

Klasa: 022-03/13-01/35

Urbroj: 50301-04/12-13-2

Zagreb, 21. veljače 2013.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o predmetima opće uporabe, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o predmetima opće uporabe, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Rajka Ostojića, dr. med., ministra zdravlja, prim. mr. sc. Marijana Cesarika, dr. med., zamjenika ministra zdravlja, te Ljubicu Đukanović i Ivu Afrića, pomoćnike ministra zdravlja.

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, veljača 2013.

PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Zakon o predmetima opće uporabe (Narodne novine, broj 85/2006) donesen je radi usklađivanja nacionalnog zakonodavstva u području predmeta opće uporabe s pravnom stečevinom Europske unije u poglavljima 1. Sloboda kretanja roba i 12. Sigurnost hrane, veterinarska i fitosanitarna politika.

Zakon je noveliran 2009. i 2010. godine radi daljnjeg usklađivanja s novom pravnom stečevinom donesenom na razini Europske unije, posebno u odnosu na sigurnost igračkara, deterdženata i kozmetike s posebnom namjenom.

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 17. listopada 2012. godine donijela Zaključak u vezi s Informacijom o promjenama u procesu usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s uredbama Europske unije u svjetlu budućeg članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji, kojim je zadužila tijela državne uprave i druga nadležna tijela da, sukladno svojem djelokrugu, odnosno nadležnosti za usklađivanje zakonodavstva te provedbu pojedinih dijelova pravne stečevine Europske unije, provedu postupak analize pozitivnih nacionalnih propisa u koje je preuzet normativni sadržaj uredbi Europske unije, koje u uvjetima članstva u Europskoj uniji imaju izravan učinak, s ciljem utvrđivanja izmjena i prilagodbi koje je potrebno provesti u nacionalnom zakonodavstvu do dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Slijedom navedene obveze, ministarstvo nadležno za zdravlje je izvršilo predmetnu analizu, te je istom utvrđeno da će se od 1. srpnja 2013. godine u području predmeta opće uporabe izravno primjenjivati sljedeće uredbe Europske unije:

- Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine o deterdžentima (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 648/2004),
- Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009,
- Uredba (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. godine o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete namijenjene neposrednom dodiru s hranom (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 2023/2006),
- Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. godine o materijalima i predmetima u neposrednom dodiru s hranom kojom se ukidaju Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1935/2004),

- Uredba Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. studenoga 2005. godine o zabrani uporabe određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1895/2005),
- Uredba Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. godine o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 450/2009),
- Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. godine o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom i o izmjenama Uredbe (EZ) br. 2023/2006 (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 282/2008),
- Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. godine o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 10/2011).

Nadalje, ovaj zakon predstavlja pravnu osnovu i za daljnje usklađivanje sa sljedećim Direktivama:

- Direktiva Komisije 2007/42/EZ od 29. lipnja 2007. godine o materijalima i predmetima izrađenim od regenerirane celulozne folije koji dolaze u neposredan dodir s hranom,
- Direktiva Vijeća od 15. listopada 1984. godine o usklađivanju zakonodavstava država članica o keramičkim proizvodima koji dolaze u dodir s hranom,
- Direktive 2009/48/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. godine u vezi sigurnosti igračkaka.

Normativni sadržaj navedenih direktiva prenesen je u nacionalno zakonodavstvo kroz sljedeće podzakonske propise:

- Pravilnik o sigurnosti igračkaka (Narodne novine, br. 2/2011 i 85/2012),
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (Narodne novine, br. 125/2009 i 31/2011).

Slijedom svega navedenog pristupilo se prilagodbi zakonodavnog okvira u području predmeta opće uporabe za izravnu primjenu uredbi Europske unije te u svrhu osiguravanja pravne osnove za dalju provedbu direktiva Europske unije u području predmeta opće uporabe.

Predloženim zakonom se, u cilju zaštite zdravlja ljudi, uređuje pojam predmeta opće uporabe, uvjeti koje u vezi sa zdravstvenom ispravnošću, odnosno sukladnošću moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, opći uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe, sustav kontrole predmeta opće uporabe, sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (u daljnjem tekstu: monitoring), prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj ili uvezenim i stavljenim na tržište Republike Hrvatske.

Odredbe ovoga zakona odnose se i na sirovine i aditive za proizvodnju predmeta opće uporabe.

Zakonskim prijedlogom definiraju se najvažnijih pojmovi kao što su predmeti opće uporabe, materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom, predmeti široke potrošnje, proizvodnja predmeta opće uporabe, stavljanje na tržište predmeta opće uporabe, subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, poslovanje s predmetima opće uporabe, sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (monitoring), povrat i povlačenje s tržišta predmeta opće uporabe.

Također, propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati predmeti opće uporabe. Na tržište se smije staviti samo zdravstveno ispravan, odnosno sukladan predmet opće uporabe, tj. ispravan u pogledu senzoričkih svojstava, vrstom i sadržajem štetnih tvari, obavijesti o proizvodu, sastavu i mikrobiološkoj ispravnosti tamo gdje je potrebno i koji ne može prouzročiti štetne utjecaje na zdravlje ljudi i okoliš. Zdravstveno neispravnim, odnosno nesukladnim smatra se predmet opće uporabe kojem su zbog fizikalnih, kemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa sastav ili senzorička svojstva izmijenjeni u tolikoj mjeri da nije prikladan za uporabu, ako je po svojoj namjeni, sastavu, obliku ili načinu izrade i/ili obrade opasan po zdravlje kada se upotrebljava u svrhu za koju je namijenjen i na predviđeni način, ako sadrži sastojke koji nisu dopušteni u predmetima opće uporabe ili ako ih sadrži u nedopuštenoj količini, ako sadrži mikroorganizme u količinama većim od dopuštenih ili druge mikroorganizme štetne za zdravlje ljudi, ako sadrži štetne tvari iznad dopuštenih količina, ako sadrži prirodne toksične tvari u količinama štetnim za zdravlje ljudi, ako u dodiru s hranom ili drugim predmetom opće uporabe otpušta štetne tvari u količinama većim od propisanih ili tvari koje mogu mijenjati senzorička svojstva hrane i/ili predmeta opće uporabe ili prelaze dopuštene količine, ako sadrži radionuklide, ako je mehanički onečišćen primjesama koje mogu biti štetne za zdravlje ljudi ili izazivaju odbojnost, ako mu je istekao rok uporabe označen na obavijesti o proizvodu i onaj koji nema podatke o roku uporabe, ako se utvrdi neispravnost, odnosno nesukladnost koja nije ranije navedena, a za koju postoji osnovana sumnja da predstavlja rizik za zdravlje ljudi. Zdravstveno neispravnim smatra se i predmet opće uporabe ako je neprikladan za stavljanje na tržište. Neprikladnim za stavljanje na tržište smatra se predmet opće uporabe ako mu sastav ne odgovara sastavu navedenom na obavijesti o proizvodu i ako obavijest o proizvodu nije u skladu s propisima o zaštiti potrošača i odredbama posebnih propisa kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe.

