

**REPUBLIKA HRVATSKA**  
**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA**  
**OPCE UPORABE S KONACNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, lipanj 2006.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPCE UPORABE S KONACNIM**

### **PRIJEDLOGOM ZAKONA**

#### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o predmetima opce 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 CE 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 opce 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 opce 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 opce uporabe kao i sam inspekcijski nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opce 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 poduzetnicka sloboda i vlasnicka prava mogu iznimno ograniciti 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 posvecivati 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 prihvaceno je dvadeset europskih normi vezanih za ekotoksikološka ispitivanja i odredivanja biološke razgradljivosti predmeta opce uporabe koji obuhvacaju i deterdžente (dvanaest prihvacenih europskih normi odnosi se na ekotoksikološka ispitivanja, a osam na odredivanje biološke razgradljivosti).

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

U Republici Hrvatskoj prihvacene su sve europske norme vezano uz igracke (njih 23 ukljucujuci i 2 CEN izvještaja).

Pravilnik o uvjetima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opce uporabe koji se mogu stavljati u promet samo je dijelom uskladen s Direktivom Vijeća 88/378/EEZ-a: opca odredba Article 1. - definicija igracke navedena je u clanku 15. Pravilnika. Proizvodi koji se ne smatraju igrackama, a navedeni su u Aneksu I Direktive, prema Pravilniku samo su zracni pištolj, zracna puška i ukrasni predmeti; pirotehnicki materijal prema važećem Pravilniku ne smije se koristiti za izradu dječjih igracki.

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

Kako je Zakonom o ogranicavanju 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 opce uporabe, odnosno široke potrošnje.

Predloženim Zakonom, takoder, dana je i osnova za donošenje pravilnika kojim bi se propisali posebni uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište kozmetickih 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 igracke 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 KONACNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM**

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

# KONACNI PRIJEDLOG ZAKONA O PREDMETIMA OPCE UPORABE

## I. OPCE ODREDBE

### Clanak 1.

Ovim se Zakonom u cilju zaštite zdravlja pucanstva ureduje:

- pojam predmeta opce uporabe,
- uvjeti koje u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju ispunjavati predmeti opce uporabe,
- opci uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opce uporabe,
- sustav kontrole predmeta opce uporabe,
- sustavno laboratorijsko ispitivanje radi procjena zdravstvene ispravnosti predmeta opce uporabe,
- prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opce 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 opce uporabe.

### Clanak 2.

Pojmovi uporabljeni u ovom Zakonu imaju sljedece znacenje:

**1. Predmeti opce 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 izradeni predmeti opce uporabe koji dolaze u neposredan dodir s hranom;
- predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom (posude, pribor, oprema, uredaji i ambalaža koja se rabi u poslovanju s hranom).

**3. Predmeti široke potrošnje** jesu:

- posude, pribor, oprema i uredaji za proizvodnju kozmetickih proizvoda;
- ambalaža za predmete opce uporabe (ambalaža u koju se pakiraju predmeti opce uporabe navedeni u ovom clanku, ukljucujuci i samu ambalažu);

- dječje igracke, uključujući proizvode namijenjene dojenčadi i djeci mladoj 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 ovom Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

#### **Članak 4.**

Zdravstveno neispravnim smatra se predmet opce uporabe ako:

1. su predmetu opce 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 predvideni 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 opce uporabe otpušta štetne tvari u količinama većim od propisanih ili tvari koje mogu mijenjati senzorička svojstva hrane i/ili predmeta opce uporabe ili prelaze u količinama štetnim za zdravlje;
8. sadrži radionuklide;
9. je mehanicki 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 izricito 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 opce uporabe ako je neprikladan za stavljanje na tržište.

Neprikladnim za stavljanje na tržište smatra se predmet opce uporabe ako:

1. mu sastav ne odgovara deklariranom;
2. deklaracija nije napisana na hrvatskome jeziku, latinicnim pismom, lako uocljiva, citljiva i opce razumljiva i ako nije u skladu s odredbama pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

#### **Clanak 5.**

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

#### **Clanak 6.**

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

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

#### **Clanak 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 igracaka 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.

#### **Clanak 8.**

Zabranjeno je reklamirati predmete opce uporabe na nacin koji bi potrošace mogao dovesti u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstava i namjene.



Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva predmetima opce 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 prodavacima tih proizvoda.

### **Članak 9.**

Ako subjekt u poslovanju s predmetima opce uporabe, pravna ili fizička osoba koja predmete proizvodi ili stavlja na tržište sazna ili opravdano posumnja da predmet opce 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 opce 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 opce uporabe.

## **A. ZDRAVSTVENI NADZOR NAD PROIZVODNJOM I STAVLJANJEM NA TRŽIŠTE**

### **Clanak 11.**

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

### **Clanak 12.**

Unutarnji nadzor podrazumijeva obvezu proizvođača za:

- vodenjem 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.

