svim podacima koji su mu poznati ili za koje pretpostavlja da mogu utjecati na daljnju valjanost ili davanje odobrenja.

Nositelj odobrenja obvezan je izvijestiti Ministarstvo naročito o:

- novim saznanjima ili podacima o učincima biocidnoga pripravka, njegove aktivne tvari i učincima drugih sastojaka na zdravlje ljudi, životinja ili na okoliš,
- promjenama porijekla ili sastava aktivne tvari,
- promjenama u sastavu biocidnoga pripravka,
- razvoju otpornosti,
- promjenama administrativne prirode (npr. promjena podnositelja zahtjeva, promjena trgovačkoga naziva pripravka) i druge promjene, kao što je promjena vrste pakiranja.

Obveza priopćavanja podataka o učincima iz stavka 3. podstavka 1. i 4. ovoga članka odnosi se i na one koji rabe biocidne pripravke.

Ministarstvo mora bez odgode izvijestiti Europsku komisiju i ostale države članice o svim novim podacima iz stavka 1. ovoga članka vezanima za moguće štetne učinke na ljude, životinje ili okoliš ili za novi sastav biocidnoga pripravka, njegove aktivne tvari, nečistoće, sporedne sastojke formulacije ili ostatke.

Očevidnik

Članak 42.

Nositelji odobrenja te pravne i fizičke koje profesionalno rabe biocidne pripravke obvezni su voditi očevidnike u skladu s posebnim propisima kojima se uređuju opasne kemikalije.

Zbirni godišnji podaci iz očevidnika dostavljaju se Hrvatskom zavodu za toksikologiju (u daljnjem tekstu: HZT) najkasnije do 31. siječnja za prethodnu godinu.

Priopćavanje podataka o trovanjima

Članak 43.

Poslove prikupljanja i razmjene podataka o akutnim otrovanjima i drugim učincima biocidnih pripravaka koji se nalaze na tržištu, uključujući Sigurnosno-tehničke listove, podatke o kemijskom sastavu tih pripravaka i njihovom utjecaju na zdravlje ljudi, životinja i okoliš obavlja HZT.

Podatke iz stavka 1. ovoga članka HZT dostavlja ili daje na uvid Centru za kontrolu otrovanja (u daljnjem tekstu: CKO). Ti podaci mogu se koristiti samo za medicinske potrebe u svrhu sprečavanja i liječenja otrovanja, posebno u hitnim slučajevima i ne smiju se koristiti u druge svrhe.

HZT i CKO obvezni su osigurati tajnost podataka iz stavka 1. ovoga članka.

Proizvođači, nositelji odobrenja ili osobe odgovorne za stavljanje biocidnih pripravaka na tržište, obvezne su HZT-u staviti na raspolaganje sve podatke iz stavka 1. ovoga članka.

Za biocidne pripravke koji se već nalaze na tržištu na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, proizvođači, nositelji odobrenja ili osobe odgovorne za stavljanje biocidnih pripravaka na tržište, obvezne su HZT-u dostaviti podatke iz stavka 1. ovoga članka najkasnije u roku od jedne godine od dana stupanju na snagu ovoga Zakona.

VIII. ISPITNI LABORATORIJI I ISPITNE METODE

Ispitivanje

Članak 44.

Za laboratorije u kojima se provode ispitivanja koja su osnova za ocjenjivanje biocidnoga pripravka u vezi s njegovim utjecajem na zdravlje ljudi, životinje ili na okoliš, u postupku davanja odobrenja za stavljanje na tržište, uključujući metode koje se pri tome rabe i uključujući sustav kakvoće, primjenjuju se propisi kojima su uređene opasne kemikalije.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka ministar pravilnikom koji donosi uz suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo,

može za potrebe postupka prijave iz članka 64. ovoga Zakona, zbog tehničkih i gospodarskih razloga propisati druge uvjete, koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanja.

IX. RAZMJENA, TAJNOST I ZAŠTITA PODATAKA

Međunarodna i unutarnja razmjena podataka

Članak 45.