U odnosu na označavanje predmeta opće uporabe, predmet opće uporabe koji se stavlja na tržište u Republici Hrvatskoj mora imati obavijest o proizvodu u skladu s propisima o zaštiti potrošača i odredbama posebnih propisa kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe, dok se predmetima opće uporabe mogu dodavati aditivi, djelatne i druge tvari u skladu s dobrom proizvođačkom praksom prema Uredbi (EZ) br. 2023/2006.

Sukladno zakonskom prijedlogu zabranjeno je reklamirati predmete opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstava i namjene. Reklamiranjem se smatraju svi oblici izravnog i neizravnog reklamiranja, uključujući i isticanje naziva proizvođača pribora za pušenje u reklamne svrhe, kao i dijeljenje istog u reklamne svrhe. Zabrana reklamiranja ne odnosi se na stručne knjige, časopise i druge stručne publikacije u kojima se objavljuju obavijesti o svojstvima pribora za pušenje ako su te stručne publikacije namijenjene isključivo proizvođačima ili prodavačima tih proizvoda.

Predloženim zakonom jasno je definirana obveza subjekta u poslovanju s predmetima opće uporabe da ukoliko tijekom proizvodnje ili stavljanja na tržište predmeta opće uporabe sazna ili opravdano posumnja da predmet opće uporabe koji je proizveden ili stavljen na

tržište ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, odmah obustavi proizvodnju predmeta opće uporabe, povuče ih s tržišta, odnosno osigura njihovo povlačenje od potrošača i to u slučajevima kada su isti promijenili vlasnika, te o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje. Navedena obveza odnosi se i na ovlaštene laboratorije koji su, po spoznaji okolnosti ili opravdane sumnje, obvezni o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje.

Sustav kontrole nad predmetima opće uporabe, prema zakonskom prijedlogu, obuhvaća nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe, dok nadzor nad proizvodnjom obuhvaća unutarnji i inspekcijski nadzor. Unutarnji nadzor podrazumijeva obvezu proizvođača za vođenje dokumentacije o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže, za provođenjem sustavne kontrole uvjeta proizvodnje u vezi s prostorom, opremom, priborom, radnicima i prijevozom u postupku proizvodnje i za provođenjem sustavne kontrole gotovog proizvoda, dok inspekcijski nadzor obuhvaća kontrolu provođenja unutarnjeg nadzora, kontrolu uvjeta proizvodnje kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka, kontrolu gotovog proizvoda, uzimanje uzoraka za analizu te nadzor nad stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe. Inspekcijski nadzor obavljaju sanitarni inspektori ministarstva nadležnog za zdravlje. U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta i materijala u neposrednom dodiru s hranom na odgovarajući način se primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 882/2004.

Zakonskim prijedlogom se nadalje definiraju uvjeti za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe subjekta u poslovanju s predmetima opće uporabe (poslovni prostor koji mora ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete, odgovarajući broj radnika sa završenim odgovarajućim sveučilišnim diplomskim studijem ili specijalističkim diplomskim stručnim studijem pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja i poseban prostor za skladištenje koji osigurava uvjete zdravstvene ispravnosti). Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora biti u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 2023/2006, dok se obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda mora provoditi u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse za ovu vrstu proizvoda.

Također, definirano je da se prijevoz predmeta opće uporabe mora obavljati na način i pod uvjetima da ne utječe na njihovu zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost, a predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane (cisterna za prijevoz tekuće hrane) ne smije se upotrebljavati u druge svrhe i ne smije utjecati na zdravstvenu ispravnost hrane.

Zakonskim prijedlogom nadalje je predviđeno da laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe mogu obavljati ispitni laboratoriji proizvođača za kontrolu vlastitih proizvoda, ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i referentni laboratoriji.

Novinu, u odnosu na važeći zakon, predstavljaju odredbe o monitoringu predmeta opće uporabe. Prema zakonskom prijedlogu, ministarstvo nadležno za zdravlje izrađuje i provodi program monitoringa predmeta opće uporabe u suradnji sa zavodima za javno zdravstvo. Uz navedene opće uvjete koje moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, isti moraju ispunjavati i posebne uvjete za proizvodnju i stavljanje na tržište.

Deterdženti koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske, moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 648/2004, a kozmetički proizvodi koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009. Materijali i predmeti u neposrednom dodiru s hranom koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1935/2004, Uredbom (EZ) br. 1895/2005, Uredbom (EZ) br. 450/2009, Uredbom (EZ) br. 282/2008, Uredbom (EU) br. 10/2011 i Uredbom Komisije (EU) br. 284/2011.

Predloženi zakon nadalje sadrži odredbe o zdravstvenom nadzoru nad predmetima opće uporabe koji se uvoze iz trećih država radi stavljanja na tržište Europske unije, koji prilikom uvoza iz trećih država moraju ispunjavati opće i posebne uvjete propisane ovim zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga zakona.

Novinu u zakonskom prijedlogu nadalje čini revidiranje inspekcijskih ovlasti sanitarne inspekcije pri provedbi inspekcijskih nadzora nad predmetima opće uporabe. Pojedine ovlasti su temeljem analize provedbe važećeg Zakona o predmetima opće uporabe izmijenjene i jasnije propisane kako bi olakšale sanitarnoj inspekciji ministarstva nadležnog za zdravlje provedbu inspekcijskih nadzora te primjenu propisanih ovlasti na odgovarajući način u obavljanju inspekcijskog nadzora nad primjenom izravno primjenjivih i neposredno obvezujućih propisa Europske unije. Predloženi zakon dopunjen je i ovlastima gospodarskih inspektora Državnog inspektorata u nadzoru nad obavijesti o proizvodu i kakvoćom predmeta opće uporabe u maloprodaji.

