



**HRVATSKI SABOR**

KLASA: 022-02/23-01/71

URBROJ: 65-23-2

Zagreb, 27. srpnja 2023.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 27. srpnja 2023. godine.

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.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, dr. sc. Silvija Bašića, dr. med. i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.

**PREDSJEDNIK**  
  
**Gordan Jandroković**



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

KLASA: 022-03/23-01/15  
URBROJ: 50301-04/25-23-5

Zagreb, 27. srpnja 2023.

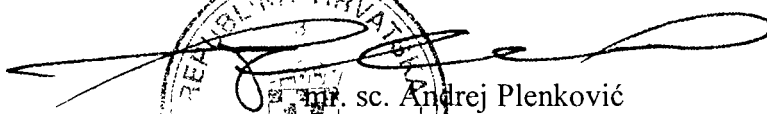
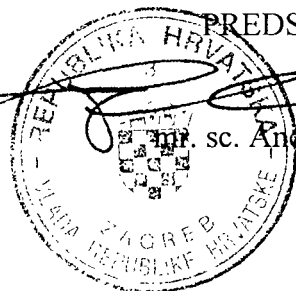
**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**PREDMET:** Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

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

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, dr. sc. Silvia Bašića, dr. med. i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.

PREDSJEDNIK  
  
dr. sc. Andrej Plenković  


VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

---

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA O MATERIJALIMA I PREDMETIMA KOJI DOLAZE  
U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM

---

Zagreb, srpanj 2023.

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA O MATERIJALIMA I PREDMETIMA KOJI DOLAZE  
U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM**

**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“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI  
ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA  
PROISTEĆI**

Zakonom o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“, br. 25/13., 41/14. i 114/18.), uređuju se pojmovi materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, dobra proizvođačka praksa za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, aktivni i inteligentni materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom, materijali i predmeti od reciklirane plastike i plastični materijali i predmeti, nadležno tijelo i njegove nadležnosti, službene kontrole te obveze subjekata u poslovanju s hranom.

Navedeni Zakon noveliran je dva puta radi usklađivanja nacionalnog zakonodavstva s propisima Europske unije u području materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom te radi provedbe reformske mjere iz Nacionalnog programa reformi za 2018. godinu, s ciljem osiguravanja preduvjeta za početak rada Državnog inspektorata, odnosno preuzimanje inspeksijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva u Državni inspektorat.

Europska komisija je 15. rujna 2022. donijela Uredbu Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (Tekst značajan za EGP) (SL L 243/3, 20.9.2022.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2022/1616). Prema Uredbi (EU) 2022/1616, preduvjet za povećanje recikliranog sadržaja u ambalaži za hranu i drugim materijalima koji dolaze u dodir s hranom i dalje je potreba za osiguranjem visoke razine zaštite zdravlja ljudi. Međutim, otpadni plastični materijali i predmeti, čak i kad nastanu uporabom za hranu, mogu sadržavati kontaminirajuće tvari koje su povezane s tom uporabom i potencijalno ugrožavaju sigurnost i kvalitetu materijala i predmeta od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom. Iako je malo vjerojatno da će takav plastični otpad biti kontaminiran relativno velikom količinom posebnih tvari za koje se zna da su opasne za zdravlje ljudi, kao što bi mogao biti slučaj s plastikom upotrijebljenom u industrijske svrhe, identitet i razina slučajnih kontaminirajućih tvari koje bi mogle biti prisutne u skupljenoj ambalaži za hranu neodređeni su, nasumični, ovisе o izvoru i načinu skupljanja plastičnog otpada te mogu varirati između skupljanja. Stoga plastiku, ako se upotrebljava za proizvodnju materijala i predmeta od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom, uvijek treba dekontaminirati za vrijeme recikliranja do razine na kojoj je sigurno da preostale kontaminirajuće tvari ne mogu ugroziti zdravlje ljudi ili na drugi način utjecati na hranu. Kako bi se osiguralo da se potrošači hrane i subjekti u poslovanju s hranom mogu pouzdati da su materijali dekontaminirani i da postoji

jednoglasno tumačenje opsega dekontaminacije koji se smatra dovoljnim, dekontaminacija materijala i predmeta od reciklirane plastike koji dolaze u neposredan dodir s hranom treba podlijegati jedinstvenom skupu pravila. Novim pravilima koja su propisana Uredbom (EU) 2022/1616 obuhvaćene su sve postojeće i buduće tehnologije recikliranja plastike.

Zakonskim prijedlogom uređuju se sljedeća pitanja:

- osiguravanje provedbe Uredbe (EU) 2022/1616
- detaljnije definiranje obveza subjekata koji obavljaju djelatnost recikliranja plastike u svrhu upisa postupka u Registar Europske unije
- detaljnije utvrđivanje ovlasti nadležnih sanitarnih inspektora Državnog inspektorata radi unaprjeđivanja postupanja u poduzimanju upravnih i prekršajnih mjera u provedbi Uredbe (EU) 2022/1616.

