

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1044

Na temelju članka 8. stavka 4. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (»Narodne novine«, broj 39/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O PROVEDBI POSTUPKA ODOBRAVANJA BIOCIDNIH PROIZVODA

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuje provedba postupka odobravanja biocidnih proizvoda u smislu članka 8. stavka 1. i 2. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (»Narodne novine«, broj 39/2013. – u daljnjem tekstu: Zakon).

Članak 2.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za biocidni proizvod pored podataka propisanih Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 528/2012), obvezno mora sadržavati i podatke o podnositelju zahtjeva (naziv, sjedište, MB, OIB), vrstu odobrenja čije se izdavanje zahtijeva te podatke o nositelju odobrenja, odnosno distributerima.

Članak 3.

(1) Zahtjev iz članka 2. ovoga Pravilnika podnosi se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(2) Dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev iz članka 2. ovoga Pravilnika može biti na hrvatskom ili engleskom jeziku, osim prijedloga deklaracije s uputom za uporabu i sažetka svojstava biocidnog proizvoda koji mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Članak 4.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom u skladu s člankom 53. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za izdavanje odobrenja za biocidni proizvod zbog nepredviđene opasnosti u skladu s člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, te zahtjev za izdavanje odobrenja za biocidni proizvod u svrhu istraživanja i razvoja u skladu s člankom 56. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnosi se svaki pojedinačno na odgovarajućem obrascu koji je dostupan na mrežnim stranicama Ministarstva zdravlja www.miz.hr.

Članak 5.

(1) Poslove provedbe ocjenjivanja dokumentacije iz Priloga II. i III. Uredbe (EU) br. 528/2012 obavljaju pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove koje za te poslove posebnom odlukom ovlasti ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) sukladno članku 3. Zakona.

(2) Pravne osobe i druge javne ustanove iz stavka 1. ovoga članka, dostavljaju popis ocjenjivača za pojedina područja ministarstvu nadležnom za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(3) Pravne osobe i druge javne ustanove iz stavka 1. ovoga članka, obvezne su obavijestiti Ministarstvo u roku od 30 dana, ako ocjenjivač dokumentacije prestaje obavljati ocjenjivanje dokumentacije te u roku od 60 dana od dana obavijesti o prestanku obavljanja ocjenjivanja dokumentacije predložiti novog ocjenjivača. Ako u navedenom roku ne predlože novog ocjenjivača, smatrat će se da ne mogu obavljati ocjenjivanje dokumentacije.

(4) Pravne osobe i druge javne ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su pratiti najnovije spoznaje i primjenjivati najnovije smjernice za ocjenjivanje dokumentacije iz pripadajućeg područja i pri izradi ocjene surađivati s pravnim osobama i drugim javnim ustanovama iz drugih područja.

(5) Osobe koje kao ocjenjivači rade u pravnim osobama i drugim javnim ustanovama iz stavka 1. ovoga članka moraju biti nepristrani i neovisni, ne smiju se baviti ili biti povezani s djelatnošću koja bi mogla utjecati na njihovo stručno mišljenje ili uzrokovati sumnju u neovisnost njihovog mišljenja.

Članak 6.

(1) Povjerenstvo za biocidne proizvode iz članka 9. Zakona (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) na temelju ocjene podnesene dokumentacije donosi mišljenje vezano za postupak davanja odobrenja za sva odobrenja iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća.

(2) Povjerenstvo temeljem podnesenog zahtjeva za međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja danoga u drugoj državi članici Europske unije, daje mišljenje je li potrebno ocijeniti dokumentaciju iz Priloga II. i III. Uredbe (EU) br. 528/2012 i u kojem opsegu.

Članak 7.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/14-02/03

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-14-01

Zagreb, 25. travnja 2014.

Ministar
prof. dr. sc.

**Rajko
Ostojić, dr.
med., v. r.**