Vezano uz prekršaje izvršena je analiza važećeg Zakona o predmetima opće uporabe, te je i tom prilikom uzeta u obzir činjenica da i prekršajne odredbe treba revidirati, jasnije propisati i osigurati da iste obuhvate i prekršaje zbog nepoštivanja izravno primjenjivog zakonodavstva Europske unije nakon 1. srpnja 2013. godine (uredbe Europske unije).

Predloženi zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije, te izravnu primjenu uredbi Europske unije nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provođenje ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području predmeta opće uporabe, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom, u cilju zaštite zdravlja ljudi, uređuje pojam predmeta opće uporabe, uvjeti koje vezano uz zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, opći uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe, sustav kontrole predmeta opće uporabe, sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (u daljnjem tekstu: monitoring), prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj ili uvezenim i stavljenim na tržište Republike Hrvatske.

(2) Odredbe ovoga Zakona odnose se i na sirovine i aditive za proizvodnju predmeta opće uporabe.

(3) U provedbi postupaka iz stavka 1. ovoga članka, na odgovarajući način primjenjuju se posebni propisi kojima je uređeno pružanje usluga na unutarnjem tržištu.

Članak 2.

Ovim se Zakonom utvrđuje okvir za provedbu pojedinih odredbi sljedećih akata Europske unije:

- Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine o deterdžentima (SL L 104 od 8. travnja 2004. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 648/2004,
- Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) (SL L 342 od 22. prosinca 2009. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009,
- Uredba (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. godine o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete namijenjene neposrednom dodiru s hranom (SL L 384 od 29. prosinca 2006. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 2023/2006,
- Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. godine o materijalima i predmetima u neposrednom dodiru s hranom kojom se ukidaju Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338 od 18. studenoga 2004. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1935/2004,
- Uredba Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. studenoga 2005. godine o zabrani uporabe određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (SL L 302 od 19. studenoga 2005. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1895/2005,
- Uredba Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. godine o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (SL L 135 od 30. svibnja 2009. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 450/2009,

- Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. godine o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom i o izmjenama Uredbe (EZ) br. 2023/2006 (SL L 86 od 28. ožujka 2008. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 282/2008,
- Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. godine o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (SL L 12 od 15. siječnja 2011. godine) - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 10/2011.

Članak 3.

Pojmovi uporabljeni u ovome Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. *Predmeti opće uporabe* su materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom i predmeti široke potrošnje.

2. *Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom* su materijali i predmeti definirani Uredbom (EZ) br. 1935/2004 i proizvodi namijenjeni dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja.

3. *Predmeti široke potrošnje* su:

- posuđe, pribor, oprema i uređaji za proizvodnju predmeta opće uporabe,
- ambalaža za predmete opće uporabe,
- dječje igračke, uključujući proizvode namijenjene dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja,
- kozmetički proizvodi kako su propisani Uredbom (EZ) br. 1223/2009,
- deterdženti kako su propisani Uredbom (EZ) br. 648/2004, uključujući i one koji se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane na tržište, uključujući i ostala sredstva za održavanje čistoće u kućanstvu i u industriji koja nisu uređena navedenom Uredbom, te dezinfekcijska sredstva i insekticidi za kućnu uporabu koji nisu uređeni posebnim propisima kojima se uređuju biocidni pripravci,
- duhan, duhanski proizvodi i pribor za pušenje (pribor koji pri pušenju dolazi u dodir s ustima i usnom šupljinom: lula i cigaretnik - usnik),
- određeni predmeti i sredstva koja pri uporabi dolaze u neposredan dodir s kožom i/ili sluznicom, uključujući i proizvode za zabavu odraslih i predmete za ukrašavanje lica i tijela (npr. tattoo, piercing i trajna šminka) i imitacija nakita,
- proizvodi koji u primjeni dolaze u dodir s kožom i/ili sluznicama, a sadrže zdravstvene tvrdnje, posebnu namjenu, ograničeni način primjene i specifična upozorenja.

4. *Proizvodnja predmeta opće uporabe* je njihova priprema, obrada, prerada, dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača.

5. *Stavljanje na tržište predmeta opće uporabe* je prijevoz, skladištenje, prodaja, korištenje, odnosno uporaba predmeta opće uporabe u pružanju usluga kao i svaki drugi način njihova stavljanja na tržište, uključujući i njihov uvoz ili izvoz.

6. *Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe* je pravna ili fizička osoba registrirana za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili uvoza i/ili distribucije i/ili prodaje predmeta opće uporabe.

7. *Poslovanje s predmetima opće uporabe* je poslovni postupak, bez obzira na to da li je poduzet zbog ostvarivanja dobiti ili ne, javni ili privatni, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani uz bilo koju fazu proizvodnje, prerade, skladištenja, uvoza, prijevoza ili distribucije predmeta opće uporabe.

8. *Sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, predmeta opće uporabe (monitoring)* je provođenje niza planiranih aktivnosti koje se odnose na uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost i sukladnost predmeta opće uporabe i njihov mogući štetni utjecaj na zdravlje ljudi, kao i uvid u pravilnu primjenu važećih propisa.

9. *Povrat* je svaka mjera usmjerena na povrat od korisnika/potrošača zdravstveno neispravnog, odnosno nesukladnog predmeta opće uporabe koji je već dostupan krajnjem korisniku/potrošaču.

10. *Povlačenje s tržišta* je svaka mjera usmjerena na sprječavanje da predmet opće uporabe u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu Republike Hrvatske.

11. *Ocjenjivanje sukladnosti* je ocjenjivanje sukladnosti kako je propisano Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda te kojom se ukida Uredba (EEZ) br. 339/93.

II. OPĆI UVJETI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI PREDMETI OPĆE UPORABE

Članak 4.

Na tržište se smije staviti samo zdravstveno ispravan, odnosno sukladan predmet opće uporabe, tj. ispravan u pogledu senzoričkih svojstava, vrste i sadržaja štetnih tvari, obavijesti o proizvodu, sastava i mikrobiološke ispravnosti tamo gdje je potrebno i koji ne može prouzročiti štetne utjecaje na zdravlje ljudi i okoliš, a sve sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Članak 5.

