

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA
OPĆE UPORABE S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Zagreb, lipanj 2006.

PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o predmetima opće uporabe sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

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

Hrvatski sabor donio je Zakon o hrani («Narodne novine», broj 117/03, 130/03 i 48/04) na temelju kojeg je prestao važiti Zakon o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe («Narodne novine», broj 1/97-pročišćeni tekst) u dijelu koji se odnosi na namirnice i predmete koji dolaze u neposredan dodir sa hranom.

Zbog značaja novih zahtjeva u pogledu sigurnosti predmeta opće uporabe u svijetu se godinama uspostavljaju standardi kvalitete i sigurnosti tih predmeta kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskoga zdravlja.

Odredbe predloženoga Zakona prije svega imaju za cilj unaprijediti postojeći sustav kontrole zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe kao i sam inspekcijski nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe, prvenstveno propisivanjem obveze proizvođača za obavljanjem unutarnjeg nadzora vođenjem dokumentacije o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže, provođenjem sustavne kontrole uvjeta proizvodnje i prijevoza u postupku proizvodnje kao i provođenjem sustavne kontrole gotovog proizvoda te kroz jasnije definiranje ovlasti i dužnosti sanitarnih inspektora u obavljanju nadzora, kao i propisivanjem naplate novčane kazne na licu mjesta.

Donošenje predloženog Zakona temelji se i

- na zahtjevima članka 50. stavka 2. Ustava Republike Hrvatske prema kojem se poduzetnička sloboda i vlasnička prava mogu iznimno ograničiti zakonom radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskog okoliša i zdravlja ljudi kao i članka 69. stavka 3. Ustava prema kojem je svatko dužan, u sklopu svojih ovlasti i djelatnosti, osobitu skrb posvećivati zaštiti zdravlja ljudi, prirode i ljudskog okoliša,
- na odredbama Uredbe (EZ) Br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima.

U Republici Hrvatskoj prihvaćeno je dvadeset europskih normi vezanih za ekotoksikološka ispitivanja i određivanja biološke razgradljivosti predmeta opće uporabe koji obuhvaćaju i deterdžente (dvanaest prihvaćenih europskih normi odnosi se na ekotoksikološka ispitivanja, a osam na određivanje biološke razgradljivosti).

Pravilnik o uvjetima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe koji se mogu stavljati u promet («Narodne novine» broj 42/04 i 54/05) u pogledu deterdženata je usklađen sa zahtjevima Uredbe (EZ) Br. 648/2004 samo u pogledu označavanja sastojaka, pa je to dodatni razlog opravdanosti donošenja predloženog Zakona.

U Republici Hrvatskoj prihvaćene su sve europske norme vezano uz igračke (njih 23 uključujući i 2 CEN izvještaja).

Pravilnik o uvjetima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe koji se mogu stavljati u promet samo je dijelom usklađen s Direktivom Vijeća 88/378/EEZ-a: opća odredba Article 1. - definicija igračke navedena je u članku 15. Pravilnika. Proizvodi koji se ne smatraju igračkama, a navedeni su u Aneksu I Direktive, prema Pravilniku samo su zračni pištolj, zračna puška i ukrasni predmeti; pirotehnički materijal prema važećem Pravilniku ne smije se koristiti za izradu dječjih igrački.

Dude (grizalice itd.) nisu među igračkama, nego su obuhvaćene Pravilnikom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta koji dolaze u dodir s hranom («Narodne novine», broj 46/04).

Kako je Zakonom o ograničavanju uporabe duhanskih proizvoda («Narodne novine», broj 137/04) propisana zabrana reklamiranja duhana i duhanskih proizvoda, opravdanim se ukazala potreba ovim Zakonom zabraniti reklamiranje pribora za pušenje kao nove kategorije predmeta opće uporabe, odnosno široke potrošnje.

Predloženim Zakonom, također, dana je i osnova za donošenje pravilnika kojim bi se propisali posebni uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda, kozmetike s posebnom namjenom i sredstava za dezinfekciju.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu predloženog Zakona o predmetima opće uporabe neće biti potrebno koristiti dodatna sredstva iz državnog proračuna.

