

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

NACRT

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PROVEDBI
UREDBE (EZ) BR. 1223/2009 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 30.
STUDENOGA 2009. GODINE O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA (PREINAČENA
VERZIJA), S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, listopad 2018. godine

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1223/2009 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 30. STUDENOGA 2009. GODINE O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA (PREINAČENA VERZIJA)

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovog Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“ br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) („Narodne novine“, broj 18/13) utvrđuje se Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) (SL L 342, od 22. 12. 2009.).

Pri provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i navedenog Zakona Ministarstvo surađuje s centrima za kontrolu otrovanja, zavodima za javno zdravstvo i Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping.

Inspeksijski nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i navedenog Zakona, provode sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije, te nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama.

Nacionalnim programom reformi za 2018. utvrđene su mjere za jačanje konkurentnosti gospodarstva i unaprjeđenje poslovnog okruženja (mjera 4.1. i 4.1.1.) te s njima u vezi mjera „Objedinjavanje gospodarskih inspekcija“, kao temelj za učinkovitije obavljanje inspeksijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave, u konkretnom slučaju inspeksijskih poslova koje obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima Vlade Republike Hrvatske od 2. kolovoza 2018. godine, u svrhu provedbe Nacionalnog programa reformi 2018. godine, utvrđeno je da od 1. siječnja 2019 godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

Obzirom da poslove inspeksijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, uzimajući u obzir i činjenicu da od 1. siječnja 2019 godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping, potrebno je izmijeniti odredbe Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) („Narodne novine“, broj 18/13).

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Prema odredbi članka 204. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18) zakon se može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi.

Nacionalnim programom reformi 2018. utvrđena je reformska mjera objedinjavanja inspekcija u Državnom inspektoratu kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima Vlade Republike Hrvatske od 2. kolovoza 2018. godine, utvrđeno je da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

Sukladno članku 204. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18.) predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina u postupanju inspekcijskih službi u sklopu Državnog inspektorata od 1. siječnja 2019. godine, u svrhu osiguravanja pravilnog, učinkovitog i djelotvornog funkcioniranja državne uprave u upravnim područjima koje je Državni inspektorat preuzeo od pojedinih središnjih tijela državne uprave, uzimajući u obzir i činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA, S OBRAZLOŽENJEM

Uz prijedlog za donošenje ovoga Zakona dostavlja se Konačni prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija), s obrazloženjem.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O
PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1223/2009 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA
OD 30. STUDENOGA 2009. GODINE O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA
(PREINAČENA VERZIJA)**

Članak 1.

U Zakonu o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) („Narodne novine“, broj 18/13) u članku 3. u stavku 1. riječi: „ministarstvo nadležno za zdravlje“ zamjenjuju se riječima: „ministarstvo nadležno za zdravstvo“

U stavku 2. riječi: „ministar nadležan za zdravlje“ zamjenjuju se riječima: „ministar nadležan za zdravstvo“

Stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Pri provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s centrima za kontrolu otrovanja, zavodima za javno zdravstvo i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.“

Članak 2.

U članku 6. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, provode sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata, te nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama.“

U stavku 2., 3., 4. i 5. iza riječi: “sanitarni inspektor“ dodaju se riječi: “Državnog inspektorata“

Članak 3.

U članku 8. stavku 5. iza riječi: „sanitarni inspektor“ dodaju se riječi: „Državnog inspektorata“.

Članak 4.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 1. siječnja 2019. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Izvršeno je usklađivanje naziva središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo, kao i naziva čelnika istog tijela.

Izmijenjena je odredba o obavljanju stručnih poslova uzimajući u obzir činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo preuzima poslove koje obavlja Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping.

Uz članke 2. i 3.

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 6. i 8. Zakona.

Uz članak 4.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU ODNOSNO DOPUNJUJU**Članka 3.**

- (1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti drugo tijelo.
- (3) Pri provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s centrima za kontrolu otrovanja, zavodima za javno zdravstvo i Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping.
- (4) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Članak 6.

- (1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, provode sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije, te nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama.
- (2) Ako određeni kozmetički proizvod ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ali predstavlja rizik za zdravlje ljudi, sanitarni inspektor je ovlašten privremeno zabraniti stavljanje na tržište tog kozmetičkog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, zabraniti ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske sukladno članku 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (3) Ako sanitarni inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora utvrdi da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 25. stavka 1. točaka a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obavezan je odgovornoj osobi u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili zabraniti njegovu dostupnost potrošačima, određujući rok u kojem se nepravilnosti moraju otkloniti.
- (4) Sanitarni inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora ovlašten je odgovornoj osobi u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem zabraniti ili ograničiti dostupnost kozmetičkoga proizvoda na tržištu Republike Hrvatske, narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača u slučajevima iz članka 25. stavka 5. točaka a) i b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (5) Ako sanitarni inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora utvrdi da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 25. stavka 1. točaka a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obavezan je distributeru u smislu članka 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača, određujući rok u kojem se nepravilnosti moraju otkloniti.

Članak 8.

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

1. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 postupa protivno člancima 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
2. distributer kozmetičkog proizvoda postupa protivno članku 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
3. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, odnosno distributer kozmetičkog proizvoda postupa protivno članku 7. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
4. proizvodi kozmetičke proizvode protivno članku 8. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
5. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 prije stavljanja kozmetičkoga proizvoda na tržište ne osigura ocjenu sukladnosti za kozmetički proizvod i izvješće o sigurnosti kozmetičkoga proizvoda sukladno Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (članak 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009),
6. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ne čuva dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu u rokovima iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
7. prije stavljanja kozmetičkoga proizvoda na tržište ne dostavi podatke Europskoj komisiji sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
8. stavlja na tržište, odnosno osigurava dostupnost kozmetičkog proizvoda koji sadrži tvari iz članaka 14. i 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
9. koristi nanomaterijale u kozmetičkim proizvodima protivno članku 16. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
10. postupa protivno članku 17. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
11. na tržište stavlja kozmetičke proizvode koji su ispitani na životinjama protivno članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
12. označi kozmetički proizvod protivno članku 19. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
13. na kozmetičkim proizvodima koristi tvrdnje protivno članku 20. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
14. ne osigura javnu dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu sukladno članku 21. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
15. kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 odnosno kao distributer postupi protivno člancima 23., 24., 25. i 26. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(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 za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda.

(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 kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi, fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda i fizičku osobu kao odgovornu osobu u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, za postupanja protivna odredbama stavka 1. ovoga članka.

(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.