(1) Zdravstveno neispravnim smatra se predmet opće uporabe ako:

1. su predmetu opće uporabe sastav ili senzorička svojstva zbog fizikalnih, kemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa izmijenjeni u tolikoj mjeri da nije prikladan za uporabu,
2. je po svojoj namjeni, sastavu, obliku ili načinu izrade i/ili obrade opasan po zdravlje kada se upotrebljava u svrhu za koju je namijenjen i na predviđeni način,
3. sadrži sastojke koji nisu dopušteni u predmetima opće uporabe ili ako ih sadrži u nedopuštenoj količini,
4. sadrži mikroorganizme u količinama većim od dopuštenih ili druge mikroorganizme štetne za zdravlje ljudi,
5. sadrži štetne tvari iznad dopuštenih količina,

6. sadrži prirodne toksične tvari u količinama štetnim za zdravlje ljudi,
7. u dodiru s hranom ili drugim predmetom opće uporabe otpušta štetne tvari u količinama većim od propisanih ili tvari koje mogu mijenjati senzorička svojstva hrane i/ili predmeta opće uporabe ili prelaze količine štetne za zdravlje ljudi,
8. sadrži radionuklide,
9. je mehanički onečišćen primjesama koje mogu biti štetne za zdravlje ljudi ili izazivaju odbojnost,
10. mu je istekao rok uporabe označen na obavijesti o proizvodu i onaj koji nema podatke o roku uporabe,
11. se utvrdi neispravnost, odnosno nesukladnost koja nije određena točkama 1. do 10. ovoga stavka, a za koju postoji osnovana sumnja da predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

(2) Zdravstveno neispravnim smatra se i predmet opće uporabe ako je neprikladan za stavljanje na tržište.

(3) Neprikladnim za stavljanje na tržište smatra se predmet opće uporabe ako:

1. mu sastav ne odgovara sastavu navedenom na obavijesti o proizvodu,
2. obavijest o proizvodu nije u skladu s člankom 6. ovoga Zakona,
3. ne sadrži oznake i podatke propisane posebnim propisima koji uređuju zaštitu okoliša i gospodarenje otpadom.

(4) Odredbe ovoga članka odnose se na predmete opće uporabe koji nisu uređeni uredbama iz članka 2. ovoga Zakona i pravilnikom iz članka 8. stavka 3. ovoga Zakona.

Članak 6.

Podaci na obavijesti o proizvodu na predmetu opće uporabe koji se stavlja na tržište u Republici Hrvatskoj moraju biti u skladu s propisima o zaštiti potrošača i odredbama posebnih propisa kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe.

Članak 7.

(1) Predmetima opće uporabe mogu se dodavati aditivi, djelatne i druge tvari u skladu s dobrom proizvođačkom praksom prema Uredbi (EZ) br. 2023/2006.

(2) Predmet opće uporabe mora na obavijesti o proizvodu imati podatke o vrsti i količini dodanih tvari, odnosno podatke propisane posebnim propisima.

(3) Predmet opće uporabe mora na obavijesti o proizvodu imati navedene podatke propisane posebnim propisima koji uređuju zaštitu okoliša i gospodarenje otpadom.

Članak 8.

(1) Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti pojedinih vrsta materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom donosi ministar nadležan za zdravlje.

(2) Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje donosi ministar nadležan za zdravlje.

(3) Pravilnik o sigurnosti igračaka donosi ministar nadležan za zdravlje.

(4) Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove i druge pravne osobe za provođenje zdravstvenog odgoja osoba koje obavljaju poslove u proizvodnji i prometu sredstava za održavanje osobne higijene, te fizičke osobe koje samostalno obavljaju djelatnost pružanja usluga njege ili uljepšavanja lica i tijela kao i osobe koje obavljaju poslove unošenja boja i stranih tijela u kožu i sluznice donosi ministar nadležan za zdravlje.

Članak 9.

(1) Zabranjeno je reklamirati predmete opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstava i namjene predmeta opće uporabe.

(2) Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva predmetima opće uporabe.

(3) Zabranjeno je reklamiranje pribora za pušenje putem tiska, sredstava javnog priopćavanja, svih oblika reklame na javnim mjestima, objektima i sredstvima prometa, preko knjiga, časopisa, kalendara i odjevnih predmeta, te preko naljepnica, plakata i letaka ako su te naljepnice, plakati i leci odvojeni od ambalaže pribora za pušenje.

(4) Reklamiranjem iz stavka 3. ovoga članka smatraju se svi oblici izravnoga i neizravnoga reklamiranja, uključujući i isticanje naziva proizvođača pribora iz stavka 3. ovoga članka u reklamne svrhe, kao i dijeljenje u reklamne svrhe.

(5) Odredba stavka 3. ovoga članka ne odnosi se na stručne knjige, časopise i druge stručne publikacije u kojima se objavljuju obavijesti o svojstvima pribora iz stavka 3. ovoga članka, ako su te stručne publikacije namijenjene isključivo proizvođačima ili prodavačima tih proizvoda.

Članak 10.

(1) Ako subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji predmete proizvodi ili stavlja na tržište, sazna ili opravdano posumnja da predmet opće uporabe koji je proizveo ili stavio na tržište ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti propisanim ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona, obvezan je odmah obustaviti proizvodnju predmeta opće uporabe, povući ih s tržišta, osigurati njihovo povlačenje od potrošača, i to u slučajevima kad su isti promijenili vlasnika, te o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje.

(2) Obveza iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na ovlaštene laboratorije iz članka 19. ovoga Zakona koji su po spoznaji okolnosti, odnosno osnovane sumnje iz stavka 1. ovoga članka obvezni o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje.

III. SUSTAV KONTROLE

Članak 11.

Sustav kontrole obuhvaća nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe.

A. NADZOR NAD PROIZVODNJOM I STAVLJANJEM NA TRŽIŠTE

Članak 12.

Nadzor nad proizvodnjom obuhvaća unutarnji i inspekcijski nadzor, a nadzor nad stavljanjem na tržište obuhvaća inspekcijski nadzor.

Članak 13.

Unutarnji nadzor podrazumijeva obvezu proizvođača za:

- vođenjem dokumentacije o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže,
- provođenjem sustavne kontrole uvjeta proizvodnje u vezi s prostorom, opremom, priborom, radnicima i prijevozom u postupku proizvodnje i
- provođenjem sustavne kontrole gotovog proizvoda.

Članak 14.

(1) Inspekcijski nadzor obuhvaća kontrolu provođenja unutarnjeg nadzora, uvjeta proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka, kontrolu gotovog proizvoda, uzimanje uzoraka za analizu te nadzor nad stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe.

(2) Inspekcijski nadzor obavljaju sanitarni inspektori ministarstva nadležnog za zdravlje.

(3) U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta i materijala u neposrednom dodiru s hranom, na odgovarajući način primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. godine o službenom nadzoru koji se provodi radi verifikacije pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja.

Članak 15.

(1) Za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe, subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe mora imati poslovni prostor koji mora ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete.