IV. DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

U skladu s odredbom članka 161. Poslovnika Hrvatskog sabora («Narodne novine», br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04), a zbog usklađivanja s propisima Europske unije predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku i iz razloga što su u okviru bilateralnog screeninga Poglavlja I - Sloboda kretanja roba preuzete obveze u pogledu rokova objavljivanja novih, usklađenih propisa (za igračke i deterdžente), što je i usvojeno od strane nadležnih državnih tijela Republike Hrvatske.

Dodatni razlog za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku nalazi se i u činjenici što područje igračaka i deterdženata do sada nije bilo regulirano posebnim propisima, a ovaj Zakon sadrži osnovu za njihovo donošenje.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

Uz Prijedlog zakona dostavlja se Konačni prijedlog Zakona o predmetima opće uporabe, s obrazloženjem.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom u cilju zaštite zdravlja pučanstva uređuje:

- pojam predmeta opće uporabe,
- uvjeti koje u pogledu zdravstvene ispravnosti 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 predmeta opće uporabe,
- 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.

Članak 2.

Pojmovi uporabljeni u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. Predmeti opće uporabe jesu 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 jesu:

- materijali od kojih su izrađeni predmeti opće uporabe koji dolaze u neposredan dodir s hranom;
- predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom (posuđe, pribor, oprema, uređaji i ambalaža koja se rabi u poslovanju s hranom).

3. Predmeti široke potrošnje jesu:

- posuđe, pribor, oprema i uređaji za proizvodnju kozmetičkih proizvoda;
- ambalaža za predmete opće uporabe (ambalaža u koju se pakiraju predmeti opće uporabe navedeni u ovom članku, uključujući i samu ambalažu);

- dječje igračke, uključujući proizvode namijenjene dojenčadi i djeci mlađoj od 3 godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja te proizvodi za zabavu odraslih;
- kozmetički proizvodi;
- kozmetika s posebnom namjenom;
- sredstva za održavanje čistoće u kućanstvu i u industriji, uključujući i ona koja se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane na tržište, dezinfekcijska sredstva te insekticidi za kućnu uporabu;
- 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.

4. Kozmetika s posebnom namjenom jesu pripravci, koji se primjenjuju na koži ili koji dolaze u dodir sa sluznicom i drugim dijelovima ljudskog tijela, kao npr. s usnicama, kosom, noktima i dr., a za razliku od standardnih kozmetičkih proizvoda imaju sustavno djelovanje, točno određenu, specifičnu namjenu i ograničeno vrijeme primjene.

5. Proizvodnja predmeta opće uporabe jest njihova priprema, obrada, prerada, dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača.

6. Stavljanje na tržište predmeta opće uporabe jest 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.

7. Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe jest pravna ili fizička osoba registrirana za obavljanje određenih djelatnosti vezanih uz poslovanje s predmetima opće uporabe, odgovorna za osiguranje nesmetane provedbe odredbi propisa o predmetima opće uporabe unutar poslovanja kojim upravlja.

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

II. ZDRAVSTVENA ISPRAVNOST

Članak 3.

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

Članak 4.

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 pravilnikom donesenim na temelju ovoga Zakona ili ako ih sadrži u nedopuštenoj količini;
4. sadrži mikroorganizme u količinama većim od količina dopuštenih pravilnikom ili druge mikroorganizme štetne za zdravlje;
5. sadrži štetne tvari iznad dopuštenih količina;
6. sadrži prirodne toksične tvari u količinama štetnim za zdravlje;
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 u količinama štetnim za zdravlje;
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 deklaraciji i onaj koji nema podatke o roku uporabe, ako se radi o proizvodu za koji je to izričito propisano pravilnikom;
11. se utvrdi neispravnost koja nije određena točkama 1. - 10. ovoga članka, a propisana je pravilnikom koji donosi ministar nadležan za zdravstvo.

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:

1. mu sastav ne odgovara deklariranom;
2. deklaracija nije napisana na hrvatskome jeziku, latiničnim pismom, lako uočljiva, čitljiva i opće razumljiva i ako nije u skladu s odredbama pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

Članak 5.