### **III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

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

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA O MATERIJALIMA I PREDMETIMA KOJI DOLAZE  
U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM**

**Članak 1.**

U Zakonu o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“, br. 25/13., 41/14. i 114/18.), u članku 1. uvodna rečenica mijenja se i glasi:

„(1) Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnog tijela te obveze subjekata za provedbu.“.

Podstavak 5. mijenja se i glasi:

„- Uredbe Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (Tekst značajan za EGP) (SL L 243/3, 20.9.2022.), kako je ispravljena Ispravkom Uredbe Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (Službeni list Europske unije L 243, 20.9.2022.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2022/1616)“.

Iza stavka 1. dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

„(2) Odredbe ovoga Zakona odnose se na proizvođače, uvoznike i distributere predmeta i /ili materijala u dodiru s hranom, subjekte u poslovanju s hranom, subjekte za gospodarenje otpadom koji su uključeni u skupljanje otpadne plastike, subjekte uključene u daljnje radnje obrade otpadne plastike ako svojom sirovinom kroz lanac opskrbe opskrbljuju subjekte koji rade reciklirane proizvode za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom, subjekte koji se bave recikliranjem i prerađivače kako su definirani Uredbom (EU) 2022/1616.“

(3) Na materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom u pogledu proizvodnje, uvoza i stavljanja na tržište i obveza subjekata uz odredbe ovoga Zakona primjenjuju se obveze propisane propisima kojima se uređuje područje predmeta opće uporabe.“.

**Članak 2.**

Članak 2. mijenja se i glasi:

„Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u uredbama iz članka 1. ovoga Zakona, propisima kojima se uređuje područje predmeta opće uporabe i propisima kojima se uređuje područje službenih kontrola hrane.“.

**Članak 3.**

U članku 4. stavku 1. točki 3. na kraju rečenice točka se zamjenjuje zarezom te se dodaju točke 4. i 5. koje glase:

„4. zaprima zahtjeve za odobrenje pojedinačnih postupaka recikliranja u skladu s člankom 17. Uredbe (EU) 2022/1616,

5. zaprima sažetak praćenja usklađenosti iz članka 26. Uredbe (EU) 2022/1616 ili za nove tehnologije te provodi postupak utvrđivanja ispunjavanja uvjeta iz članka 7. i 26. Uredbe (EU) 2022/1616.“.

U stavku 2. točki 6. na kraju rečenice točka se zamjenjuje zarezom te se dodaje točka 7. koja glasi:

„7. obavlja službene kontrole postrojenja za recikliranje sukladno člancima 27. i 28. Uredbe (EU) 2022/1616.“.

#### **Članak 4.**

Članak 5. mijenja se i glasi:

„(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom obvezne su svoju djelatnost na propisanom obrascu prijaviti Ministarstvu.

(2) Uz subjekte iz stavka 1. ovoga članka, subjekti koji gospodare otpadom sukladno zakonu kojim se uređuje gospodarenje otpadom, a koji su uključeni u skupljanje otpadne plastike, subjekti uključeni u daljnje radnje obrade otpadne plastike ako svojom sirovinom kroz lanac opskrbe opskrbljuju subjekte koji rade reciklirane proizvode za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom te subjekti koji se bave recikliranjem i prerađivači kako su definirani Uredbom (EU) 2022/1616, obvezni su svoju djelatnost prijaviti Ministarstvu.

(3) Ministarstvo izdaje potvrdu iz evidencije pravnih i fizičkih osoba iz stavka 1. ovoga članka i subjekata iz stavka 2. ovoga članka u skladu s ovim Zakonom i zakonom kojim se uređuje područje predmeta opće uporabe.

(4) Ako Ministarstvo odbije izdati potvrdu iz stavka 3. ovoga članka o tome donosi rješenje.

(5) Protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv njega može pokrenuti upravni spor.

(6) Sadržaj i oblik obrasca iz stavka 1. ovoga članka te način vođenja evidencije pravilnikom propisuje ministar.“.

#### **Članak 5.**

Članak 6. mijenja se i glasi:

(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost proizvodnje ili uvoza materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom moraju izdati ili osigurati pisanu izjavu o sukladnosti tih proizvoda na način kako je to propisano uredbama iz članka 1. ovoga Zakona.

(2) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom moraju prije stavljanja na tržište tih proizvoda pribaviti pisanu izjavu o sukladnosti od subjekata u poslovanju od kojih nabavljaju te proizvode.