Ministarstvo na međunarodnoj razini osigurava razmjenu podataka o biocidnim pripravcima i donesenim mjerama te drugim zahtijevanim podacima u skladu s odredbama ovoga Zakona i međunarodno preuzetim obvezama.

U roku od mjesec dana od završetka svakog tromjesečja, Europska komisija i druge države članice Europske unije obavješćuju se o svim biocidnim pripravcima koji su odobreni u Republici Hrvatskoj prema potpunom ili skraćenom postupku te o svim biocidnim pripravcima za koje je davanje odobrenja uskraćeno ili je izmijenjeno ili obnovljeno ili oduzeto, u skladu s podacima iz članka 24. i 25. ovoga Zakona.

Kada Ministarstvo zaprimi podatke iz stavka 2. ovoga članka i ima opravdani razlog sumnjati da je dokumentacija nepotpuna, bez odgode o tome obavješćuje Povjerenstvo te Europsku komisiju i druge države članice Europske unije o svojoj sumnji.

Ministarstvo sukladno propisima kojima se uređuje pravo na pristup informacijama stavlja na raspolaganje podatke o biocidnim pripravcima tijelima javne vlasti i pravnim osobama kojima su ti podaci potrebni za svakodnevni rad s time da su te podatke obvezni koristiti sukladno propisima kojima je uređena zaštita tajnosti podataka.

Tajnost podataka

Članak 46.

Ako podnositelj zahtjeva valjano obrazloži da mu otkrivanje punoga sastava biocidnoga pripravka i utvrđenih podataka, koji predstavljaju proizvodnu ili poslovnu tajnu, može poslovno štetiti, te podatke ima pravo označiti kao tajne, osim za Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije.

Ministarstvo utvrđuje osnovanost zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

Ako je zahtjev iz stavka 1. ovoga članka osnovan i ako bi otkrivanje podataka bilo štetno za podnositelja zahtjeva, Ministarstvo potvrđuje tajnost tih podataka. Pri utvrđivanju osnovanosti zahtjeva za označavanjem tajnosti podataka, Ministarstvo uzima u obzir uvjete sukladno propisima kojima se uređuje pravo na pristup informacijama.

Ministarstvo podatke dobivene od nadležnog tijela druge države članice Europske unije koristi kao tajne ako je na isti način te podatke koristilo i nadležno tijelo druge države članice.

Nakon davanja odobrenja za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište tajnost se ne primjenjuje na sljedeće podatke:

- a) naziv i adresu podnositelja,
- b) naziv i adresu proizvođača biocidnoga pripravka,
- c) naziv i adresu proizvođača aktivne tvari,
- d) nazive i sadržaj aktivne tvari ili tvari u biocidnom pripravku i naziv biocidnoga pripravka,
- e) nazive ostalih tvari koje su razvrstane kao opasne u skladu s propisima kojima su uređene opasne kemikalije i pridonose razvrstavanju pripravka kao opasnog,
- f) fizikalne i kemijske podatke o aktivnoj tvari i biocidnom pripravku,
- g) svaki postupak kojim se aktivna tvar ili biocidni pripravak čine bezopasnim,
- h) sažetak rezultata testova u skladu s ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona kako bi se ustanovila učinkovitost tvari ili proizvoda i njihovi učinci na ljude, životinje i okoliš te, po potrebi, njihova sposobnost da uzrokuju otpornost,
- i) preporučene metode i mjere opreza za smanjenje opasnosti kod rukovanja, skladištenja, prijevoza i uporabe, kao i u slučaju požara ili drugih opasnosti,
- j) Sigurnosno-tehničke listove,
- k) analitičke metode za utvrđivanje aktivnih tvari i toksikološko ili ekotoksikološki važnih nečistoća i drugih tvari koje proizlaze iz dozvoljene uporabe,
- l) postupanje s ostacima biocidnoga pripravka i njegovom ambalažom,
- m) postupke kojih se treba pridržavati i mjere koje treba poduzeti u slučaju prolijevanja ili istjecanja,
- n) prvu pomoć i liječenje u slučaju ozljede ljudi.