Predmet opće uporabe koji se stavlja na tržište u Republici Hrvatskoj mora imati deklaraciju.

Članak 6.

Predmetima opće uporabe mogu se dodavati aditivi, djelatne i druge tvari dopuštene pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona, drugim propisima, odnosno u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

Predmet opće uporabe mora na deklaraciji imati podatke o vrsti i količini dodanih tvari, odnosno druge podatke određene pravilnikom koji donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 7.

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom donosi ministar nadležan za zdravstvo uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu.

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje donosi ministar nadležan za zdravstvo uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra nadležnog za gospodarstvo.

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti igračaka donosi ministar nadležan za zdravstvo uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra nadležnog za gospodarstvo.

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti deterdženata donosi ministar nadležan za zdravstvo uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra nadležnog za zaštitu okoliša, ministra nadležnog za gospodarstvo i ministra nadležnog za vodno gospodarstvo.

Članak 8.

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

Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva predmetima opće uporabe.

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.

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.

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

Članak 9.

Ako subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, pravna ili fizička osoba koja predmete proizvodi ili stavlja na tržište sazna ili opravdano posumnja da predmet opće uporabe kojeg su proizveli ili stavili na tržište ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti propisanim ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona, dužan je odmah obustaviti proizvodnju predmeta opće uporabe, odnosno povući ih s tržišta i to i u slučajevima kad su isti promijenili vlasnika te o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Obveza iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na ovlaštene laboratorije iz članka 18. ovoga Zakona koji su po saznanju okolnosti, odnosno osnovane sumnje iz stavka 1. ovoga članka obvezni o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo.

III. SUSTAV KONTROLE

Članak 10.

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

A. ZDRAVSTVENI NADZOR NAD PROIZVODNOM I STAVLJANJEM NA TRŽIŠTE

Članak 11.

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

Članak 12.

Unutarnji nadzor podrazumijeva obvezu proizvođača za:

- vođenjem dokumentacije o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže;
- provođenjem sustavne kontrole uvjeta proizvodnje u pogledu prostora, radnika i prijevoza u postupku proizvodnje;
- provođenjem sustavne kontrole gotovoga proizvoda.

Članak 13.

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

Inspekcijski nadzor obavljaju sanitarni inspektori prema Zakonu o sanitarnoj inspekciji.

Članak 14.

Za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe mora imati građevne objekte koji moraju udovoljavati sanitarno-higijenskim uvjetima.

Subjekt iz stavka 1. ovoga članka koji proizvodi kozmetičke proizvode, kozmetiku s posebnom namjenom i sredstva za dezinfekciju, pored uvjeta iz stavka 1. ovoga članka mora imati odgovarajući broj radnika određene visoke stručne spreme pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja.

Subjekt iz stavka 1. ovoga članka koji se bavi stavljanjem na tržište kozmetičkih proizvoda i kozmetike s posebnom namjenom mora imati poseban prostor za skladištenje koji će osigurati uvjete glede njihove zdravstvene ispravnosti.

Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe donijet će ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 15.

Prijevoz predmeta opće uporabe mora se obavljati na način i pod uvjetima tako da ne utječe na njihovu zdravstvenu ispravnost.

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 16.

Osobe u proizvodnji kozmetičkih proizvoda i kozmetike s posebnom namjenom koje na svojim radnim mjestima dolaze u neposredan dodir s istima moraju nositi posebnu radnu odjeću, a gdje je to potrebno i radnu obuću kojom se osiguravaju sigurni uvjeti proizvodnje.

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

Pravilnik o posebnoj radnoj odjeći i obući iz stavka 1. ovoga članka donijet će ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 17.

Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe obavezan je obavljati laboratorijsko ispitivanje proizvoda i voditi zapise o obavljenim ispitivanjima.

Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji proizvodi kozmetičke proizvode i kozmetiku s posebnom namjenom dužan je ispitivati mikrobiološku čistoću u proizvodnji.

Pravilnik o ispitivanjima zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 18.

Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe mogu obavljati:

1. ispitni laboratoriji,
2. referalni laboratoriji.

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

Laboratoriji iz stavka 1. točke 1. i 2. ovoga članka moraju ispunjavati pravilnikom propisane uvjete u pogledu stručnih radnika, prostorija i opreme.

Pravilnik iz stavka 3. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Ministar nadležan za zdravstvo rješenjem utvrđuje koje zdravstvene i druge pravne osobe udovoljavaju uvjetima iz stavka 3. ovoga članka.

Rješenje o ovlašćivanju iz stavka 5. ovoga članka objavljuje se u „Narodnim novinama“.

Članak 19.

Nadležni inspektor iz članka 34. stavka 2. ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: nadležni inspektor) u obavljanju inspekcijskog nadzora, radi provjere zdravstvene ispravnosti, 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.

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 sanitarnom 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 18. ovoga Zakona, kao i utvrđivati identitet osoba kada je to u interesu sanitarnog nadzora.

Članak 20.

Uzorci uzeti za analizu evidentiraju se zapisnički i plombiraju od strane nadležnog inspektora.

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

Ministar nadležan za zdravstvo, na prijedlog referalnog laboratorija, donosi minimalni godišnji program uzimanja uzoraka radi sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe.

Pravilnik o provođenju sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe iz stavka 3. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 21.

Nadležni inspektori dužni su uzorak predmeta opće uporabe uzet za analizu dostaviti u ovlaštenu laboratorij.

Ovlaštenu laboratorij kojem je uzorak dostavljen, obvezan je obaviti analizu uzorka, a nakon završetka analize sačiniti analitičko izvješće i dostaviti ga inspektorima koji je dostavio uzorak.

Analitičko izvješće mora sadržavati datum dostave uzorka, datum početka i završetka analize te rezultate analize, odnosno mišljenje je li uzorak ispravan ili neispravan, a ako je neispravan, zbog čega je neispravan.

Rezultat analize uzorka ne može se pobijati ako je obavljena analiza referalnog laboratorija..

Inspektor iz stavka 1. ovoga članka obavezan je o rezultatu analize obavijestiti pravnu ili fizičku osobu od koje je uzorak uzet.

Članak 22.

Troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe snosi pravna, odnosno fizička osoba koja ih proizvodi ili stavlja na tržište, ako su uzorci neispravni.

Troškove sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe iz stavka 3. članka 20. ovoga Zakona i ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe snose tijela državne uprave na čijem su području uzeti uzorci radi ispitivanja, ako su uzorci predmeta opće uporabe ispravni.

Troškovi ispitivanja mikrobiološke čistoće predmeta opće uporabe iz članka 17. stavka 2. ovoga Zakona, provedene na zahtjev nadležnog inspektora podmiruju se na isti način kao i troškovi iz stavka 1. i 2. ovoga članka.

B. ZDRAVSTVENI NADZOR NAD UVOZOM

Članak 23.

Zdravstveni nadzor nad predmetima opće uporabe koji se uvoze radi stavljanja na tržište, obavlja se na graničnom prijelazu i drugim mjestima koje utvrdi ministar nadležan za zdravstvo.

Zdravstveni nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja granični sanitarni inspektor.

Članak 24.

Predmeti opće uporabe koji se uvoze, odnosno privremeno uvoze ili izvoze zbog prerade, dorade ili obrade iz inozemstva, u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju ispunjavati uvjete propisane pravilnikom donesenim na temelju ovoga Zakona.

Pravilnik iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 25.

Uvoznik predmeta opće uporabe obavezan je, prije carinjenja, u mjestu u kojem se obavlja sanitarni nadzor, podnijeti graničnom sanitarnom inspektoru zahtjev za pregled pošiljke koju uvozi radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti.

Tijela carinske službe ne mogu obaviti carinjenje dok od inspektora iz stavka 1. ovoga članka ne dobiju rješenje da pošiljka, u pogledu zdravstvene ispravnosti odgovara uvjetima koji su za takve predmete opće uporabe propisani u Republici Hrvatskoj.