(3) Ako materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom nisu uređeni uredbama iz članka 1. ovoga Zakona, sve pravne i fizičke osobe iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju za te proizvode osigurati laboratorijsku analizu za dokazivanje sukladnosti proizvoda prema propisima koji se na tu kategoriju proizvoda primjenjuju/odnose.

(4) Sve pravne i fizičke osobe iz ovoga članka moraju na zahtjev dostaviti nadležnim tijelima svu dokumentaciju kojom se dokazuje sukladnost iz stavaka 1. i 3. ovoga članka

(5) Izjava iz stavka 1. ovoga članka mora biti sastavljena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(6) Subjekti koji se bave recikliranjem u skladu s Uredbom (EU) 2022/1616 moraju izraditi godišnji plan uzorkovanja kojim prate razine kontaminacije serija plastične sirovine i odgovarajućih serija dekontaminiranog recikliranog proizvoda u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2022/1616.

(7) Učestalost uzorkovanja iz stavka 6. ovoga članka može se smanjiti nakon utvrđivanja stabilnog prosjeka, ali ne niže od 30 % od prvotnog plana uzorkovanja.

(8) U svrhu provedbe članka 13. Uredbe (EU) 2022/1616 subjekti koji se bave recikliranjem provode uzorkovanje plastične sirovine i dekontaminiranog recikliranog proizvoda u suradnji s laboratorijima koji su u mogućnosti provesti potrebne analize.“.

## **Članak 6.**

Iza članka 6. dodaje se članak 6.a koji glasi:

### **„Članak 6.a**

(1) Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode hranu obvezni su u sustavu kontrole koji omogućava identifikaciju, procjenu i uspostavu kontrole nad kemijskim, fizikalnim i biološkim opasnostima u hrani koje su važne za sigurnost hrane u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane (u daljnjem tekstu: HACCP, *engl. Hazard Analysis Critical Control Point*), kroz analizu opasnosti uzeti u obzir sve opasnosti koje proizlaze iz materijala ili predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom koje koriste, a u slučaju uporabe materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom iz sustava recikliranja, ispuniti i obveze iz članaka 8. i 9. Uredbe (EU) 2022/1616.

(2) Subjekti koji gospodare otpadom, a koji sudjeluju u lancu opskrbe plastičnom sirovinom koja se dalje koristi u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, kao i subjekti uključeni u daljnje radnje u sklopu prethodne obrade, uz obveze iz članka 6. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2022/1616, u obvezi su uspostaviti i sustav osiguranja kvalitete sukladno Uredbi (EZ) br. 2023/2006, u dijelu uspostave dobre proizvođačke prakse, sljedivosti i odgovarajuće dokumentacije.



(3) Sustav osiguranja kvalitete iz stavka 2. ovoga članka mora biti certificiran od neovisne pravne osobe.“.

## Članak 7.

Članak 7. mijenja se i glasi:

„(1) Službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata, sukladno propisima kojima se uređuje djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata, nadzor nad predmetima opće uporabe te službene kontrole hrane i hrane za životinje.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka službene kontrole nad provedbom članka 6. Uredbe (EU) 2022/1616 i ovoga Zakona u dijelu obveza za provedu tog članka obavljaju inspektori zaštite okoliša Državnog inspektorata.

(3) Carinski nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 284/2011 i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo financija, Carinska uprava.

(4) Sanitarni inspektor Državnog inspektorata prilikom obavljanja inspeksijskog nadzora ima prava i dužnosti:

- donositi mjere propisane zakonom kojim se uređuje područje predmeta opće uporabe i/ili mjere iz članka 138. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama, Tekst značajan za EGP (SL L 95/1, 7.4.2017.)
- zabraniti korištenje sirovine i stavljanje na tržište proizvoda dobivenih postupkom dekontaminacije ako nisu ispunjeni uvjeti iz članka 7. Uredbe (EU) 2022/1616
- zabraniti provođenje postupaka dekontaminacije ako nisu ispunjeni uvjeti iz članka 7. Uredbe (EU) 2022/1616
- zabraniti sve serije reciklirane plastike i/ili materijala i predmeta od reciklirane plastike za koje je utvrđena neusklađenost s Uredbom (EU) 2022/1616
- zabraniti rad postrojenja za recikliranje za koje je utvrđena neusklađenost s Uredbom (EU) 2022/1616
- ako određeni materijal i predmet koji dolazi u neposredan dodir s hranom koji ispunjava uvjete iz uredbi iz članka 1. ovoga Zakona predstavlja rizik za zdravlje ljudi, sanitarni inspektor Državnog inspektorata ovlašten je privremeno zabraniti stavljanje na tržište tih materijala i predmeta na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tih materijala i predmeta s tržišta Republike Hrvatske, njihov povrat od

potrošača ili ograničiti njihovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

(5) Carinska tijela ne mogu obaviti carinjenje dok od graničnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata ne dobiju rješenje da pošiljka, glede zdravstvene ispravnosti, odgovara propisanim uvjetima za takve materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

(6) Službenu kontrolu nad pošiljkama plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 284/2011 obavljaju granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata.