Ako podnositelj zahtjeva ili proizvođač ili uvoznik biocidnoga pripravka ili aktivne tvari kasnije otkrije ranije tajni podatak, obavezan je o tome u roku od 8 dana pisanim putem obavijestiti Ministarstvo.

Zaštita podataka

Članak 47.

Podaci koje je podnio prvi podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje aktivnih tvari na tržište mogu se koristiti

za druge podnositelje:

- a) ako drugi podnositelj ima pisanu suglasnost ranijeg podnositelja u obliku izjave o dostupnosti podataka ranijeg podnositelja, da se ti podaci smiju koristiti i da je to dokazano,
 - b) za novu aktivnu tvar po isteku vremena od 15 godina od prvog uvrštenja u popis I. ili I.A ili
 - c) za postojeću aktivnu tvar po isteku vremena od:
 - 10 godina za podatke dostavljene prema odredbama ovoga Zakona,
 - 10 godina od datuma uvrštenja aktivne tvari u popis I. ili I.A za podatke koji se dostavljaju po prvi put kao prilog prvom uvrštenju u popis I. ili I.A bilo aktivne tvari, bilo dodatne vrste proizvoda za tu aktivnu tvar,
 - d) u slučaju svih dodatnih podataka dostavljenih po prvi puta za:
 - izmjenu zahtjeva za uvrštenje u popis I. ili I.A ili
 - produženje uvrštenja na popis I. ili I.A
- za vrijeme od 5 godina od datuma donošenja odluke, nakon zaprimanja dodatnih podataka osim ako to petogodišnje razdoblje istječe prije razdoblja iz stavka 1. točaka b) i c), u kojem se slučaju petogodišnje razdoblje produljuje tako da istječe istoga dana kao i ta razdoblja.

Podaci koje je podnio prvi podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka, mogu se koristiti za druge podnositelje ako:

- a) drugi podnositelj ima pisanu suglasnost ranijega podnositelja u obliku izjave o dostupnosti podataka ranijega podnositelja da se ti podaci smiju koristiti i da je to dokazano,
- b) za novu aktivnu tvar po isteku vremena od 10 godina od davanja prvog odobrenja za stavljanje na tržište u Republici Hrvatskoj ili nekoj od država Europske unije,
- c) za postojeću aktivnu tvar po isteku vremena od:
 - 10 godina za podatke dostavljene prema odredbama ovoga Zakona,
 - 10 godina od datuma uvrštenja aktivne tvari u popis I. ili I.A za podatke koji se dostavljaju po prvi put kao prilog prvom uvrštenju u popis I. ili I.A bilo aktivne tvari, bilo dodatne vrste proizvoda za tu aktivnu tvar,
- d) u slučaju svih podataka dostavljenih po prvi put za:
 - izmjenu zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ili
 - podnošenje dokumentacije potrebne za produljenje uvrštenja u popis I. ili I.A na vrijeme od 5 godina od datuma donošenja odluke, nakon zaprimanja dodatnih podataka osim ako to petogodišnje razdoblje istječe prije razdoblja iz stavka 2. točke b) i c), u kojem se slučaju petogodišnje razdoblje godina produljuje tako da istječe istoga dana kao i ta razdoblja.

Čuvanje dokumentacije

Članak 48.

Podnositelj zahtjeva za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka obvezan je dokumentaciju o biocidnom pripravku, moguću izjavu o dostupnosti podataka i druge dokaze čuvati sukladno propisima kojima se uređuju opasne kemikalije.

X. ZAŠTITA ZDRAVLJA LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA

Sprečavanje, odnosno smanjivanje opasnosti za zdravlje ljudi, životinja i za okoliš

Članak 49.

Pravne i fizičke osobe koje stavljaju na tržište biocidne pripravke moraju osigurati uvjete koji sprečavaju ili smanjuju opasnost za zdravlje ljudi, životinja i okoliš i jamče zamjenu opasnih biocidnih pripravka manje opasnima.