(2) Subjekt iz stavka 1. ovoga članka koji proizvodi kozmetičke proizvode i sredstva za dezinfekciju, pored uvjeta iz stavka 1. ovoga članka, mora imati odgovarajući broj radnika sa završenim odgovarajućim sveučilišnim diplomskim studijem ili specijalističkim diplomskim stručnim studijem, pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja.

(3) Subjekt iz stavka 1. ovoga članka koji se bavi stavljanjem na tržište kozmetičkih proizvoda mora imati poseban prostor za skladištenje koji osigurava uvjete zdravstvene ispravnosti.

(4) Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora biti u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 2023/2006.

(5) Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda mora se provoditi u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse za ovu vrstu proizvoda.

(6) Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe donijet će ministar nadležan za zdravlje.

Članak 16.

(1) Prijevoz predmeta opće uporabe mora se obavljati na način i pod uvjetima da ne utječe na njihovu zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost.

(2) Predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane (cisterna za prijevoz tekuće hrane) ne smije se upotrebljavati u druge svrhe i ne smije utjecati na zdravstvenu ispravnost hrane.

Članak 17.

(1) Osobe u proizvodnji kozmetičkih proizvoda te posuđa i pribora za jelo za jednokratnu uporabu, koje na svojim radnim mjestima dolaze u neposredan dodir s navedenim proizvodima moraju nositi posebnu radnu odjeću, a gdje je to potrebno i radnu obuću kojom se osiguravaju sigurni uvjeti proizvodnje.

(2) Radna odjeća i obuća osoba iz stavka 1. ovoga članka ne smije se upotrebljavati izvan radnih prostora.

(3) Pravilnik o posebnoj radnoj odjeći i obući iz stavka 1. ovoga članka donijet će ministar nadležan za zdravlje.

Članak 18.

(1) Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, koji proizvodi ili uvozi predmete opće uporabe, obavezan je obavljati laboratorijsko ispitivanje proizvoda i voditi zapise o obavljenim ispitivanjima.

(2) Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, koji proizvodi kozmetičke proizvode, obavezan je ispitivati mikrobiološku čistoću opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji.

(3) Pravilnik o potrebnom opsegu i učestalosti ispitivanja predmeta opće uporabe iz stavka 1. ovoga članka i mikrobiološke čistoće opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji iz stavka 2. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravlje.

Članak 19.

(1) Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe mogu obavljati:

1. ispitni laboratoriji proizvođača za kontrolu vlastitih proizvoda,
2. ovlašteni laboratorij za potrebe inspeksijskih nadzora i službenih kontrola,
3. referentni laboratoriji.

(2) Laboratorijska ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka mogu obavljati zdravstvene ustanove i druge pravne osobe.

(3) Laboratoriji iz stavka 1. točaka 2. i 3. ovoga članka moraju biti akreditirani i ispunjavati pravilnikom propisane uvjete u pogledu prostora, radnika i opreme.

(4) Ovlašteni laboratoriji iz stavka 1. točaka 2. i 3. ovoga članka obvezni su ministarstvu nadležnom za zdravlje dostavljati polugodišnja i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzoraka predmeta opće uporabe uzetih u okviru službenih kontrola.

(5) Sadržaj izvješća i način izvješćivanja iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar nadležan za zdravlje.

(6) Pravilnik iz stavka 3. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravlje.

(7) Ministar nadležan za zdravlje rješenjem utvrđuje koje zdravstvene i druge pravne osobe ispunjavaju uvjete iz stavka 3. ovoga članka.

(8) Protiv rješenja iz stavka 7. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(9) Rješenje iz stavka 7. ovoga članka objavljuje se u Narodnim novinama.

B. MONITORING

Članak 20.

(1) Ministarstvo nadležno za zdravlje izrađuje i provodi program monitoringa predmeta opće uporabe.

(2) Program iz stavka 1. ovoga članka izrađuje se u suradnji sa zavodima za javno zdravstvo.

Članak 21.

(1) Nadležni inspektor iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona u obavljanju inspekcijskog nadzora, radi provjere zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, ima pravo uzimati uzorke predmeta opće uporabe u proizvodnji i na tržištu, uključujući i sirovine u postupku proizvodnje te ih dati na ispitivanje u ovlašteni laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola.

(2) Nadležni inspektor iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona ovlašten je u obavljanju inspekcijskog nadzora pregledati sve radne i pomoćne prostorije, prostore, dokumentaciju, propisane evidencije, odnosno zapise, opremu, predmete opće uporabe te predmete rada i poslovanja, koji su podvrgnuti inspekcijskom nadzoru te uzimati uzorke za analizu, uzimati izjave odgovornih radnika i iskaze svjedoka, a po potrebi koristiti i usluge istaknutih stručnjaka i laboratorija iz članka 19. ovoga Zakona, kao i utvrđivati identitet osoba kada je to u interesu inspekcijskog nadzora.

Članak 22.

(1) Uzorci uzeti za analizu evidentiraju se zapisnički i plombiraju od strane nadležnog inspektora iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Subjekti u poslovanju s predmetima opće uporabe obvezni su nadležnim inspektorima dati besplatno na raspolaganje potrebne količine predmeta opće uporabe kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje.

(3) Pravilnik o provođenju sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe donosi ministar nadležan za zdravlje.

C. UZORKOVANJE PREDMETA OPĆE UPORABE ZA POTREBE INSPEKCIJSKIH NADZORA

Članak 23.

(1) Nadležni inspektori iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona obvezni su uzorak predmeta opće uporabe uzet za analizu dostaviti u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola.

(2) Ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola kojem je uzorak dostavljen, obvezan je obaviti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga inspektorima koji je dostavio uzorak i ministarstvu nadležnom za zdravlje.

(3) Analitičko izvješće mora sadržavati podatke o uvozniku i proizvođaču, datum dostave uzorka, datum početka i završetka analize te rezultate analize, odnosno mišljenje je li uzorak ispravan/neispravan, odnosno sukladan/nesukladan, a ako je neispravan ili nesukladan, zbog čega je neispravan, odnosno nesukladan.

(4) Inspektor iz stavka 1. ovoga članka obvezan je o rezultatu analize obavijestiti subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, od kojeg je uzorak uzet.

Članak 24.

(1) Troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe snosi subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji ih proizvodi ili stavlja na tržište, ako su uzorci neispravni, odnosno nesukladni.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka sve troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe prilikom njihovog uvoza snosi subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji ih uvozi.