(7) Prema članku 8. Uredbe (EZ) br. 284/2011 i odredbama ovoga Zakona, carinska tijela ne mogu obaviti carinjenje dok od graničnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata ne dobiju rješenje kojim se utvrđuje da je za predmetnu pošiljku uredno dostavljena, propisno ispunjena i ovjerena izjava iz Priloga Uredbe (EZ) br. 284/2011, a kako je predviđeno u članku 3. Uredbe (EZ) br. 284/2011.

(8) Carinska tijela Državnom inspektoratu, povodom njegova zahtjeva, dostavljaju podatke o provedbi carinskog nadzora nad pošiljkama plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 8. Uredbe (EZ) br. 284/2011.

(9) Mjere iz stavka 4. ovoga članka naređuju se pisanim rješenjem.

(10) Sanitarni inspektor Državnog inspektorata donijet će usmeno rješenje na zapisnik u sljedećim slučajevima:

1. kada opasnost za zdravlje i život ljudi i okoliš zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja
2. kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza ako se mjera ne poduzme odmah.

(11) Inspektor zaštite okoliša Državnog inspektorata prilikom obavljanja inspeksijskog nadzora nadziranoj osobi rješenjem naređuje otklanjanje nepravilnosti u postupanju i poslovanju u primjerenom roku ako utvrdi da ne provodi odredbe propisane člankom 6. Uredbe (EU) 2022/1616.

(12) Protiv rješenja iz stavaka 9., 10. i 11. ovoga članka može se izjaviti žalba nadležnoj ustrojstvenoj jedinici za drugostupanjski postupak u središnjem uredu Državnog inspektorata.

(13) Žalba iz stavka 12. ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.“.

## **Članak 8.**

Iza članka 7. dodaje se članak 7.a koji glasi:

### **„Članak 7.a**

„(1) Subjekti koji se bave recikliranjem, u svrhu upisa u Registar Europske unije i dobivanja aktivnog statusa usklađenosti u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2022/1616, dostavljaju Ministarstvu sažetak praćenja usklađenosti najkasnije u roku od 30 dana od dana početka

proizvodnje reciklirane plastike sa zahtjevom za očevid radi utvrđivanja usklađenosti i ažuriranja statusa u Registru Europske unije.

(2) Ministarstvo provodi očevid iz stavka 1. ovoga članka putem članova Povjerenstva za provođenje očevida nad subjektima koji se bave recikliranjem plastike (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(3) Ministar odlukom imenuje članove Povjerenstva.

(4) Povjerenstvo čine:

- jedan predstavnik Ministarstva, predsjednik
- jedan predstavnik sanitarne inspekcije Državnog inspektorata, član
- jedan predstavnik inspekcije zaštite okoliša Državnog inspektorata, član
- jedan predstavnik zavoda za javno zdravstvo koji se bavi analitičkim metodama prikladnima za praćenje razina kontaminacije, član
- jedan predstavnik znanstvene ili stručne institucije koji se bavi tehnologijama recikliranja, član.

(5) Na temelju mišljenja članova Povjerenstva, Ministarstvo izdaje potvrdu o usklađenosti sažetka praćenja usklađenosti te o tome obavješćuje Komisiju u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2022/1616.

(6) Ako se u provođenju očevida iz stavka 1. ovoga članka utvrdi neusklađenost sažetka praćenja usklađenosti Ministarstvo ne izdaje potvrdu iz stavka 5. ovoga članka te o tome obavješćuje Komisiju u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2022/1616.

(7) Troškove očevida iz stavka 1. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva.“.

## **Članak 9.**

Članak 8. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 6.630,00 do 13.270,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. proizvodi i stavlja na tržište materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji nisu u skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004
2. označava, oglašava ili prezentira materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom na način da dovede u zabludu potrošače (članak 3. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004)
3. proizvodi i/ili prilikom proizvodnje hrane koristi ili stavlja na tržište aktivne ili inteligentne materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom protivno članku 4. Uredbe (EZ) br. 1935/2004
4. proizvodi i/ili prilikom proizvodnje hrane koristi ili stavlja na tržište aktivne ili inteligentne materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 450/2009
5. koristi tvar ili materijal namijenjen neposrednom dodiru s hranom koji nije odobren u Europskoj uniji, odnosno za njega nije izdano odobrenje u skladu s člankom 11. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004

