

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

NACRT

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA
O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH I SRODNIH PROIZVODA, S
KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Zagreb, listopad 2018. godine

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH I SRODNIH PROIZVODA

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 ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda („Narodne novine“, broj 45/2017) utvrđuju mjere za smanjenje i ograničavanje uporabe duhanskih i srodnih proizvoda, štetnih sastojaka duhanskih i srodnih proizvoda i obvezne oznake na pakiranjima duhanskih i srodnih proizvoda, preventivne mjere protiv pušenja te nadzor nad provedbom ovoga Zakona, a radi zaštite zdravlja ljudi, posebno mladih ljudi, te ispunjavanja obveza prema Okvirnoj konvenciji Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom.

Inspekcijski nadzor nad provedbom navedenoga Zakona obavljaju, svaki u okviru svojega djelokruga propisanog zakonom, sanitarni inspektori, zdravstveni inspektori, prosvjetni inspektori, inspektori rada, tržišni inspektori, inspektori za područje elektroenergetike i toplinarstva, turistički inspektori i ovlašteni carinski službenici.

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 inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave, u konkretnom slučaju u Ministarstvu zdravstva, Ministarstvu gospodarstva, poduzetništva i obrta, Ministarstvu rada i mirovinskog sustava, Ministarstvu turizma, Ministarstvu zaštite okoliša i energetike i Ministarstva poljoprivrede.

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva odnosno inspekcije rada Ministarstva rada i mirovinskog sustava, tržišne inspekcije Ministarstva gospodarstva, turističke inspekcije Ministarstva turizma, inspekcije za područje elektroenergetike i toplinarstva Ministarstva zaštite okoliša i energetike od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbe Zakona o ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda („Narodne novine“, broj 45/2017).

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 inspeksijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave.

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 inspeksijskih 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, 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 Zakona o ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda, s obrazloženjem.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH I SRODNIH PROIZVODA

Članak 1.

U Zakonu o ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda („Narodne novine“, broj 45/2017) u članku 19. stavak 15. mijenja se i glasi:

„U slučaju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji su usklađeni sa zahtjevima iz ovoga članka, ako nadležni inspektori iz članka 38. ovoga Zakona utvrde ili imaju razloga vjerovati da bi određene elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje ili vrsta elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje mogli predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi, poduzet će mjere iz članka 39. ovoga Zakona i o tome obavijestiti Ministarstvo. Ministarstvo odmah obavješćuje Komisiju i nadležna tijela drugih država članica o poduzetim mjerama i priopćuje sve popratne podatke.“

Članak 2.

Članak 38. mijenja se i glasi:

„Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona obavljaju, svaki u okviru svojega djelokruga propisanog zakonom, sanitarni inspektori, inspektori rada, tržišni inspektori, turistički inspektori, inspektori za područje elektroenergetike i toplinarstva Državnog inspektorata te, zdravstveni inspektori, prosvjetni inspektori i ovlašteni carinski službenici.“

Članak 3.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članke 1. i 2.

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva odnosno inspekcije rada Ministarstva rada i mirovinskog sustava, tržišne inspekcije Ministarstva gospodarstva, turističke inspekcije Ministarstva turizma, inspekcije za područje elektroenergetike i toplinarstva Ministarstva zaštite okoliša i energetike od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 19. i 38. Zakona.

Uz članak 3.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

Članak 19.

(1) Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje mogu se stavljati na tržište samo u skladu s ovim Zakonom i odgovarajućim propisima Europske unije. Ovaj Zakon ne

primjenjuje se na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su podložni zahtjevu za odobrenjem sukladno posebnim propisima kojima se regulira stavljanje u promet lijeka ili medicinskog proizvoda.

(2) Proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje obvezni su obavijestiti ministarstvo o svim takvim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište. Obavijest se predaje u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište. Za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su već stavljeni na tržište do dana stupanja na snagu ovoga Zakona, obavijest se podnosi u roku od šest mjeseci od tog datuma. Za svaku značajnu preinaku proizvoda podnosi se nova obavijest. Ovisno o tome je li proizvod elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje, obavijest sadrži sljedeće informacije:

- a) ime i podatke za kontakt proizvođača, odgovorne pravne ili fizičke osobe unutar Europske unije i, gdje je to primjenjivo, uvoznika u Europsku uniju
- b) popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu i emisija koje nastaju korištenjem proizvoda, po robnoj marki i tipu, uključujući i njihove količine
- c) toksikološke podatke u vezi sa sastojcima i emisijama toga proizvoda, uključujući kad su zagrijani, koji se osobito odnose na njihove učinke na zdravlje potrošača kad se udišu i uzimajući u obzir, među ostalim, sve učinke stvaranja ovisnosti
- d) informacije o dozi i unosu nikotina prilikom konzumacije u uobičajenim ili razumno predvidivim uvjetima
- e) opis sastavnih dijelova proizvoda, uključujući, gdje je to primjenjivo, mehanizma za otvaranje i punjenje elektroničke cigarete ili spremnika za punjenje
- f) opis postupaka proizvodnje, uključujući obuhvaća li serijsku proizvodnju, i izjavu da postupak proizvodnje osigurava sukladnost sa zahtjevima iz ovoga članka
- g) izjavu da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za količinu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i korištenja u uobičajenim okolnostima ili razumno predvidivim uvjetima.