(3) Troškove sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe iz članka 20. ovoga Zakona i ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe iz članka 21. ovoga Zakona ako su uzorci predmeta opće uporabe ispravni snosi ministarstvo nadležno za zdravlje.

(4) Troškovi ispitivanja mikrobiološke čistoće predmeta opće uporabe iz članka 18. stavka 2. ovoga Zakona, provedene na zahtjev nadležnog inspektora iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona, podmiruju se na isti način kao i troškovi iz stavaka 1. i 2. ovoga članka.

Članak 25.

Deterdženti koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 648/2004.

Članak 26.

Kozmetički proizvodi koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009.

Članak 27.

Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1935/2004, Uredbom (EZ) br. 1895/2005, Uredbom (EZ) br. 450/2009, Uredbom (EZ) br. 282/2008 i Uredbom (EU) br. 10/2011.

D. INSPEKCIJSKI NADZOR NAD UVOZOM IZ TREĆIH DRŽAVA

Članak 28.

(1) Inspekcijski nadzor nad predmetima opće uporabe koji se uvoze iz trećih država radi stavljanja na tržište Europske unije, obavlja se na graničnom prijelazu i drugim mjestima koje uredbom utvrdi Vlada Republike Hrvatske.

(2) Inspekcijski nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja sanitarni inspektor na graničnom prijelazu.

Članak 29.

Predmeti opće uporabe koji se uvoze iz trećih država moraju ispunjavati uvjete propisane ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Članak 30.

(1) Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji obavlja djelatnost uvoza predmeta opće uporabe iz treće države obavezan je, prije carinjenja, u mjestu u kojem se obavlja inspekcijski nadzor, odnosno u drugom mjestu carinjenja, podnijeti sanitarnom inspektorima koji obavlja inspekcijski nadzor na graničnom prijelazu zahtjev za pregled pošiljke koju uvozi radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti.

(2) Carinska tijela ne mogu obaviti carinjenje dok od inspektora iz stavka 1. ovoga članka ne dobiju rješenje da pošiljka, u vezi zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, odgovara propisanim uvjetima za takve predmete opće uporabe.

(3) Carinska tijela obvezna su, u okviru svojih prava i dužnosti, omogućiti inspektoru iz stavka 1. ovoga članka uvid u dokumentaciju i nesmetano obavljanje inspekcijskog nadzora nad zdravstvenom ispravnošću, odnosno sukladnošću pošiljaka, koje se nalaze pod carinskim nadzorom i pružiti pomoć u provođenju naređenih mjera.

Članak 31.

(1) Iznimno od članka 30. ovoga Zakona, carinska tijela mogu na zahtjev uvoznika iz treće države, na temelju suglasnosti sanitarnog inspektora, na granici ocariniti pošiljku i bez dokaza o njezinoj zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti ako je pošiljka podvrgnuta inspekcijskom nadzoru.

(2) Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se inspektoru nadležnom za obavljanje inspekcijskog nadzora u mjestu isporuke, odnosno skladištenja. Pošiljka ostaje pod nadzorom nadležnog inspektora iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona do dobivanja rezultata analiza.

(3) Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka sadrži i podatke o mjestu i uvjetima skladištenja, načinu prijevoza i obvezama skladištara i uvoznika iz treće države te druge uvjete važne za očuvanje zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti pošiljke.

(4) Uvoznik iz treće države ne smije stavljati na tržište ni prerađivati pošiljku iz stavka 1. ovoga članka do donošenja rješenja kojim se utvrđuje da je pošiljka zdravstveno ispravna, odnosno sukladna.

(5) Ako se laboratorijskim ispitivanjima utvrdi da pošiljka iz stavka 1. ovoga članka, u vezi zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, ne ispunjava propisane uvjete, uvoznik će o svojem trošku postupiti u skladu s rješenjem donesenim na temelju ovlasti iz članka 35. ovoga Zakona.

Članak 32.

Troškove inspekcijskog nadzora i utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe koji se uvoze iz trećih država snosi uvoznik.

Članak 33.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se i na predmete opće uporabe koji se uvoze u slobodne carinske zone ili u konsignacijska skladišta u Republici Hrvatskoj.

Članak 34.

(1) Trećom državom u smislu članaka 28. do 32. ovoga Zakona smatraju se države koje nisu članice Europske unije i Europskog gospodarskog prostora.

(2) Trećom državom ne smatra se Republika Turska sukladno Odluci br. 1/95 Vijeća o pridruživanju Europske unije i Republike Turske.

IV. OVLAŠTENJA NADLEŽNIH INSPEKTORA

Članak 35.

(1) U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe, a u cilju osiguranja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe, nadležni inspektori iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona imaju pravo i dužnost poduzimati sljedeće mjere:

1. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište te uporabu predmeta opće uporabe za koje se posumnja da nisu zdravstveno ispravni, odnosno da nisu sukladni, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi njihova zdravstvena ispravnost, odnosno sukladnost,
2. zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište i uporabu zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
3. narediti uništenje zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
4. narediti povlačenje s tržišta zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
5. narediti povrat zdravstveno neispravnog, odnosno nesukladnog predmeta opće uporabe proizvođaču u slučajevima kada to ne predstavlja ugrožavanje javnozdravstvenog interesa,
6. narediti subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe da obavijesti potrošače o povlačenju zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
7. zabraniti uvoz zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe te narediti njihovo vraćanje pošiljatelju ili uništenje ako se pošiljka ne može vratiti pošiljatelju,
8. narediti otklanjanje nedostataka u proizvodnji i u postupku stavljanja na tržište predmeta opće uporabe te odrediti rok za njihovo otklanjanje,
9. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe u slučaju neispunjavanja propisanih uvjeta, dok se isti ne ispune.

(2) Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se rješenjem donesenim u upravnom postupku.

(3) Žalba protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka ne odgađa njegovo izvršenje.

(4) Nadležni inspektor iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona naredit će mjeru iz stavka 1. točke 3. ovoga članka samo u krajnjem slučaju kada druge mjere nisu dovoljne za osiguranje zaštite zdravlja ljudi.

(5) U provedbi inspekcijskog nadzora iz članka 41. stavka 2. ovoga Zakona gospodarski inspektor će rješenjem nadziranoj pravnoj ili fizičkoj osobi zabraniti prodaju proizvoda bez propisno istaknute obavijesti o proizvodu, odnosno zabraniti prodaju proizvoda koji ne odgovaraju propisanoj kakvoći.

