

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

**PRIJEDLOG 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, siječanj 2013.

PRIJEDLOG 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 Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija), sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. i članku 70. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 85/2010 – pročišćeni tekst).

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

Područje kozmetičkih proizvoda u Republici Hrvatskoj uređeno je Zakonom o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, broj 85/2006, 75/2009 i 43/2010) i Pravilnikom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje („Narodne novine“, broj 125/2009). Navedeni zakon i pravilnik u nacionalno zakonodavstvo Republike Hrvatske prenijeli su Direktivu 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o kozmetičkim proizvodima.

Na razini Europske unije u prosincu 2009. godine, donesena je Uredba (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.godine - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009), koja će se početi primjenjivati 11. srpnja 2013. godine.

Kako je područje kozmetičkih proizvoda na razini Europske unije uređeno uredbom kao sekundarnim izvorom prava Europske unije, koja će se početi primjenjivati 11. srpnja 2013. godine, nakon pristupanja će biti neposredno i u cijelosti primjenjiva u Republici Hrvatskoj, ovaj zakonski prijedlog omogućava provedbu ove Uredbe.

Ovim se zakonskim prijedlogom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona i njegove zadaće, a ministar nadležan za zdravlje može ovlastiti drugo tijelo u svrhu provedbe posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva vezano uz kozmetičke proizvode.

U 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.

Zakonskim se prijedlogom definiraju zadaće Ministarstva u provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, na način da Ministarstvo:

- zaprima obavijesti odgovorne osobe iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- upućuje obrazloženi zahtjev odgovornoj osobi sukladno članku 5. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- zaprima obavijesti distributera sukladno članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- upućuje obrazloženi zahtjev distributeru sukladno članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- upućuje zahtjev za identifikacijom odgovorne osobe ili distributera sukladno članku 7. stavku 1. podstavku 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- provjerava dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu sukladno članku 11. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,

- podnosi Europskoj komisiji zahtjev za odobrenjem odstupanja od članka 18. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u pogledu sastojaka kozmetičkog proizvoda,
- surađuje s Europskom komisijom u izradi akcijskog plana iz članka 20. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- u suradnji s Europskom komisijom poduzima odgovarajuće mjere za osiguravanje sukladnosti sa zajedničkim mjerilima iz članka 20. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- stavlja na raspolaganje javnosti podatke iz članka 22. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- zaprima obavijesti odgovorne osobe i distributera kozmetičkog proizvoda prema članku 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i o tome obavještava nadležna tijela drugih država članica Europske unije,
- upućuje obrazloženi zahtjev odgovornoj osobi sukladno članku 24. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- obavještava nadležna tijela država članica Europske unije o poduzetim mjerama iz članka 25. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, odnosno Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije sukladno članku 25. stavku 4. i članku 27. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- ostvaruje upravnu suradnju s nadležnim tijelima država članica Europske unije sukladno članku 29. i 30. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
- podnosi formalni prigovor u vezi s harmoniziranim normama sukladno članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i
- osigurava dostupnost podataka zaprimljenih sukladno članku 7. stavku 3. i članku 7.a stavku 4. Direktive 76/768/EEZ te članku 38. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Nadalje, sukladno članku 19. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, vezano uz označavanje kozmetičkih proizvoda zakonskim se prijedlogom propisuje uporaba nacionalnog jezika i pisma pri označavanju kozmetičkog proizvoda, a podaci navedeni u obavijesti o proizvodu za kozmetičke proizvode koji nisu pakirani kao gotovi proizvodi, a koji se pakiraju na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koji se prepakiravaju za neposrednu prodaju, moraju biti pisani latiničnim pismom na hrvatskom jeziku, čitljivim, vidljivim i neizbrisivim slovima.

Za provođenje inspekcijskog nadzora nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona ovim se zakonskim prijedlogom određuju sanitarni inspektori u skladu s propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama te se definiraju ovlasti sanitarnih inspektora u slučajevima kada je inspekcijskim nadzorom utvrđeno da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009, kao i u slučajevima ako određeni kozmetički proizvod ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009, ali predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

U skladu s predmetnom Uredbom, predloženim se Zakonom propisuju prekršaji za pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe te novčane kazne za počinjenja prekršaja uz mogućnost izricanja i mandatne kazne počinitelju na mjestu počinjenja prekršaja.

Predloženi Zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu predloženog Zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području kozmetičkih proizvoda, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora, predlaže se donošenje prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) po hitnom postupku.

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

I. OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje 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.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009.

Pojmovi

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

II. NADLEŽNO TIJELO

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 napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Članak 4.