### **Clanak 13.**

Inspekcijski nadzor obuhvata 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.

### **Clanak 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.

### **Clanak 15.**

Prijevoz predmeta opce uporabe mora se obavljati na nacin i pod uvjetima tako da ne utjece na njihovu zdravstvenu ispravnost.

Predmet opce 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.

### **Clanak 16.**

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

Radna odjeca i obuca osoba iz stavka 1. ovoga clanka ne smije se upotrebljavati izvan radnih prostora.

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

### **Clanak 17.**

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

Subjekt u poslovanju s predmetima opce uporabe koji proizvodi kozmeticke proizvode i kozmetiku s posebnom namjenom dužan je ispitivati mikrobiološku cistocu u proizvodnji.

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

### **Clanak 18.**

Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opce uporabe mogu obavljati:

1. ispitni laboratoriji,
2. referalni laboratoriji.

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

Laboratoriji iz stavka 1. tocke 1. i 2. ovoga clanka moraju ispunjavati pravilnikom propisane uvjete u pogledu strucnih radnika, prostorija i opreme.

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

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

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

### **Clanak 19.**

Nadležni inspektor iz clanka 34. stavka 2. ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: nadležni inspektor) u obavljanju inspekcijskog nadzora, radi provjere zdravstvene ispravnosti, ima pravo uzimati uzorke predmeta opce uporabe u proizvodnji i na tržištu, uključujući i sirovine u postupku proizvodnje te ih dati na ispitivanje u ovlašćeni laboratorij.

Nadležni inspektor ovlašten je u obavljanju nadzora pregledati sve radne i pomocne prostorije, prostore, dokumentaciju, propisane evidencije, odnosno zapise, opremu, predmete opce 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 strucnjaka i laboratorija iz clanka 18. ovoga Zakona, kao i utvrđivati identitet osoba kada je to u interesu sanitarnog nadzora.

### **Clanak 20.**

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

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

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

Pravilnik o provođenju sustavnog pracenja zdravstvene ispravnosti predmeta opce uporabe iz stavka 3. ovoga clanka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

### **Clanak 21.**

Nadležni inspektori dužni su uzorak predmeta opce uporabe uzet za analizu dostaviti u ovlašćeni laboratorij.

Ovlašćeni laboratorij kojem je uzorak dostavljen, obvezan je obaviti analizu uzorka, a nakon završetka analize saciniti analiticko izvješće i dostaviti ga inspektorima koji je dostavio uzorak.

Analiticko izvješće mora sadržavati datum dostave uzorka, datum pocetka i završetka analize te rezultate analize, odnosno mišljenje je li uzorak ispravan ili neispravan, a ako je neispravan, zbog cega 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 cijem 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 granicnom prijelazu i drugim mjestima koje utvrdi ministar nadležan za zdravstvo.

Zdravstveni nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja granicni 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 granicnom 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 granicnom sanitarnom inspektor uvid u dokumentaciju i nesmetano obavljanje nadzora nad zdravstvenom ispravnošću pošiljaka, koje se nalaze pod carinskim nadzorom i pružiti pomoć u provođenju naredenih mjera.

#### **Članak 26.**

Iznimno od odredbe članka 25. ovoga Zakona, tijela carinske službe mogu, na zahtjev uvoznika, na temelju suglasnosti granicnog 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 inspektor 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 preradivati 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 opce uporabe, a u cilju osiguranja zdravstvene ispravnosti predmeta opce uporabe, nadležni inspektori imaju pravo i dužnost poduzimati sljedeće mjere:

1. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište i uporabu predmeta opce 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 opce uporabe;
3. narediti uništenje zdravstveno neispravnih predmeta opce uporabe;
4. zabraniti uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opce 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 opce uporabe;
6. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opce 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 odgoda njegovo izvršenje.

### Članak 30.

Nadležni inspektori prilikom obavljanja nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opce 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 odgadanja i
2. kada postoji opasnost ili osnovana sumnja na opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja predmeta opce 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 opce 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 clanka izrice se usmenim rješenjem. Na ovo rješenje primjenjuju se odredbe clanka 30. stavka 2. ovoga Zakona.

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

Nadležni inspektori zakljuckom o dozvoli izvršenja rješenja odredit ce izvršenje na nacin da se zdravstveno neispravni predmeti pod njegovim nadzorom na neškodljiv nacin unište:

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

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

### **Clanak 32.**

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

### **Clanak 33.**

Ako nadležni inspektori prilikom obavljanja nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opce uporabe pronadu 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.

### **Clanak 34.**

Nadzor nad provedbom ovoga Zakona obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona u obavljanju nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opce uporabe obavljaju nadležni sanitarni inspektori i granicni sanitarni inspektori.

