

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1045

Na temelju članka 17. stavka 3. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (»Narodne novine«, broj 39/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O TROŠKOVIMA VEZANIMA ZA STAVLJANJE NA RASPOLAGANJE BIOCIDNIH PROIZVODA NA TRŽIŠTE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuju troškovi postupaka vezano za stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda na tržište, 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).

Članak 2.

Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda na tržište (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva) sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 snosi troškove postupka odobravanja aktivnih tvari i biocidnih proizvoda na način kako je navedeno u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Članak 3.

(1) Podnositelj zahtjeva obavezan je podmiriti troškove iz članka 2. ovoga Pravilnika prilikom podnošenja zahtjeva, odnosno u roku kojeg odredi ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Troškovi iz članka 2. ovoga Pravilnika naplaćuju se od podnositelja zahtjeva samo za ona područja procjene rizika i ocjene dokumentacije za koje se utvrdi da su potrebna te je ocjenjivanje za ta područja provedeno.

(3) Ako podnositelj zahtjeva u bilo kojoj fazi postupka odustane od zahtjeva, troškovi postupka snose se odnosno vraćaju razmjerno obavljenom dijelu posla.

Članak 4.

(1) Naknade iz ovoga Pravilnika prihodi su državnog proračuna za poslove koje obavlja Ministarstvo, odnosno pravnih osoba s javnim ovlastima i drugih javnih ustanova ovlaštenih za pojedine stručne poslove sukladno članku 3. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012

Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (»Narodne novine«, broj 39/2013), u skladu s poslovima za koje se naknada plaća.

(2) Naknade iz Priloga I. ovoga Pravilnika dijele se na način kako je navedeno u Prilogu II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Članak 5.

(1) Naknade iz članka 4. ovoga Pravilnika koje su prihod pravnih osoba s javnim ovlastima i drugih javnih ustanova ovlaštenih za pojedine stručne poslove, izravno se uplaćuju na njihov račun nakon primitka predračuna.

(2) Pravne osobe i druge javne ustanove iz stavka 1. ovoga članka, obvezne su Ministarstvu kao sastavni dio nacрта izvješća o ocjeni aktivne tvari ili biocidnog proizvoda, dostaviti i kopiju predračuna upućenog podnositelju zahtjeva.

Članak 6.

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

Klasa: 011-02/14-02/04

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

Zagreb, 25. travnja 2014.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko
Ostojić, dr.
med., v. r.**

PRILOG I.

1. Postupak odobravanja aktivne tvari

Opis postupka		Trošak postupka (kn)	
Odobrenje (jedna vrsta biocidnog proizvoda)		Kemikalija 840.000,00	Mikro-organizam 620.000,00
Odobrenje (po dodatnoj vrsti biocidnog proizvoda)		420.000,00	
Obnova odobrenja (za jednu vrstu biocidnog proizvoda)	Puna ocjena	840.000,00	

	Djelomična ocjena	420.000,00
Obnova odobrenja (po dodatnoj vrsti biocidnog proizvoda)	Puna ocjena	420.000,00
	Djelomična ocjena	210.000,00

2. Postupak odobravanja biocidnog proizvoda

Opis postupka		Trošak postupka (kn)
Odobrenje proizvoda	Pojedinačni proizvod	75.000,00
	Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom odobrenja aktivne tvari	15.000,00
	Skupina biocidnih proizvoda	150.000,00
Odobrenje proizvoda po pojednostavljenom postupku ^o	Pojedinačni proizvod	8.000,00
	Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom uključivanja u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012	1.500,00
	Skupina biocidnih proizvoda	12.000,00
Promjena odobrenja proizvoda* ^o	Veća	30.000,00
	Manja	6.000,00
	Administrativna / upravna	500,00
Obnova odobrenja proizvoda* ^o	Puna ocjena	50.000,00
	Djelomična ocjena	15.000,00
Obnova odobrenja proizvoda po pojednostavljenom postupku	Pojedinačni proizvod	4.000,00
	Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom uključivanja u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012	800,00
Odobrenje identičnog proizvoda ^o		3.000,00
Dodatak biocidnog proizvoda skupini biocidnih proizvoda (obavješćivanje sukladno članku 17. (6) Uredbe)		2.000,00
Stavljanje na raspolaganje na tržištu odobrenome prema pojednostavljenom postupku (obavješćivanje sukladno članku 27. (1) Uredbe) ^o		1.500,00
	Pojedinačni proizvod	13.000,00

Međusobno priznavanje odobrenja proizvoda	Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identični referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom odobravanja aktivne tvari	2.000,00
	Skupina biocidnih proizvoda	23.000,00
Dodatna naknada		
	Pojedinačni proizvod	13.000,00
Privremeno odobrenje (sukladno članku 55. (2) Uredbe°)	Pojedinačni proizvod kada su proizvod i uporaba proizvoda identična referentnom proizvodu ocijenjenome prilikom uključivanja aktivne tvari u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012	1.800,00
Dodatna aktivna tvar u biocidnom proizvodu*°	Po svakoj dodatnoj aktivnoj tvari	7.000,00
Dodatna vrsta proizvoda za određeni biocidni proizvod*°	Po svakoj dodatnoj vrsti proizvoda	7.000,00
Više od jedne kategorije korisnika za određeni biocidni proizvod*°	Po dodatnoj kategoriji korisnika	7.000,00
Komparativna ocjena sukladno članku 23. Uredbe°	Po aktivnoj tvari za koju se zahtijeva komparativna ocjena	50.000,00
Maksimalna razina ostataka (MRL) *	kada zahtjev za nacionalno odobrenje ili odobrenje Unije zahtijeva specifičnu ocjenu i izradu preporuke u vezi s njenim određivanjem (npr. za EFSA-u)	8.000,00
<i>Ostale naknade</i>		
Paralelna trgovina, zahtjev sukladno članku 53. Uredbe		4.000,00
Istraživanje i razvoj, obavješćivanje sukladno stavku 2. članka 56. Uredbe		1.000,00
Nacionalni postupak prijave biocidnih proizvoda (sukladno članku 65. ZoBP)		1.500,00
Izmjena prijave		500,00
Izrada stručnog mišljenja po zahtjevu stranke		500,00

* ako je Ministarstvo nadležno ocjenjivačko tijelo u postupku dobivanja odobrenja Unije iz članka 3. točke (n) Uredbe (EU) br. 528/2012 ili kao odabrana država članica (»referentna država članica«) u postupku međusobnog priznavanja odobrenja ili postupku izdavanja nacionalnog odobrenja, primjenjuje se propisani trošak postupka, a ako Ministarstvo sudjeluje kao jedna od država članica (»dotična država članica«) u postupku međusobnog priznavanja, trošak iznosi 1/8 propisanog troška postupka

* trošak postupka odnosi se na pojedinačan proizvod, a u slučaju skupine biocidnih proizvoda trošak se udvostručava

PRILOG II.

Opis posla	Obavlja poslove Ministarstvo zdravlja/ pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	Postotak naknade iz Priloga I. ovoga Pravilnika
Provjera potpunosti dokumentacije	Ministarstvo zdravlja	10%
Ocjenjivanje fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	10%
Ocjenjivanje toksikoloških studija i procjena izloženosti kod primjene	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	20%
Ocjenjivanje ostataka	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	10%
Ocjenjivanje sudbine i ponašanja u okolišu	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	15%
Ocjenjivanje ekotoksikoloških studija	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	15%
Ocjenjivanje podataka o učinkovitosti	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	15%
Izrada sažetka ocjene i pregled deklaracije i upute za uporabu	pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika	5%