Za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

1. zaprima obavijesti odgovorne osobe iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
2. upućuje obrazloženi zahtjev odgovornoj osobi sukladno članku 5. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
3. zaprima obavijesti distributera iz članka 6. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
4. upućuje obrazloženi zahtjev distributeru sukladno članku 6. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
5. upućuje zahtjev za identifikacijom odgovorne osobe ili distributera sukladno članku 7. stavku 1. podstavku 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,

6. provjerava dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu sukladno članku 11. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
7. podnosi Europskoj komisiji zahtjev za odobrenjem odstupanja od članka 18. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u pogledu sastojaka kozmetičkog proizvoda,
8. surađuje s Europskom komisijom u izradi akcijskog plana iz članka 20. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
9. u suradnji s Europskom komisijom poduzima odgovarajuće mjere za osiguravanje sukladnosti sa zajedničkim mjerilima iz članka 20. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
10. stavlja na raspolaganje javnosti podatke iz članka 22. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
11. zaprima obavijesti odgovorne osobe i distributera kozmetičkog proizvoda sukladno članku 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o tome obavještava nadležna tijela drugih država članica Europske unije,
12. upućuje obrazloženi zahtjev odgovornoj osobi sukladno članku 24. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
13. upućuje obavijesti nadležnim tijelima država članica Europske unije, odnosno Europskoj komisiji u slučajevima propisanim Uredbom (EZ) br. 1223/2009,
14. ostvaruje upravnu suradnju s nadležnim tijelima država članica Europske unije sukladno članku 29. i članku 30. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
15. podnosi formalni prigovor u vezi s harmoniziranim normama sukladno članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
16. osigurava dostupnost podataka zaprimljenih sukladno članku 7. stavku 3. i članku 7.a stavku 4. Direktive 76/768/EEZ te članku 38. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

III. OZNAČAVANJE KOZMETIČKIH PROIZVODA

Pismo i jezik obavijesti o kozmetičkom proizvodu

Članak 5.

(1) Podaci navedeni u obavijesti o proizvodu za kozmetičke proizvode koji nisu pakirani kao gotovi proizvodi, a koji se pakiraju na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koji se prepakiravaju za neposrednu prodaju, moraju biti pisani latiničnim pismom na hrvatskom jeziku, čitljivim, vidljivim i neizbrisivim slovima.

(2) Podaci iz članka 19. stavka 1. točaka (b), (c), (d) i (f) i članka 19. stavaka 2., 3. i 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 navedeni u obavijesti o proizvodu za kozmetičke proizvode, a koji su dostupni krajnjem korisniku na području Republike Hrvatske, moraju biti pisani latiničnim pismom na hrvatskom jeziku, čitljivim, vidljivim i neizbrisivim slovima.

IV. NADZOR

Inspekcijski nadzor

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. točke a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obvezan 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. točke 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. točke a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obvezan 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.

Upravni nadzor

Članak 7.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

V. PREKRŠAJNE ODREDBE

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 članku 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 članka 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.

VI. PRIJELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 9.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 11. srpnja 2013. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje nadležno tijelo i njegove zadaće za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) (SL L 342, od 22.12.2009.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009.

Uz članak 2.

Ovaj članak propisuje da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Uz članak 3.

Ovim se člankom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, propisuje se da u provedbi posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva vezano uz kozmetičke proizvode, ministar nadležan za zdravlje može ovlastiti drugo tijelo te se utvrđuje obveza suradnje Ministarstva sa centrima za kontrolu otrovanja, zavodima za javno zdravstvo i Hrvatskim zavodom za toksikologiju i antidoping, a ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Uz članak 4.

Ovim se člankom utvrđuju zadaće Ministarstva kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Uz članak 5.

Sukladno članku 19. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a vezano uz označavanje kozmetičkog proizvoda, ovim se člankom utvrđuje obveza uporabe hrvatskog jezika i latiničnog pisma u obavijesti o kozmetičkom proizvodu.

Uz članak 6.

Navedeni članak sadrži odredbe o nadležnosti za provođenje inspekcijskog nadzora nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, koji provode sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije i nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama te ovlasti sanitarnog inspektora u provedbi toga nadzora.

Uz članak 7.

Navedenim člankom propisano je da upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

Uz članak 8.

Članak sadrži prekršajne odredbe.

Uz članak 9.

Ovim se člankom uređuje dan stupanja na snagu ovoga Zakona, budući da se Uredba (EZ) br. 1223/2009) počinje primjenjivati s danom 11. srpnja 2013. godine.