Ograničenje prodaje

Članak 50.

Pravne i fizičke osobe koje stavljaju na tržište biocidne pripravke za koje je u danom odobrenju za stavljanje na tržište ograničena prodaja samo na određenim mjestima moraju ispunjavati uvjete za promet opasnim kemikalijama u skladu s propisima kojima se uređuju opasne kemikalije.

Profesionalna uporaba biocidnih pripravaka

Članak 51.

Biocidne pripravke iz članka 21. ovoga Zakona za profesionalnu uporabu mogu rabiti samo pravne i fizičke osobe koje ispunjavaju uvjete iz ovoga Zakona glede pravilne uporabe biocidnih pripravaka i koje od nadležnoga tijela prema posebnom propisima kojima se uređuju opasne kemikalije dobiju odobrenje za njihovu uporabu.

U slučaju nepredviđene opasnosti ministar može iznimno od stavka 1. ovoga članka, dopustiti odstupanja i utvrditi uvjete

za uporabu određenoga biocidnog pripravka.

Zabrane i ograničenja stavljanja na tržište ili proizvodnje biocidnih pripravaka

Članak 52.

Zabrane i ograničenja stavljanja na tržište ili proizvodnje biocidnih pripravaka utvrđuju se sukladno propisima kojima su uređuju opasne kemikalije. Ovisno o opasnosti koju predstavlja biocid, može se odlučiti o:

- zabrani ili ograničenju za biocidne pripravke koji sadržavaju utvrđene tvari ili se ubrajaju u utvrđene vrste biocidnih pripravaka,
- zabrani i ograničenju za biocidne pripravke s utvrđenim opasnim svojstvima,
- zabrani za tvari koje ne smiju biti u biocidnim pripravcima ili su u njima pod propisanim uvjetima.

Zabranama i ograničenjima iz stavka 1. ovoga članka može se utvrditi od kada se tvari i drugi sastojci biocidnog pripravka ne smiju više proizvoditi, stavljati na tržište i rabiti. Na preostale količine biocidnih pripravaka primjenjuju se odredbe članka 26. ovoga Zakona.

Odgovornost za štetu

Članak 53.

Nositelj odobrenja, proizvođač ili osoba koja rabi biocidni pripravak na području Republike Hrvatske odgovorna je za štetu koja nastane u vezi s postupanjem s biocidnim pripravkom zbog nepoštivanja uvjeta iz ovoga Zakona ili zbog deklariranih svojstava biocidnoga pripravka, na koje isti mogu utjecati.

XI. TROŠKOVI

Članak 54.

Troškove vezano uz postupak izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uvrštavanje aktivnih tvari na jedan od popisa tvari I., I.A ili I.B i stavljanje na tržište biocidnih pripravaka snose podnositelji zahtjeva.

Odluku o visini troškova iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

XII. UVOZ

Članak 55.

Biocidne pripravke mogu uvoziti nositelji odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka.

Biocidne pripravke razvrstane kao opasne kemikalije, za daljnju prodaju mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za promet opasnih kemikalija na veliko, a biocidne pripravke za vlastite potrebe mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju ili korištenje opasnih kemikalija. Biocidne pripravke niskoga rizika mogu uvoziti pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju i promet predmeta opće uporabe.(u daljnjem tekstu: uvoznik).

Uvoznik je obavezan prije carinjenja biocidnoga pripravka podnijeti graničnom sanitarnom inspektoru Ministarstva zahtjev za provođenje sanitarnog nadzora nad biocidnim pripravkom koji se uvozi. Uvoznik je obavezan priložiti rješenje kojim se odobrava stavljanje na tržište biocidnoga pripravka.

Carinarnica ne može obaviti carinjenje biocidnoga pripravka ako nije proveden postupak iz stavka 3. ovoga članka.

Odredbe stavka 1. do 3. ovoga članka primjenjuju se i na biocidne pripravke koji se uvoze u slobodne zone ili slobodna skladišta u Republici Hrvatskoj.

XIII. NADZOR

Nadležna tijela

Članak 56.

Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i podzakonskih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, obavješćivanje Europske komisije i osiguravanje međunarodne razmjene podataka obavlja Ministarstvo.

Inspeksijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Ministarstva i sanitarni inspektori ureda državne uprave u županijama i Gradskom uredu Grada Zagreba.

Članak 57.

Sanitarni inspektor u provedbi nadzora pregledava poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.

Pravne i fizičke osobe koje stavljaju u tržište biocidne pripravke ili ih rabe, obvezni su nadležnim sanitarnim inspektorima (u daljnjem tekstu: sanitarni inspektor) povodom njihovog zahtjeva staviti na raspolaganje uzorke biocidnih pripravaka. Analizu uzoraka obavljaju ovlaštene pravne osobe (laboratoriji) u skladu s propisima kojima se uređuju opasne kemikalije.

Članak 58.

U obavljanju nadzora sanitarni inspektor ima prava i dužnosti:

1. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka za koji nije dano odobrenje u skladu s ovim Zakonom,
2. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka razvrstanog i označenog kao opasna kemikalija, ako nema rješenje nadležnoga tijela za obavljanje djelatnosti ili ne poštuje mjesto prodaje utvrđeno u odobrenju,
3. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište opasnoga biocidnoga pripravka za koji nije osiguran Sigurnosno-tehnički list,
4. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka koji nije pravilno razvrstan, zapakiran ili označen,
5. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti stavljanje na tržište biocidnoga pripravka ako ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom,
6. pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti rad ako stavlja biocide na tržište, a nema rješenje za obavljanje djelatnosti,
7. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

Članak 59.

U obavljanju nadzora nad biocidnim pripravcima koji se uvoze granični sanitarni inspektor Ministarstva, ovlašten je:

1. zabraniti uvoz biocidnog pripravka čije stavljanje na tržište nije odobreno na području Republike Hrvatske i narediti da se biocidni pripravak vrati pošiljatelju,
2. zabraniti prijelaz državne granice i provoz biocidnoga pripravka čije pakiranje ili označavanje nije u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona te narediti da se biocidni pripravci vrate pošiljatelju dok se ne otklone utvrđeni nedostaci,
3. narediti provođenje i drugih propisanih mjera kad je ugroženo zdravlje ljudi ili životinja i okoliš.

XIV. KAZNENE ODREDBE

Članak 60.

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

1. korisnik biocidnih pripravaka rabi biocidni pripravak protivno odredbama članka 6. ovoga Zakona,
2. stavi na tržište, odnosno rabi aktivne ili osnovne tvari protivno odredbama članka 8. ovoga Zakona,
3. biocidni pripravak stavi na tržište ili rabi protivno odredbama članka 16. ovoga Zakona,
4. povodom zahtjeva ministarstva ne dostavi uzorke biocidnoga pripravka i njegov sastav, prijedlog deklaracije, pakiranje, upute za uporabu i oglašavanje (članak 18. stavak 4.),
5. stavi na tržište ili rabi kao sredstva opće uporabe biocidne pripravke koji su zbog opasnih svojstava razvrstani kao vrlo otrovni, otrovni, kancerogeni 1. ili 2. skupine, mutageni 1. ili 2. skupine ili kao tvari toksične za reprodukciju 1. ili 2. skupine (članak 21. stavak 1.),
6. nositelj istraživanja biocidni pripravak rabi u količinama i na površinama različitim od onih utvrđenih u odobrenju za istraživanje te protivno drugim uvjetima za sigurnu uporabu biocidnoga pripravka utvrđenim u odobrenju za istraživanje (članak 36. stavak 3.), ako ne vodi pisanu evidenciju koja sadrži detaljan opis biocidnoga pripravka ili aktivne tvari, podatke o označavanju, nabavljene količine te imena i adrese osoba koje preuzimaju biocidni pripravak ili aktivnu tvar ili ako ne sastavi dokumentaciju koja sadrži sve raspoložive podatke o mogućim učincima za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, odnosno ako ministarstvu ne dostavi pisanu evidenciju, dokumentaciju i pisano priopćenje o tijeku i rezultatima istraživanja (članak 36. stavak 5.),
7. biocidni pripravak pakira i deklarira protivno odredbama članka 37. ovoga Zakona,
8. biocidni pripravak razvrstan kao opasan označi kao manje opasan ili kao bezopasan za zdravlje ljudi, životinje ili za okoliš ili ih označi s opisom ili navodima koji bi doveli u zabludu ili ako rabi opise kao što su: »biocidni pripravak niskoga rizika«, »neotrovan«, »bezopasan« i slično (članak 38. stavak 1. i 2.), odnosno ako pakira biocidni pripravak na način koji bi doveo u zabludu korisnika (članak 38. stavak 3.),
9. ne stavi na raspolaganje Sigurnosno-tehnički list svakom profesionalnom i industrijskom korisniku te prema potrebi i drugim korisnicima na njihov zahtjev kod nabave biocidnih pripravaka (članak 39. stavak 2.),
10. oglašava biocidni pripravak protivno članku 40. ovoga Zakona,
11. ne prati sve učinke i saznanja o biocidnome pripravku, koji bi mogao imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš, (članak 41. stavak 1.), ako bez odgode ne obavijesti Ministarstvo o svim podacima koji su joj poznati ili za koje pretpostavlja da bi mogle utjecati na daljnju valjanost ili davanje odobrenja za stavljanje na tržište (članak 41. stavak 2.),
12. ne vodi očevidnik u skladu s posebnim propisima kojima se uređuju opasne kemikalije (članak 42. stavak 1.), ili ako ne