(3) Ako ministarstvo smatra da su dostavljeni podaci nepotpuni, zatražit će nadopunu podataka.

(4) Ministarstvo će proizvođačima i uvoznicima naplatiti razmjerne naknade za primitak, pohranu, rukovanje i objavu podataka koji su im dostavljeni.

(5) Proizvođači i uvoznici obvezni su osigurati:

a) da se tekućina koja sadrži nikotin stavlja na tržište isključivo u za to namijenjenim spremnicima za ponovno punjenje koji nemaju obujam veći od 10 ml, u potrošnim elektroničkim cigaretama ili u ulošcima za jednokratnu uporabu i da ulošci ili tankovi ne premašuju obujam od 2 ml

b) da tekućina koja sadrži nikotin ne sadrži više od 20 mg/ml nikotina

c) da tekućina koja sadrži nikotin ne sadrži aditive iz članka 8. stavka 3. ovoga Zakona

d) da se za proizvodnju tekućine koja sadrži nikotin koriste samo sastojci visoke čistoće. Tvari koje nisu navedene među sastojcima iz stavka 2. točke b) ovoga članka smiju biti prisutne u tekućini koja sadrži nikotin samo u tragovima, ako te tragove prilikom proizvodnje tehnički nije moguće izbjeći

e) da, osim nikotina, jedini sastojci koji se koriste u tekućini koja sadrži nikotin ne predstavljaju opasnost za ljudsko zdravlje u zagrijanom ili nezagrijanom obliku

f) da elektroničke cigarete oslobađaju doze nikotina u ujednačenim razinama

g) da su elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje takvi da djeca njima ne mogu rukovati i da na njima nisu moguće neovlaštene izmjene te da su zaštićeni od lomljenja i curenja i da imaju mehanizam koji osigurava ponovno punjenje bez curenja.

(6) Svako jedinično pakiranje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje mora sadržavati letak sa sljedećim podacima:

a) uputama za korištenje i pohranjivanje proizvoda, uključujući i obavijest da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladim osobama i nepušačima

b) kontraindikacijama

c) upozorenjem za posebne rizične skupine

d) mogućim štetnim učincima

e) o stvaranju ovisnosti i toksičnosti te

f) za ostvarivanje kontakata s proizvođačem ili uvoznikom i pravnom ili fizičkom osobom za kontakt u Europskoj uniji.

(7) Svako jedinično pakiranje i vanjsko pakiranje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje mora:

a) uključivati popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu u padajućem redoslijedu po masi te podatak o sadržaju nikotina u proizvodu i oslobađanje po dozi, serijski broj i preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece

b) sadržavati podatke o sadržaju nikotina u spremniku i dodanim aromama

c) nositi sljedeće zdravstveno upozorenje: »Ovaj proizvod sadrži nikotin koji izaziva snažnu ovisnost.«.

(8) Svako jedinično pakiranje i vanjsko pakiranje mora sadržavati zdravstvena upozorenja u skladu s odredbama članka 13. stavaka 2. i 3. ovoga Zakona.

(9) Zabranjeno je/su:

a) komercijalne objave u uslugama informacijskog društva, u tisku i drugim tiskanim publikacijama, s ciljem izravnog ili neizravnog učinka na promicanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, osim u publikacijama koje su namijenjene isključivo za profesionalce uključene u trgovinu elektroničkim cigaretama ili spremnika za ponovno punjenje te publikacijama tiskanima i objavljenima u trećim zemljama, gdje te publikacije nisu prvenstveno namijenjene za tržište Europske unije

b) komercijalne objave na radiju, s ciljem izravnog ili neizravnog učinka na promicanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje

c) bilo koji oblik javnog ili privatnog doprinosa radijskim programima s ciljem izravnog ili neizravnog promicanja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje

d) bilo koji oblik javnog ili privatnog doprinosa bilo kakvom događaju, aktivnosti ili pojedinoj osobi s ciljem izravnog ili neizravnog promicanja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji uključuje ili se održava u nekoliko država članica ili na bilo koji drugi način ima prekogranični utjecaj

e) audiovizualne komercijalne objave na koje se primjenjuje poseban propis o elektroničkim medijima, koje se odnose na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje.

(10) Proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje obvezni su, najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu, ministarstvu te ministarstvu nadležnom za financije podnijeti:

a) sveobuhvatne podatke o obujmu prodaje prema robnoj marki i vrsti proizvoda

b) informacije o preferencijama raznih potrošačkih skupina, uključujući mlade osobe, nepušače i glavne skupine trenutanih korisnika

c) načine prodaje proizvoda

d) sažetke svih istraživanja tržišta provedenih u vezi s gore navedenim na hrvatskom jeziku, uključujući njihov prijevod na engleski jezik.