Članak 36.

(1) Nadležni inspektori iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona prilikom obavljanja nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe imaju pravo i dužnost mjere iz članka 35. ovoga Zakona izreći usmeno u slučaju:

1. kada opasnost ili osnovana sumnja na opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme odmah, bez odgađanja i
2. kada postoji opasnost ili osnovana sumnja na opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja predmeta opće uporabe, stvari ili dokaza ako se mjera osiguranja ne poduzme odmah.

(2) Nadležni inspektori iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona, na zahtjev stranke, izdat će pisani otporak usmenog rješenja u roku od 8 dana. Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o izvršenom nadzoru.

Članak 37.

(1) Subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe od kojeg se uzima uzorak za laboratorijska ispitivanja, zbog sumnje u njegovu zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost, izreći će se mjera zabrane stavljanja na tržište tih predmeta, te svako raspolaganje tim predmetom za ljudsku uporabu do okončanja laboratorijskih ispitivanja.

(2) Mjera iz stavka 1. ovoga članka izriče se usmenim rješenjem, ako su ispunjeni uvjeti iz članka 36. stavka 1. ovoga Zakona. Na usmeno rješenje primjenjuju se odredbe članka 35. ovoga Zakona.

(3) Nadležni inspektori iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona rješenjem o izvršenju odredit će izvršenje na način da se zdravstveno neispravni, odnosno nesukladni predmeti pod njegovim nadzorom na neškodljiv način unište:

1. ako od predmeta prijete neposredna opasnost za zdravlje ljudi,
2. ako vlasnik predmeta opće uporabe ne dostavi, u roku koji mu inspektor odredi, prijedlog za preradu u druge svrhe i
3. ako ne preradi predmet opće uporabe u roku koji mu odredi inspektor.

(4) Troškove u vezi s uništavanjem i preradom predmeta opće uporabe u druge svrhe snosi subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji je zdravstveno neispravan, odnosno nesukladan predmet opće uporabe stavio na tržište.

(5) Zdravstveno neispravni, odnosno nesukladni predmet opće uporabe uništava se na neškodljiv način sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu okoliša i gospodarenje otpadom.

Članak 38.

Ako se za zdravstveno neispravne, odnosno nesukladne predmete opće uporabe može pretpostaviti da se nalaze na tržištu Republike Hrvatske, ministarstvo nadležno za zdravlje je obvezno o tome obavijestiti nadležne inspektore i Europsku komisiju.

Članak 39.

Ako nadležni inspektori iz članka 41. stavka 1. ovoga Zakona prilikom obavljanja nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe pronađu zdravstveno neispravne, odnosno nesukladne predmete za koje se pretpostavlja da bi se mogli nalaziti na tržištu Republike Hrvatske, obvezni su o tome odmah obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje koje o tome odmah obavještava Državni inspektorat, odnosno Europsku komisiju.

Članak 40.

Mjere iz članaka 35. do 39. ovoga Zakona na odgovarajući se način primjenjuju u obavljanju inspekcijskog nadzora nad primjenom izravno primjenjivih i neposredno obvezujućih propisa Europske unije.

Članak 41.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona u obavljanju nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe obavljaju nadležni sanitarni inspektori i sanitarni inspektori koji obavljaju inspekcijske poslove na graničnom prijelazu.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, inspekcijski nadzor nad odredbama ovoga Zakona kojima se uređuju obavijest o proizvodu i kakvoća predmeta opće uporabe u maloprodaji obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

V. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 42.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe ako:

1. stavi na tržište zdravstveno neispravan, odnosno nesukladan predmet opće uporabe protivno članku 4. ovoga Zakona,
2. stavi na tržište predmet opće uporabe koji nema obavijest o proizvodu sukladno članku 6. ovoga Zakona,
3. stavi na tržište predmet opće uporabe protivno članku 7. ovoga Zakona,
4. reklamira pribor za pušenje protivno odredbi članka 9. stavka 3. ovoga Zakona,
5. postupi protivno članku 10. ovoga Zakona,
6. ne obavlja unutarnji nadzor sukladno članku 13. ovoga Zakona,
7. postupi protivno članku 15. ovoga Zakona,
8. se predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane koristi u druge svrhe protivno članku 16. stavku 2. ovoga Zakona,
9. ne obavi laboratorijsko ispitivanje proizvoda i ne vodi zapise o obavljenim ispitivanjima ili ako ne ispituje mikrobiološku čistoću u proizvodnji sukladno članku 18. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona,
10. nadležnom inspektoratu ne stavi na raspolaganje potrebne količine uzoraka za laboratorijsko ispitivanje sukladno članku 22. stavku 2. ovoga Zakona,

11. proizvodi i stavlja na tržište deterdžente, kozmetičke proizvode i materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom protivno posebnim uvjetima propisanim člancima 25., 26. i 27. ovoga Zakona,
12. uvozi predmete opće uporabe protivno članku 30. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi - subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe, novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom od 5.000,00 do 15.000,00 kuna fizička osoba - obrtnik kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe

(4) Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom od 3.000,00 do 10.000,00 kuna fizička osoba.

Članak 43.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe ako ne osigura, odnosno ne koristi propisanu radnu odjeću i obuću (članak 17. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi u iznosu od 2.000,00 do 5.000,00 kuna.

Članak 44.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna kaznit će se na mjestu izvršenja prekršaja odgovorna osoba u pravnoj osobi, odnosno fizička osoba koja obavlja gospodarsku djelatnost u području predmeta opće uporabe za nepoštivanje higijenskih uvjeta te drugih uvjeta utvrđenih propisima iz područja sanitarnog nadzora.

(2) Ako osoba ponovi prekršaj iz stavka 1. ovoga članka u roku od šest mjeseci kaznit će se na mjestu izvršenja globom u iznosu od 3.000,00 kuna.

Članak 45.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja laboratorijska ispitivanja obavlja bez rješenja ministra nadležnog za zdravlje (članak 19.).

(2) Za radnju iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se za prekršaj i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 46.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ovlašteni laboratorij iz članka 19. ovoga Zakona ako ne izvrši obvezu iz članka 10. ovoga Zakona.

(2) Za radnju iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se za prekršaj i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 47.