Inspekcijski nadzor nad deklariranjem i kakvocom predmeta opce uporabe na tržištu obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata.



## V. KAZNENE ODREDBE

### Clanak 35.

Novcanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit ce se za prekršaj subjekt u poslovanju s predmetima opce uporabe ako:

1. stavi na tržište zdravstveno neispravan predmet opce uporabe (clanak 4.),
2. stavi na tržište predmet opce uporabe koji na deklaraciji nema podatke o vrsti i kolicini dodanih tvari, odnosno druge propisane podatke (clanak 6. stavak 2.),
3. reklamira predmete opce uporabe na nacin koji bi potrošace mogao dovesti u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstava i namjene (clanak 8. stavak 1.),
4. predmetu opce uporabe pripisuje i reklamira ljekovito svojstvo (clanak 8. stavak 2.),
5. reklamira pribor za pušenje protivno odredbama ovoga Zakona (clanak.8. stavak 3.),
6. ne obustavi odmah proizvodnju predmeta opce uporabe, odnosno ne povuce ih s tržišta (clanak 9. stavak 1.),
7. ne obavlja unutarnji nadzor (clanak 12.),
8. za proizvodnju, odnosno stavljanje na tržište predmeta opce uporabe upotrebljava objekte, prostorije odnosno postrojenja, a za isto nema odgovarajuće rješenje o ispunjenju uvjeta (clanak 14.),
9. predmet opce uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane koristi u druge svrhe (clanak 15. stavak 2.),
10. ne osigura, odnosno ne koristi propisanu radnu odjecu i obucu (clanak 16. stavak 1.),
11. ne obavi laboratorijsko ispitivanje proizvoda i ne vodi zapise o obavljenim ispitivanjima ili ako ne ispituje mikrobiološku cistocu u proizvodnji (clanak17. stavak 1. i 2.),
12. laboratorijska ispitivanja obavlja bez rješenja (clanak 18. stavak 5.),
13. nadležnom inspektoru ne stavi na raspolaganje potrebne kolicine uzoraka za laboratorijsko ispitivanje (clanak 20. stavak 2.),

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

Za radnju iz stavka 1. ovoga clanka kaznit ce se za prekršaj i odgovorna osoba u pravnoj osobi novcanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

#### **Clanak 36.**

Globom u iznosu od 1.000,00 kuna kaznit ce se na mjestu izvršenja prekršaja odgovorna osoba u pravnoj osobi, odnosno fizicka osoba koja obavlja gospodarsku djelatnost u podrucju predmeta opce uporabe za nepoštivanje higijenskih uvjeta te drugih uvjeta propisanih pravilnicima iz podrucja sanitarnog nadzora.

Ako osoba ponovi prekršaj iz stavka 1. ovoga clanka u roku od šest mjeseci kaznit ce se na mjestu izvršenja globom u iznosu od 3.000,00 kuna.

### **VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Clanak 37.**

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

#### **Clanak 38.**

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz clanka 37. ovoga Zakona primjenjuju se pravilnici doneseni na temelju Zakona o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opce 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).

#### **Clanak 39.**

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

#### **Clanak 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 procjena 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. Clankom 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 opce uporabe kao i ovlaštenih laboratorija u slučaju saznanja, odnosno opravdane sumnje u zdravstvenu ispravnost predmeta opce uporabe.

#### **Uz članke 10.-13.**

Uređuje se sustav kontrole koji obuhvata nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opce uporabe.

U cilju osiguranja kvalitete i zdravstvene ispravnosti propisuje se obveza provođenja unutarnjeg nadzora proizvođača te obavljanje inspekcijskog nadzora koji obuhvata 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 opce uporabe.

#### **Uz članke 14.-16.**

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

#### **Uz članak 17.**

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

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

#### **Uz članak 18.**

Uređuje se pitanje obavljanja laboratorijskih ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opce 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 opce uporabe.

#### **Uz članke 19.–22.**

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

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

#### **Uz članak 23.-28.**

Navedenim clancima propisano je provođenje nadzora nad stavljanjem na tržište predmeta opce uporabe, ovlaštenja carinske službe prilikom uvoza predmeta opce uporabe, obveznik podmirivanja troškova utvrđivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opce uporabe te se utvrđuje primjena odredbi i na predmete opce 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 opce uporabe definiraju se ovlaštenja sanitarnih inspektora u obavljanju sanitarnog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opce uporabe kao i obveze i troškovi u vezi s uništavanjem i preradom predmeta opce uporabe u druge svrhe u slučaju zdravstvene neispravnosti predmeta opce uporabe.

#### **Uz članak 34.**

Navedeni članak sadrži odredbe o provođenju nadzora nad provedbom ovoga Zakona kao i o inspekcijskom 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 clanci sadrže prijelazne i završne odredbe.

#### **Uz članak 40.**

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