(11) Ministarstvo će informacije primljene na temelju stavka 2. ovoga članka objaviti na svojim mrežnim stranicama, vodeći računa i uvažavajući zaštitu podataka koje su proizvođači i uvoznici prilikom dostave tih podataka označili kao poslovnu tajnu.

(12) Proizvođači, uvoznici i distributeri elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje obvezni su uspostaviti i održavati sustav za prikupljanje informacija o svim štetnim učincima tih proizvoda za zdravlje ljudi na koje se sumnja.

(13) Ako bilo koji od proizvođača, uvoznika ili distributera ima saznanja ili razloga za sumnju da elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje, koji su u njihovu posjedu i namijenjeni su za stavljanje na tržište ili su stavljeni na tržište, nisu sigurni ili nisu dobre kvalitete ili na neki drugi način nisu u skladu s ovim Zakonom, obvezan je odmah poduzeti sve korektivne mjere potrebne da bi se taj proizvod uskladio s ovim Zakonom, da bi ga se povuklo ili opozvalo, ovisno o okolnostima konkretnog slučaja. U tom slučaju proizvođač, uvoznik ili distributer obvezan je odmah obavijestiti tijela nadležna za nadzor tržišta država članica u kojima je proizvod dostupan ili ga se namjerava učiniti dostupnim, kao i dostaviti pojedinosti, osobito o riziku za zdravlje i sigurnost ljudi te o poduzetim korektivnim mjerama i njihovim rezultatima.

(14) Ministarstvo ima pravo od proizvođača, uvoznika ili distributera zatražiti i dodatne informacije, na primjer o sigurnosti i aspektima kvalitete, ili o bilo kakvim štetnim učincima elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.

(15) U slučaju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji su usklađeni sa zahtjevima iz ovoga članka, ako ministarstvo utvrdi ili ima razloga vjerovati da bi određene elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje ili vrsta elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje mogli predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi, može poduzeti mjere određene posebnim propisom kojim se uređuje postupanje sanitarne inspekcije. Ministarstvo odmah obavještuje Komisiju i nadležna tijela drugih država članica o poduzetim mjerama i priopćuje sve popratne podatke.

(16) Maloprodajna mjesta koja sudjeluju u prekograničnoj prodaji na daljinu elektroničkih cigareta, spremnika za ponovno punjenje i uložaka za jednokratnu uporabu ne mogu započeti s njihovom prodajom prije nego što se registriraju pri ministarstvu te pri nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalaze stvarni ili potencijalni potrošači, pod uvjetom da je u toj državi prekogranična prodaja na daljinu dozvoljena, sa sljedećim podacima:

a) naziv maloprodajnog mjesta te adresa odakle se proizvodi isporučuju

b) datum početka prekogranične prodaje proizvoda putem usluga informacijskog društva

c) adresa mrežnih stranica korištenih za prodaju na daljinu, uključujući sve podatke potrebne za njihovu identifikaciju

te ishode potvrdu registracije pri ministarstvu.

(17) Ministarstvo na svojim mrežnim stranicama objavljuje podatke o registriranim maloprodajnim mjestima iz stavka 16. ovoga članka.

(18) Maloprodajno mjesto koje sudjeluje u prekograničnoj prodaji na daljinu iz stavka 16. ovoga članka mora raspolagati sustavom za provjeru starosti kupca čiji detaljan opis i način rada mora dostaviti ministarstvu.

(19) Maloprodajno mjesto obrađuje osobne podatke potrošača isključivo sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje zaštite osobnih podataka. Ti se podaci ne smiju otkriti proizvođaču elektroničkih cigareta, spremnika za ponovno punjenje i uložaka za

jednokratnu uporabu ni trgovačkim društvima koja čine dio iste skupine, kao ni trećim stranama. Osobni se podaci ne smiju upotrebljavati ni prenositi osim u svrhu konkretne kupnje. Zaštita osobnih podataka u smislu ovoga stavka primjenjuje se i kada je maloprodajno mjesto sastavni dio proizvođača elektroničkih cigareta, spremnika za ponovno punjenje i uložaka za jednokratnu uporabu.

(20) Odluku o visini razmjerne naknade iz stavka 4. ovoga članka donosi ministar.

(21) Pravilnik o načinu obavješćivanja o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje iz stavka 2. ovoga članka donijet će ministar.

(22) Pravilnik o tehničkim standardima za mehanizam za ponovno punjenje elektroničkih cigareta iz stavka 5. točke g) ovoga članka donijet će ministar.

Članak 38.

Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona obavljaju, svaki u okviru svojega djelokruga propisanog zakonom, sanitarni inspektori, zdravstveni inspektori, prosvjetni inspektori, inspektori rada, tržišni inspektori, inspektori za područje elektroenergetike i toplinarstva, turistički inspektori i ovlašteni carinski službenici.