dostavi Hrvatskom zavodu za toksikologiju zbirne godišnje podatke iz očevidnika najkasnije do 31. siječnja za prethodnu godinu (članak 42. stavak 2),

13. postupi protivno članku 43. stavku 4. i 5. ovoga Zakona,

14. ne osigura uvjete koji sprečavaju ili smanjuju opasnost za zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš (članak 49.),

15. dokumentaciju o biocidnom pripravku, moguću izjavu o dostupnosti podataka i druge dokaze ne čuva sukladno propisima kojima se uređuju opasne kemikalije (članak 48.)

16. postupi protivno članku 51. ovoga Zakona,

17. postupi protivno zabrani, odnosno ograničenju stavljanja na tržište ili proizvodnje (članak 52.),

18. uvozi biocidne pripravke protivno članku 55. ovoga Zakona,

19. postupi protivno članku 57. stavku 2. ovoga Zakona.

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. točke 1., 2., 3., 4., 5., 10., 11, 12., 13., 14., 15.,

16., 17. i 19. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1., 2., 3. 5., 6., 7., 8., 10., 16., 17. i 18. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 61.

Nakon primanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije, poslovi nadzora nad uvozom biocidnih pripravaka iz država članica Europske unije prenose se u unutarnji promet čiji nadzor obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva i sanitarna inspekcija u uredima državne uprave u županijama.

Članak 62.

Nakon primanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije, zahtjev za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište na području Republike Hrvatske može podnijeti i pravna ili fizička osoba sa sjedištem u bilo kojoj državi članici Europske unije.

Članak 63.

Nakon primanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije biocidne pripravke na tržište na području Republike Hrvatske mogu stavljati i rabiti pravne i fizičke osobe sa sjedištem u bilo kojoj državi članici Europske unije, ako ispunjavaju uvjete propisane ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Članak 64.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar je obvezan donijeti u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 65.

Za biocidne pripravke koji se već nalaze na tržištu na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, proizvođači, nositelji odobrenja ili osobe odgovorne za stavljanje na tržište, obvezne su Ministarstvu dostaviti Sigurnosno-tehnički list i podatke za upis u registar biocidnih pripravaka sukladno članku 23. ovoga Zakona, najkasnije u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ministar može na temelju mišljenja Povjerenstva o sigurnom načinu uporabe i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi, životinja i okoliš, uvrstiti biocidni pripravak iz stavka 1. ovoga članka u registar ili zatražiti dopunu dokumentacije sukladno posebnim propisima iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona. U slučaju negativnog mišljenja Povjerenstva ili ako se ne dostavi tražena dopuna dokumentacije, ministar će odbiti upis biocidnoga pripravka u registar i odrediti uvjete za povlačenje biocidnoga pripravka s tržišta.