(1) Vlada Republike Hrvatske će uredbu iz članka 28. stavka 1. ovoga Zakona donijeti u roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Pravilnike iz članka 8., članka 15. stavka 6., članka 17. stavka 3., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 6. i članka 22. stavka 3. ovoga Zakona za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, ministar nadležan za zdravlje donijet će u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 48.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 47. ovoga Zakona ostaju na snazi propisi doneseni ili preuzeti na temelju Zakona o predmetima opće uporabe (Narodne novine, br. 85/2006, 75/2009 i 43/2010), u dijelu u kojem nisu u suprotnosti s odredbama ovoga Zakona.

Članak 49.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti:

1. Pravilnik o deterdžentima (Narodne novine, broj 1/2011),
2. članak 1. podstavci 1. i 2., članak 3., članci 5., 6. i 7., Prilozi I., II., III. i V., slika 1., te dodaci 4. i 5. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (Narodne novine, br. 125/2009 i 31/2011),
3. članci 15. do 22. Pravilnika o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe (Narodne novine, broj 82/2010).

Članak 50.

(1) Postupci vezani uz izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište kozmetike s posebnom namjenom započeti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona, dovršit će se po odredbama Zakona o predmetima opće uporabe (Narodne novine, br. 85/2006, 75/2009 i 43/2010).

(2) Odobrenja za stavljanje na tržište kozmetike s posebnom namjenom koja su izdana na temelju Zakona o predmetima opće uporabe (Narodne novine, br. 85/2006, 75/2009 i 43/2010) važe do isteka roka na koji su dana.

Članak 51.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o predmetima opće uporabe (Narodne novine, br. 85/2006, 75/2009 i 43/2010).

Članak 52.

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, osim odredbe članka 3. točke 3. podtočke 4. ovoga Zakona koja stupa na snagu 11. srpnja 2013. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom uređuje pojam predmeta opće uporabe, uvjeti koje vezano uz zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, opći uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe, sustav kontrole predmeta opće uporabe, sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (u daljnjem tekstu: monitoring), prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj ili uvezenim i stavljenim na tržište Republike Hrvatske.

Uz članak 2.

Ovim se člankom navode instrumenti usklađivanja, odnosno uredbe Europske unije u području predmeta opće uporabe.

Uz članak 3.

Sadrži značenje izraza u smislu ovoga Zakona.

Uz članke 4. do 10.

Ovi članci sadrže opće uvjete koje moraju ispunjavati predmeti opće uporabe koji se proizvode i stavljaju na tržište. Propisuje se da se na tržište smije staviti samo zdravstveno ispravan, odnosno sukladan predmet opće uporabe, tj. ispravan u pogledu senzoričkih svojstava, vrste i sadržaja štetnih tvari, obavijesti o proizvodu, sastavu i mikrobiološkoj ispravnosti tamo gdje je potrebno i koji ne može prouzročiti štetne utjecaje na zdravlje ljudi i okoliš, a sve sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona. Također, propisano je da se zdravstveno neispravnim smatra i predmet opće uporabe ako je neprikladan za stavljanje na tržište.

Uz članke 11. do 19.

Ovi članci sadrže odredbe o sustavima kontrole, odnosno o unutarnjoj kontroli i inspekcijskim nadzorima nad predmetima opće uporabe. Sustav kontrole obuhvaća nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe. Propisano je da nadzor nad proizvodnjom obuhvaća unutarnji i inspekcijski nadzor, a nadzor nad stavljanjem na tržište obuhvaća inspekcijski nadzor. Unutarnji nadzor podrazumijeva obvezu proizvođača za vođenjem dokumentacije o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže, provođenjem sustavne kontrole uvjeta proizvodnje u vezi s prostorom, opremom, priborom, radnicima i prijevozom u postupku proizvodnje i provođenjem sustavne kontrole gotovog proizvoda.

Uz članke 20. do 22.

Ovi članci sadrže odredbe o praćenju zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (monitoring). Ovim člancima propisano je da nadležni inspektor u obavljanju inspekcijskog nadzora, radi provjere zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, ima pravo

uzimati uzorke predmeta opće uporabe u proizvodnji i na tržištu, uključujući i sirovine u postupku proizvodnje te ih dati na ispitivanje u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora. Nadležni inspektor ovlašten je u obavljanju nadzora pregledati sve radne i pomoćne prostorije, prostore, dokumentaciju, propisane evidencije, odnosno zapise, opremu, predmete opće uporabe te predmete rada i poslovanja, koji su podvrgnuti inspekcijskom nadzoru te uzimati uzorke za analizu, uzimati izjave odgovornih radnika i iskaze svjedoka, a po potrebi koristiti i usluge istaknutih stručnjaka i laboratorija iz članka 19. ovoga Zakona, kao i utvrđivati identitet osoba kada je to u interesu inspekcijskog nadzora. Također je propisano da se uzorci uzeti za analizu evidentiraju zapisnički i plombiraju od strane nadležnog inspektora. Subjekti u poslovanju s predmetima opće uporabe obvezni su nadležnim inspektorima dati besplatno na raspolaganje potrebne količine predmeta opće uporabe kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje.

Uz članke 23. i 24.

Ovi članci sadrže odredbe o uzorkovanju predmeta opće uporabe za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola. Propisano je da su nadležni inspektori obvezni uzorak predmeta opće uporabe uzeti za analizu dostaviti u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola. Ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola kojem je uzorak dostavljen, obvezan je obaviti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga inspektorima koji je dostavio uzorak i ministarstvu nadležnom za zdravlje. Analitičko izvješće mora sadržavati podatke o uvozniku i proizvođaču, datum dostave uzorka, datum početka i završetka analize te rezultate analize, odnosno mišljenje je li uzorak ispravan/neispravan, odnosno sukladan/nesukladan, a ako je neispravan ili nesukladan, zbog čega je neispravan, odnosno nesukladan.

Uz članke 25. do 27.

Ovi članci sadrže odredbe o posebnim uvjetima koje moraju ispunjavati deterdženti, kozmetički proizvodi i materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Uz članke 28. do 34.

Ovi članci sadrže odredbe o inspekcijskom nadzoru nad uvozom predmeta opće uporabe iz trećih država.

Uz članke 35. do 41.

Ovi članci sadrže odredbe o inspekcijskom nadzoru. Propisana su ovlaštenja nadležnih inspektora, te mjere koje nadležni inspektori u obavljanju inspekcijskog nadzora imaju pravo i dužnost poduzimati.

Uz članke 42. do 46.

Ovim se člancima propisuju prekršajne odredbe.

Uz članke 47. do 50.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 51.

Određuje se da stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o predmetima opće uporabe (Narodne novine, br. 85/2006, 75/2009 i 43/2010).

Uz članak 52.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.