6. ne poštuje uvjete ili ograničenja uporabe kako je utvrđeno u odobrenju za tvar ili materijal namijenjen neposrednom dodiru s hranom (članak 11. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1935/2004)
7. odmah ne obavijesti Europsku komisiju o mogućim novim znanstvenim ili tehničkim podacima koji mogu utjecati na sigurnost odobrene tvari u odnosu na ljudsko zdravlje (članak 11. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004)
8. materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom otpuštaju tvari protivno članku 2. Uredbe (EZ) br. 1895/2005
9. u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom rabi i/ili je u njima prisutan BFDGE (članak 3. Uredbe (EZ) br. 1895/2005)
10. u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom rabi i/ili je u njima prisutan NOGE (članak 4. Uredbe (EZ) br. 1895/2005)
11. proizvodi i stavlja na tržište reciklirane materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom dobivene u postupku recikliranja koji nije odobren u skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/1616
12. kao subjekt koji gospodari otpadom, a koji sudjeluje u lancu opskrbe plastičnom sirovinom koja se dalje koristi u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, kao i subjekt uključen u daljnje radnje u sklopu prethodne obrade ne osigura provedbu obveza iz članka 6. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2022/1616, u skladu s člankom 6.a stavkom 2. ovoga Zakona
13. uvoznik nadležnom tijelu za svaku pošiljku ne dostavi propisno ispunjenu izjavu kojom potvrđuje da isporuka ispunjava zahtjeve vezane uz otpuštanje primarnih aromatskih amina i formaldehida sukladno članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 284/2011
14. uvoznik ne priloži laboratorijsko izvješće izjavi kojom potvrđuje da isporuka ispunjava zahtjeve vezane uz otpuštanje primarnih aromatskih amina i formaldehida sukladno članku 3. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 284/2011
15. uvoznik odnosno njihov predstavnik ne prijavi nadležnom tijelu na mjestu prvog unosa datum i vrijeme fizičkog prispjeca pošiljaka podrijetlom ili isporučenih iz Kine i Hong Konga najmanje dva radna dana unaprijed (članak 4. Uredbe (EZ) br. 284/2011).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kazniti će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.“.

### **Članak 10.**

Iza članka 8. dodaje se članak 8.a koji glasi:

„Članak 8.a

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 2.650,00 do 6.600,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. nema pisanu izjavu u skladu s člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, odnosno u skladu s člankom 6. stavicima 1. i 2. ovoga Zakona
2. ne osigura laboratorijske analize koje dokazuju sukladnost proizvoda u skladu s člankom 6. stavkom 3. ovoga Zakona
3. se bavi recikliranjem u skladu s Uredbom (EU) 2022/1616, a ne izradi godišnji plan uzorkovanja i ne prati razine kontaminacije serija plastične sirovine i odgovarajućih serija dekontaminiranog recikliranog proizvoda u skladu s člankom 6. stavkom 5. ovoga Zakona
4. kao subjekt u poslovanju s hranom koji proizvodi hranu, u svom HACCP sustavu, kroz analizu opasnosti ne uzima u obzir sve opasnosti koje proizlaze iz predmeta ili materijala koji dolaze u neposredan dodir s hranom koje koriste (članak 6.a stavak 1. ovoga Zakona)
5. kao subjekt u poslovanju s hranom u slučaju uporabe materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom iz sustava recikliranja ne ispuni obveze iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EU) 2022/1616
6. kao subjekt u poslovanju s hranom u slučaju uporabe materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom iz sustava recikliranja ne ispuni obveze iz članka 9. Uredbe (EU) 2022/1616.

(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 660,00 do 1.320,00 eura.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(4) Novčanom kaznom u iznosu od 200,00 eura sanitarni inspektor Državnog inspektorata kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja pravnu ili fizičku osobu - distributera koji nije proizvođač niti uvoznik za prekršaj iz stavka 1. točki 1. i 2. ovoga članka.

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 200,00 eura sanitarni inspektor Državnog inspektorata kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu obrtnika za prekršaj iz stavka 1. točke 4. ovoga članka.“.

## **PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 11.**

Postupci započeti na temelju Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“, br. 25/13., 41/14. i 114/18.), koji nisu dovršeni do dana stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se prema odredbama toga Zakona.

### **Članak 12.**

Pravne i fizičke osobe iz ovoga Zakona obvezne su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od dva mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 13.**

Ministar će donijeti pravilnik iz članka 4. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 14.**

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 13. ovoga Zakona ostaje na snazi Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca za prijavu djelatnosti uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredni dodir s hranom („Narodne novine“, br. 3/14. i 47/17.).