Tijela carinske službe dužna su, u okviru svojih prava i dužnosti, omogućiti nadležnom graničnom sanitarnom inspektoru uvid u dokumentaciju i nesmetano obavljanje nadzora nad zdravstvenom ispravnošću pošiljaka, koje se nalaze pod carinskim nadzorom i pružiti pomoć u provođenju naređenih mjera.

Članak 26.

Iznimno od odredbe članka 25. ovoga Zakona, tijela carinske službe mogu, na zahtjev uvoznika, na temelju suglasnosti graničnog sanitarnog inspektora ocariniti pošiljku i bez dokaza o njezinoj zdravstvenoj ispravnosti ako je pošiljka podvrgnuta zdravstvenom nadzoru.

Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se inspektoru nadležnom za obavljanje zdravstvenog nadzora u mjestu isporuke, odnosno skladištenja.

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

Uvoznik ne smije stavljati na tržište niti prerađivati pošiljku iz stavka 1. ovoga članka do donošenja rješenja kojim se utvrđuje da je pošiljka zdravstveno ispravna. Ako se laboratorijskim ispitivanjima utvrdi da pošiljka iz stavka 1. ovoga članka, u pogledu zdravstvene ispravnosti, ne udovoljava propisanim uvjetima, uvoznik će o svojem trošku postupiti u skladu s rješenjem donesenim na temelju ovlasti iz članka 29. ovoga Zakona.

Članak 27.

Troškove zdravstvenog nadzora i utvrđivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe koji se uvoze snosi uvoznik.

Pravilnik o visini i načinu plaćanja naknade za pokrivanje troškova nadzora iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 28.

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

IV. OVLAŠTENJA NADLEŽNIH INSPEKTORA

Članak 29.

U obavljanju sanitarnog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe, a u cilju osiguranja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe, nadležni inspektori imaju pravo i dužnost poduzimati sljedeće mjere:

1. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište i uporabu predmeta opće uporabe, za koje se posumnja da nisu zdravstveno ispravni, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi njihova zdravstvena ispravnost;
2. zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište i uporabu zdravstveno neispravnih predmeta opće uporabe;
3. narediti uništenje zdravstveno neispravnih predmeta opće uporabe;
4. zabraniti uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opće uporabe te narediti njihovo vraćanje pošiljatelju ili uništenje ako se pošiljka ne može vratiti pošiljatelju;
5. narediti otklanjanje nedostataka u proizvodnji i u postupku stavljanja na tržište predmeta opće uporabe;
6. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe u slučaju neispunjavanja propisanih uvjeta, dok se isti ne ispune.

Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se rješenjem donesenim u upravnom postupku. Žalba protiv ovoga rješenja ne odgađa njegovo izvršenje.

Članak 30.

Nadležni inspektori prilikom obavljanja nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe imaju pravo i dužnost mjere iz članka 29. 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.

Nadležni inspektori, na zahtjev stranke, izdat će pisani otporak usmenog rješenja. Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o izvršenome nadzoru.

Članak 31.

Vlasniku, odnosno uvozniku predmeta opće uporabe od kojeg se uzima uzorak za laboratorijska ispitivanja zbog sumnje u njegovu zdravstvenu ispravnost, izreći će se mjera zabrane stavljanja na tržište tih predmeta do okončanja laboratorijskih ispitivanja.

Mjera iz stavka 1. ovoga članka izriče se usmenim rješenjem. Na ovo rješenje primjenjuju se odredbe članka 30. stavka 2. ovoga Zakona.

Ako se laboratorijskim ispitivanjima uzoraka utvrdi da predmet opće uporabe nije zdravstveno ispravan, nadležni inspektori potvrdit će svojim rješenjem izrečenu mjeru iz stavka 1. ovoga članka i zabraniti svako raspolaganje tim predmetom za ljudsko korištenje.

Nadležni inspektori zaključkom o dozvoli izvršenja rješenja odredit će izvršenje na način da se zdravstveno neispravni predmeti pod njegovim nadzorom na neškodljiv način unište:

1. ako od predmeta prijeti neposredna opasnost po 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.