Za biocidne pripravke koji se ne nalaze na tržištu na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, a sadrže postojeće aktivne tvari navedene u posebnom propisu iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište može Ministarstvu podnijeti zahtjev za stavljanje na tržište i priložiti Sigurnosno-tehnički list i podatke za upis u registar biocidnih pripravaka sukladno članku 23. ovoga Zakona.

Ministar može na temelju mišljenja Povjerenstva o sigurnom načinu uporabe i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš, dati odobrenje za stavljanje na tržište i uvrstiti takav biocidni pripravak u registar ili zatražiti dopunu dokumentacije sukladno posebnim propisima iz članka 7. stavka 3. ovoga Zakona. U slučaju negativnog mišljenja Povjerenstva ili ako se ne dostavi tražena dopuna dokumentacije, ministar neće odobriti stavljanje na tržište ni upis biocidnoga pripravka u registar.

Nakon donošenja odluke o uvrštavanju aktivnih tvari koje sadrže biocidni pripravci iz stavka 1. i 2. ovoga članka na popis

I., I.A ili I.B, proizvođač biocidnoga pripravka, odnosno njegov ovlašten i zastupnik obvezan je podnijeti zahtjev za davanje odobrenja na stavljanje na tržište biocidnoga pripravka radi usklađivanja s odredbama ovoga Zakona.

Nakon donošenja odluke o neuvrštanju aktivnih tvari koje sadrže biocidni pripravci iz stavka 1. i 2. ovoga članka na popis I., I.A ili I.B, Ministarstvo će od nositelja odobrenja za stavljanje biocidnoga pripravka na tržište zatražiti usklađivanje s odredbama ovoga Zakona.

Članak 66.

Ministarstvo će u roku od 30 dana od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji obavijestiti Europsku komisiju o nadležnim tijelima iz članka 56. stavka 2. ovoga Zakona.

Članak 67.

Ministarstvo je obvezno svake tri godine do 30. listopada Europskoj komisiji dostavljati izvješće o provedbi ovoga Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju ovoga Zakona, uključujući podatke o otrovanjima uzrokovanim biocidnim pripravcima.

Članak 68.

Na dan stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti odredbe članka 1. stavka 2., članka 2. točke 10., 11., 24., članka 14. – 24., članka 29. stavka 2. točke 3., članka 32. u dijelu koji se odnosi na biocidne pripravke, članka 35. stavka 2., članka 62. stavka 2., članka 66. stavka 1. točke 7. – 10. Zakona o kemikalijama (»Narodne novine«, br. 150/05).

Članak 69.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredbi članka 1. u dijelu koji se odnosi na međusobno priznavanje odobrenja za stavljanje na tržište biocidnih pripravaka u Europskoj uniji, članka 10. stavka 7., 8. i 10. u dijelu koji se odnosi na obavješćivanje Europske komisije, članak 12., članka 23. stavka 2., članka 27. stavka 2., članka 28. stavka 11. i 12., članka 32. i 33., članka 34. stavka 1. u dijelu koji se odnosi na Europsku uniju i stavka 4. istoga članka, članka 35. stavka 4., članka 36. stavka 6. i 8. u dijelu koji se odnosi na dostavu podataka državama članicama Europske unije, članka 45. stavka 2. i 3. u dijelu koji se odnosi na Europsku uniju i članka 46. stavka 1. i 4. u dijelu koji se odnosi na Europsku uniju, koje stupaju na snagu danom punopravnog članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji.

Klasa: 541-01/07-01/02
Zagreb, 1. lipnja 2007.

HRVATSKI SABOR
Predsjednik
Hrvatskoga sabora
Vladimir Šeks, v. r.