### **Članak 15.**

Ministar će imenovati Povjerenstvo iz članka 8. ovoga Zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 16.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuje da se ovaj Zakon usklađuje i s Uredbom Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (Tekst značajan za EGP) (SL L 243/3, 20.9.2022.), kako je ispravljena Ispravkom Uredbe Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (Službeni list Europske unije L 243, 20.9.2022.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2022/1616. Također, članak se dodatno nomotehnički uređuje te se utvrđuje na koga se odnose odredbe ovoga Zakona.

### **Uz članak 2.**

Ovim se člankom utvrđuju značenja pojmova u smislu ovoga Zakona.

### **Uz članak 3.**

Ovim se člankom uređuju zadaće nadležnih tijela.

### **Uz članak 4.**

Ovim se člankom uvodi obveza za subjekte koji gospodare otpadom sukladno zakonu kojim se uređuje gospodarenje otpadom, a koji su uključeni u skupljanje otpadne plastike, subjekte uključene u daljnje radnje obrade otpadne plastike ako svojom sirovinom kroz lanac opskrbe opskrbljuju subjekte koji rade reciklirane proizvode za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom te za subjekte koji se bave recikliranjem i prerađivače kako su definirani Uredbom (EU) 2022/1616, da moraju prijavljivati obavljanje svoje djelatnosti Ministarstvu zdravstva. Također, propisuje se da sadržaj i oblik obrasca na kojem pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom prijavljuju svoju djelatnost Ministarstvu i način vođenja te evidencije pravilnikom propisuje ministar.

### **Uz članak 5.**

Ovim se člankom propisuje obveza izrađivanja izjava o sukladnosti za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se proizvode i/ili stavljaju na tržište, odnosno obveza provođenja laboratorijske analize za dokazivanje sukladnosti tih proizvoda. Nadalje, za subjekte koji se bave recikliranjem u skladu s Uredbom (EU) 2022/1616 propisuje se obveza izrade godišnjeg plana uzorkovanja kojim se prati razina kontaminacije serija plastične sirovine i odgovarajućih serija dekontaminiranog recikliranog proizvoda.

### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom uvodi obveza za subjekte u poslovanju s hranom koji proizvode hranu da u sustavu kontrole koji omogućava identifikaciju, procjenu i uspostavu kontrole nad kemijskim, fizikalnim i biološkim opasnostima u hrani koje su važne za sigurnost hrane u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane (HACCP), kroz analizu opasnosti uzmu u obzir sve

opasnosti koje proizlaze iz materijala ili predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom koje koriste. U slučaju uporabe materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom iz sustava recikliranja, navedeni subjekti moraju ispuniti i obveze iz članaka 8. i 9. Uredbe (EU) 2022/1616. Nadalje, uvodi se obveza za subjekte koji gospodare otpadom, a koji sudjeluju u lancu opskrbe plastičnom sirovinom koja se dalje koristi u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, kao i za subjekte uključene u daljnje radnje u sklopu prethodne obrade, da uz obveze iz članka 6. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2022/1616, moraju uspostaviti i sustav osiguranja kvalitete sukladno Uredbi (EZ) 2023/2006, u dijelu uspostave dobre proizvođačke prakse, sljedivosti i odgovarajuće dokumentacije. Navedeni sustav osiguranja kvalitete mora biti certificiran od neovisne pravne osobe.

#### **Uz članak 7.**

Ovim se člankom dodatno propisuje da službenu kontrolu nad provedbom članka 6. Uredbe (EU) 2022/1616 obavljaju inspektori zaštite okoliša Državnog inspektorata. Nadalje, detaljnije se propisuju prava i dužnosti sanitarnog inspektora Državnog inspektorata prilikom obavljanja inspekcijskog nadzora, utvrđuje se u kojim slučajevima sanitarni inspektor Državnog inspektorata naređuje mjere pisanim rješenjem, a kada donosi usmeno rješenje na zapisnik te se propisuje mogućnost izjavljivanja žalbi na navedena rješenja nadležnoj ustrojstvenoj jedinici za drugostupanjski postupak u središnjem uredu Državnog inspektorata.

#### **Uz članak 8.**

Ovim se člankom uređuje način provođenja očevida nad subjektima koji se bave recikliranjem plastike, u svrhu upisa u Registar Europske unije i dobivanja aktivnog statusa usklađenosti u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2022/1616.

#### **Uz članke 9. i 10.**

Ovim se člancima uređuju prekršajne odredbe.

#### **Uz članke 11. - 15.**

Ovim se člancima propisuju prijelazne odredbe.

#### **Uz članak 16.**

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.