Troškove u svezi sa uništavanjem i preradom predmeta opće uporabe u druge svrhe snosi vlasnik predmeta.

Članak 32.

Ako se za zdravstveno neispravne predmete opće uporabe može pretpostaviti da se nalaze na tržištu Republike Hrvatske, ministarstvo nadležno za zdravstvo dužno je o tome obavijestiti nadležne inspektore.

Članak 33.

Ako nadležni inspektori prilikom obavljanja nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe pronađu zdravstveno neispravne predmete za koje se pretpostavlja da bi se mogli nalaziti na tržištu Republike Hrvatske, obvezni su o tome odmah obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Članak 34.

Nadzor nad provedbom ovoga Zakona obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Inspekcijски nadzor nad provedbom ovoga Zakona u obavljanju nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe obavljaju nadležni sanitarni inspektori i granični sanitarni inspektori.

Inspekcijски nadzor nad deklariranjem i kakvoćom predmeta opće uporabe na tržištu obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

V. KAZNENE ODREDBE

Članak 35.

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

1. stavi na tržište zdravstveno neispravan predmet opće uporabe (članak 4.),
2. stavi na tržište predmet opće uporabe koji na deklaraciji nema podatke o vrsti i količini dodanih tvari, odnosno druge propisane podatke (članak 6. stavak 2.),
3. reklamira predmete opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstava i namjene (članak 8. stavak 1.),
4. predmetu opće uporabe pripisuje i reklamira ljekovito svojstvo (članak 8. stavak 2.),
5. reklamira pribor za pušenje protivno odredbama ovoga Zakona (članak 8. stavak 3.),
6. ne obustavi odmah proizvodnju predmeta opće uporabe, odnosno ne povuče ih s tržišta (članak 9. stavak 1.),
7. ne obavlja unutarnji nadzor (članak 12.),
8. za proizvodnju, odnosno stavljanje na tržište predmeta opće uporabe upotrebljava objekte, prostorije odnosno postrojenja, a za isto nema odgovarajuće rješenje o ispunjenju uvjeta (članak 14.),
9. predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane koristi u druge svrhe (članak 15. stavak 2.),
10. ne osigura, odnosno ne koristi propisanu radnu odjeću i obuću (članak 16. stavak 1.),
11. ne obavi laboratorijsko ispitivanje proizvoda i ne vodi zapise o obavljenim ispitivanjima ili ako ne ispituje mikrobiološku čistoću u proizvodnji (članak 17. stavak 1. i 2.),
12. laboratorijska ispitivanja obavlja bez rješenja (članak 18. stavak 5.),
13. nadležnom inspektorstu ne stavi na raspolaganje potrebne količine uzoraka za laboratorijsko ispitivanje (članak 20. stavak 2.),

14. stavi na tržište ili prerađuje pošiljku prije donošenja rješenja kojim se utvrđuje da je ista zdravstveno ispravna (članak 26. stavak 4.).

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 36.

Globom 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 propisanih pravilnicima iz područja sanitarnog nadzora.

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.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 37.

Ministar nadležan za zdravstvo donijet će pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom u roku od jedne godine od stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 38.

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 37. ovoga Zakona primjenjuju se pravilnici doneseni na temelju Zakona o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe («Narodne novine», broj 60/92, 26/93, 29/94 i 55/96)) te Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta koji dolaze u dodir sa hranom («Narodne novine», broj 46/04).

Članak 39.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe («Narodne novine», broj 60/92, 26/93, 29/94 i 55/96).

Članak 40.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članke 1.- 2.

Navedeni članci sadrže opće odredbe.

Određuje se područje primjene ovoga Zakona a to je: pojam predmeta opće uporabe, uvjeti koje u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, opći uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe, sustav kontrole, sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe (monitoring), prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj kao i onima koji se uvoze i stavljaju na tržište Republike Hrvatske. Člankom 2. zakonskoga prijedloga definiraju se pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članke 3.-6.

Definira se zdravstveno ispravan i zdravstveno neispravan predmet opće uporabe te obveza stavljanja na tržište predmeta opće uporabe sa deklaracijom kao i mogućnost dodavanja aditiva, djelatnih i drugih tvari predmetima opće uporabe.