**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU,  
ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu:

- Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L, 338, 13.11.2004.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1935/2004
- Uredbe Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (SL L, 384/75, 29.12.2006.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 2023/2006
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. studenoga 2005. godine o ograničenju uporabe određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L, 302/28, 19.11.2005.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1895/2005
- Uredbe Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L, 135/3, 30.5.2009.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 450/2009
- Uredbe Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom i o izmjenama Uredbe (EZ) br. 2023/2006 (SL L, 86, 28.3.2008.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 282/2008
- Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L, 12/1, 15.1.2011.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 10/2011
- Uredbe Komisije (EU) br. 284/2011 od 22. ožujka 2011. o utvrđivanju posebnih uvjeta i detaljnih postupaka za uvoz plastičnih kuhinjskih proizvoda od poliamida i melamina podrijetlom ili isporučenih iz Narodne Republike Kine i Posebnog upravnog područja Hong Kong, Kina (SL L, 77, 23.3.2011.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 284/2011.

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u uredbama iz članka 1. ovoga Zakona.

Članak 4.

(1) Ministarstvo za potrebe provedbe uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. zaprima zahtjeve za izdavanje odobrenja kojima se odobrava nova tvar i zahtjeve za izmjenu važećeg odobrenja te pisanim putem potvrđuje njihovo zaprimanje u skladu s člancima 9. i 12. Uredbe (EZ) br. 1935/2004,
2. o zaprimljenim zahtjevima odmah obavještava Europsku agenciju za sigurnost hrane,
3. osigurava da su zahtjev i dodatne informacije koje dostavi podnositelj zahtjeva na raspolaganju Europskoj agenciji za sigurnost hrane.

(2) Državni inspektorat za potrebe provedbe uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. zaprima propisno ispunjenu izjavu iz Priloga Uredbe (EU) br. 284/2011 kojom uvoznik potvrđuje da pošiljka plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EU) br. 284/2011 ispunjava zahtjeve vezane za otpuštanje primarnih aromatskih amina i formaldehida utvrđene u dijelu A Priloga V., odnosno odjeljku A Priloga II. Direktive 2002/72/EZ,
2. odobrava prihvatljivost puštanja u slobodni promet plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EU) br. 284/2011,
3. može odrediti posebna mjesta prvog unosa za pošiljke podrijetlom ili isporučene iz Kine i Hong Konga sukladno članku 5. Uredbe (EU) br. 284/2011 i o tome obavještava Europsku komisiju,
4. obavlja službene kontrole pošiljaka plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EU) br. 284/2011 na prvom mjestu unosa sukladno članku 6. Uredbe (EU) br. 284/2011,
5. odobrava nastavak prijevoza pošiljaka plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EU) br. 284/2011 sukladno članku 7. Uredbe (EU) br. 284/2011
6. vodi evidenciju o provedenim službenim kontrolama pošiljaka plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EU) br. 284/2011 i o tome obavještava Europsku komisiju sukladno članku 9. Uredbe (EU) br. 284/2011.

#### Članak 5.

(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza, proizvodnje i distribucije, materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom obvezne su svoju djelatnost na propisanom obrascu prijaviti Ministarstvu.

(2) Sadržaj i oblik obrasca iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

#### Članak 6.

Izjava iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EU) br. 284/2011 mora biti sastavljena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

#### Članak 7.

(1) Službene kontrole nad provedbom uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata, sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata, nadzor nad predmetima opće uporabe te službene kontrole hrane i hrane za životinje.

(2) Upravni nadzor nad provedbom uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo.

(3) Carinski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 284/2011 i ovoga Zakona obavlja Carinska uprava Ministarstva financija.

(4) Ako određeni materijal i predmet koji dolazi u neposredan dodir s hranom, a koji ispunjava uvjete iz uredbi iz članka 1. ovoga Zakona predstavlja rizik za zdravlje ljudi, sanitarni inspektor Državnog inspektorata ovlašten je privremeno zabraniti stavljanje na tržište tih materijala i predmeta na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tih materijala i predmeta s tržišta Republike Hrvatske, njihov povrat od potrošača ili ograničiti njihovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

(5) Carinska tijela ne mogu obaviti carinjenje dok od graničnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata ne dobiju rješenje da pošiljka, glede zdravstvene ispravnosti, odgovara propisanim uvjetima za takve predmete i materijale u neposrednom dodiru s hranom.

(6) Službenu kontrolu nad pošiljkama plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 3. Uredbe (EU) br. 284/2011 obavljaju granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata. Prema članku 8. Uredbe (EU) br. 284/2011, carinska tijela ne mogu obaviti carinjenje dok od graničnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata ne dobiju rješenje kojim se utvrđuje da je za predmetnu pošiljku uredno dostavljena, propisno ispunjena i ovjerena izjava iz Priloga Uredbe (EU) br. 284/2011, kako je predviđeno u članku 3. Uredbe (EU) br. 284/2011.

(7) Carinska tijela Državnom inspektoratu, povodom njegova zahtjeva, dostavljaju podatke o provedbi carinskog nadzora nad pošiljkama plastičnih kuhinjskih proizvoda iz članka 8. Uredbe (EU) br. 284/2011.

#### Članak 8.

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

1. proizvodi i stavlja na tržište materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji nisu u skladu sa člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004,
2. označava, oglašava ili prezentira materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom na način da dovede u zabludu potrošače (članak 3. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004),
3. proizvodi, pri proizvodnji hrane koristi ili stavlja na tržište aktivne ili inteligentne materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom na način protivan članku 4. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i članku 5. Uredbe (EZ) br. 450/2009,
4. koristi tvar ili materijal namijenjen neposrednom dodiru s hranom koji nije odobren u Europskoj uniji, odnosno za njega nije izdano odobrenje u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 1935/2004,
5. ne poštuje uvjete ili ograničenja uporabe kako je utvrđeno u odobrenju za tvar ili materijal namijenjen neposrednom dodiru s hranom (članak 11. Uredbe (EZ) br. 1935/2004),
6. odmah ne obavijesti Europsku komisiju o mogućim novim znanstvenim ili tehničkim podacima koji mogu utjecati na sigurnost odobrene tvari u odnosu na ljudsko zdravlje (članak 11. Uredbe (EZ) br. 1935/2004),
7. materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom ne označi u skladu sa člancima 15. i 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004,
8. ne priloži pisanu izjavu u skladu sa člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004,

9. ne osigura sustav sljedivosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom u skladu sa člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004,
10. ne osigura da se proizvodni postupci materijala i predmeta koji dolazi u neposredan dodir s hranom provode u skladu s Uredbom (EZ) br. 2023/2006,
11. materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom otpuštaju tvari protivno članku 2. Uredbe (EZ) br. 1895/2005,
12. u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom rabi i/ili je u njima prisutan BFDGE (članak 3. Uredbe (EZ) br. 1895/2005),
13. u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom rabi i/ili je u njima prisutan NOGE (članak 4. Uredbe (EZ) br. 1895/2005),
14. se materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji sadrže BADGE i njegove derivate ne priloži pisana izjava u skladu sa člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 (članak 5. Uredbe (EZ) br. 1895/2005),
15. proizvodi i stavlja na tržište plastične materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom protivno Uredbi (EU) br. 10/2011,
16. proizvodi i stavlja na tržište reciklirane materijale i predmete koji dolaze uneposredan dodir s hranom protivno Uredbi (EU) br. 282/2008,
17. postupi protivno Uredbi (EU) br. 284/2011,
18. ne prijavi svoju djelatnost na propisanom obrascu sukladno članku 5. ovoga Zakona.

(2) 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.

(3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor Državnog inspektorata kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost s materijalima i predmetima u dodiru s hranom, za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona.

(6) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

**Prilozi:**

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

**OBRAZAC**  
**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM**  
**JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA**  
**ZAKONA O MATERIJALIMA I PREDMETIMA KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN**  
**DODIR S HRANOM**

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom
Datum dokumenta	7. srpnja 2023.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	127. Plan zakonodavnih aktivnosti za 2023. godinu, III. tromjesečje
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U postupak izrade, odnosno u rad stručne radne skupine za izradu Nacrta prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom nisu bili uključeni predstavnici zainteresirane javnosti.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?  Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?	Da  Savjetovanje sa zainteresiranom javnošću provedeno je putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje s javnošću „e-Savjetovanja“ u razdoblju od 11. svibnja 10. lipnja 2023. Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje „e-Savjetovanja“ ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.

Ako nije, zašto?	
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Nisu zaprimljena očitovanja zainteresirane javnosti.
<b>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</b>  Primjedbe koje su prihvaćene  Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Nisu zaprimljena očitovanja zainteresirane javnosti.
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne troškove.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2023. godinu.

Rok: III. kvartal 2023.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije  
članak/članci 114

**b) Sekundarni izvori prava Europske unije**

*Uredba Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (Tekst značajan za EGP) (SL L 243, 20.9.2022.)*

32022R1616

**c) Ostali izvori prava Europske unije**

-



5. Prilog:

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

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

ministar

(potpis)



23. 6. 2023.

(datum i pečat)

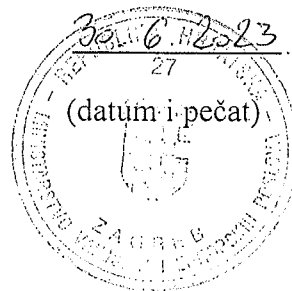
Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko - Zgombić

Državna tajnica

(potpis)

A handwritten signature in black ink, which appears to be 'Andreja Metelko - Zgombić', written over a horizontal line.



(datum i pečat)