Uz članak 7.

Sadrži osnovu za donošenje pravilnika o:

- zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom;
- zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje;
- zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti igračaka;
- zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti deterdženata.

Uz članak 8.

Propisuje se zabrana reklamiranja predmeta opće uporabe kao i pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva predmetima opće uporabe te zabrana reklamiranja pribora za pušenje. Također se utvrđuje da je reklamiranje pribora za pušenje dozvoljeno putem stručnih knjiga, časopisa i drugih stručnih publikacija u kojima se objavljuju obavještenja o svojstvima pribora za pušenje ako su te stručne publikacije namijenjene isključivo proizvođačima ili prodavačima tih proizvoda.

Uz članak 9.

U cilju preventivnog djelovanja propisuje se obveza subjekta u poslovanju s predmetima opće uporabe kao i ovlaštenih laboratorija u slučaju saznanja, odnosno opravdane sumnje u zdravstvenu ispravnost predmeta opće uporabe.

Uz članke 10.-13.

Uređuje se sustav kontrole koji obuhvaća nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe.

U cilju osiguranja kvalitete i zdravstvene ispravnosti propisuje se obveza provođenja unutarnjeg nadzora proizvođača te obavljanje inspekcijskog nadzora koji obuhvaća kontrolu provođenja unutarnjeg nadzora, uvjeta proizvodnje kao i sve faze proizvodnog postupka, kontrolu gotovog proizvoda, uzimanje uzoraka za analizu te nadzor nad postupkom stavljanja na tržište predmeta opće uporabe.

Uz članke 14.-16.

U cilju osiguranja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe, odnosno zaštite zdravlja stanovništva propisuju se posebni uvjeti za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe.

Uz članak 17.

Propisuje se obveza subjekta u poslovanju s predmetima opće uporabe da obavlja laboratorijsko ispitivanje proizvoda i vodi zapise o obavljenim ispitivanjima.

Također se daje osnova za donošenje pravilnika o laboratorijskim ispitivanjima zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe, kojim će se propisati metode, vrste, učestalost kao i prošireno uzorkovanje predmeta opće uporabe.

Uz članak 18.

Uređuje se pitanje obavljanja laboratorijskih ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe. Sadrži osnovu za donošenje pravilnika o posebnim uvjetima u pogledu stručnih radnika, prostorija i opreme koje moraju ispunjavati laboratoriji za obavljanja ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe.

Uz članke 19.-22.

Definiraju se ovlasti sanitarnog inspektora u obavljanju sanitarnog nadzora, način uzimanja uzoraka radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe te se utvrđuje pravna osnova za donošenje pravilnika o provođenju sustavnog laboratorijskog ispitivanja.

Određuju se obveze ovlaštenog laboratorija kojem je uzorak predmeta opće uporabe dostavljen radi analitičkog izvješća, odnosno utvrđivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe te se uređuje pitanje podmirivanja troškova ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe te sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe (monitoring).

Uz članak 23.-28.

Navedenim člancima propisano je provođenje nadzora nad stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe, ovlaštenja carinske službe prilikom uvoza predmeta opće uporabe, obveznik podmirivanja troškova utvrđivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe te se utvrđuje primjena odredbi i na predmete opće uporabe koji se uvoze u slobodne carinske zone ili u konsignacijska skladišta u Republici Hrvatskoj.

Uz članke 29.-33.

U cilju osiguranja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe definiraju se ovlaštenja sanitarnih inspektora u obavljanju sanitarnog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe kao i obveze i troškovi u vezi s uništavanjem i preradom predmeta opće uporabe u druge svrhe u slučaju zdravstvene neispravnosti predmeta opće uporabe.

Uz članak 34.

Navedeni članak sadrži odredbe o provođenju nadzora nad provedbom ovoga Zakona kao i o inspeksijskom nadzoru.

Uz članke 35.–36.

Propisuju se prekršaji za povrede odredbi ovoga Zakona kao i novčana kazna na mjestu izvršenja prekršaja.

Uz članke 37.-39.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 40.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

