



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/21-01/157

URBROJ: 65-21-02

Zagreb, 15. prosinca 2021.



Hs\*\*NP\*022-03/21-01/157\*65-21-02\*\*Hs

# P.Z.E. br. 241

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem ***Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe***, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 15. prosinca 2021. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Željka Plazonića, dr. med., Tomislava Dulibića i dr. sc. Silvija Bašića, dr. med.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

KLASA: 022-03/21-01/77  
URBROJ: 50301-04/25-21-5

Zagreb, 15. prosinca 2021.

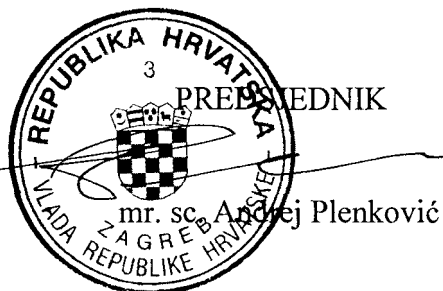
**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**PREDMET:** Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske i 123/20.), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Željka Plazonića, dr. med., Tomislava Dulibića i dr. sc. Silvia Bašića, dr. med.



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE**

---

**Zagreb, prosinac 2021.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE**

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

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Zakon o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13., 47/14. i 114/18.), uređuje pojam predmeta opće uporabe, uvjete koje vezano za zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, opće uvjete za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe, sustav kontrole predmeta opće uporabe, sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (u daljnjem tekstu: monitoring), prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj ili uvezenim i stavljenim na tržište Republike Hrvatske.

Navedeni Zakon noveliran je dva puta radi usklađivanja nacionalnog zakonodavstva s propisima Europske unije u području predmeta opće uporabe te radi provedbe reformske mjere iz Nacionalnog programa reformi za 2018. godinu, s ciljem osiguravanja preduvjeta za početak rada Državnog inspektorata, odnosno preuzimanje inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva u Državni inspektorat.

Zakonskim prijedlogom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019.), u dijelu u kojem se primjenjuje na predmete opće uporabe.

Zakonskim prijedlogom definiraju se zadaće i obveze nadležnih tijela te se jasnije definiraju pojmovi u smislu navedenog zakona.

Zakonskim prijedlogom se detaljnije uređuju opći uvjeti koje moraju ispunjavati predmeti opće uporabe, nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem istih na tržište. Nadalje, kako bi se učinkovitije pratila zdravstvena ispravnost predmeta opće uporabe na tržištu Republike Hrvatske, predmetnim prijedlogom definira se nadležnost Državnog inspektorata za izradu i provedbu programa monitoringa predmeta opće uporabe koji se temelji na procjeni rizika uz poštovanje kriterija iz članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/1020 i po propisima kojima su uređene službene kontrole hrane.

Predloženim zakonom definiraju se i nove odredbe nadležnog inspeksijskog tijela u obavljanju nadzora radi provjere zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, koji ima pravo uzimati uzorke predmeta opće uporabe u proizvodnji i na tržištu te pri uvozu, a što uključuje i kupnju proizvoda na Internetu pod tajnim identitetom, uključujući i sirovine u postupku proizvodnje te ih dati na ispitivanje u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspeksijskih nadzora i službenih kontrola.

Prijedlogom zakona uređuje se odredba kojom su ovlaštene laboratoriji dužni Državnom inspektoratu kao tijelu za nadzor tržišta uz svaki Ispitni izvještaj prema kojem je uzorak neispravan odnosno nesukladan, izraditi i procjenu rizika tog proizvoda primjenjujući opću komplementarnu tehnologiju za procjenu rizika sukladno Dodatku VI. Dijelu III. Provedbene odluka (EU) 2019/417 - Smjernice za upravljanje Sustavom EU-a za brzo informiranje „RAPEX”.

Predloženim zakonom dorađuju se odredbe u vezi s ovlastima nadležnih sanitarnih inspektora Državnog inspektorata radi unaprjeđivanja postupanja u poduzimanju upravnih i prekršajnih mjera.

### **III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva s obzirom na to da isti neće imati financijskih učinaka na državni proračun Republike Hrvatske.

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE**

### **Članak 1.**

U Zakonu o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13., 47/14. i 114/18.), u članku 1. iza stavka 3. dodaje se stavak 4. koji glasi:

„(4) Odredbe ovoga Zakona u pogledu načina uzorkovanja, dostave uzoraka u laboratorij i obveza laboratorija primjenjuju se uz predmete opće uporabe i na druge proizvode u slučaju analize kemijskih pokazatelja zdravstvene ispravnosti.“.

### **Članak 2.**

U članku 2. iza podstavka 8. briše se točka i dodaje se podstavak 9. koji glasi:

„- Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019.), u dijelu u kojem se primjenjuje na predmete opće uporabe (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/1020).“.

### **Članak 3.**

Iza članka 2. dodaje se članak 2.a koji glasi:

#### **„Članak 2.a**

(1) Nadležna tijela za provedbu ovoga Zakona su ministarstvo nadležno za zdravstvo i Državni inspektorat.

(2) Ministarstvo nadležno za zdravstvo:

- priprema nacрте zakonskih i podzakonskih propisa iz područja predmeta opće uporabe te uspostavlja i provodi politike sigurnosti, odnosno sukladnosti pojedinih vrsta predmeta opće uporabe
- vodi registar proizvođača predmeta opće uporabe kao i svih subjekata koji posluju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom
- ovlašćuje i ukida ovlaštenja službenim i referentnim laboratorijima za ispitivanje predmeta opće uporabe
- koordinira suradnje i predstavlja kontakt točku za komunikaciju i izvješćivanje s Europskom komisijom.

(3) Državni inspektorat:

- organizira i provedi inspekcijske nadzore i druge službene kontrole predmeta opće uporabe te predstavlja tijelo za nadzor tržišta iz članka 10. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/1020 u području nadzora predmeta opće uporabe

- obavještava Europsku komisiju u skladu s člankom 20. i člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1020 u slučaju donošenja mjera zabrane, povlačenja i/ili opoziva predmeta opće uporabe, službeno certificira materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom u svrhu izvoza u skladu s propisima koji uređuju službene kontrole hrane
- izrađuje godišnje planove inspekcijskih nadzora i drugih službenih kontrola i planove monitoringa te izvješćivanje o njima
- osigurava financiranje inspekcijskih nadzora i drugih službenih kontrola predmeta opće uporabe
- izrađuje plan praćenja za pošiljke iz uvoza na temelju procjene rizika u skladu s člankom 11. stavkom 3., a u vezi s člankom 25. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/1020
- izrađuje procedure za provedbu inspekcijskih nadzora i drugih službenih kontrola.“.

#### **Članak 4.**

Članak 3. mijenja se i glasi:

„Pojmovi uporabljeni u ovome Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. *predmeti opće uporabe* su materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom, materijali i predmeti koji dolaze u dodir s vodom za ljudsku potrošnju i predmeti široke potrošnje
2. *materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom* su materijali i predmeti definirani Uredbom (EZ) br. 1935/2004 i proizvodi namijenjeni dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja (dude varalice)
3. *materijali i predmeti koji dolaze u dodir s vodom za ljudsku potrošnju* obuhvaćaju materijale i predmete čiji su parametri sukladnosti uređeni posebnim propisima o vodi za ljudsku potrošnju
4. *predmeti široke potrošnje* su:
  - posuđe, pribor, oprema i uređaji za proizvodnju predmeta opće uporabe
  - ambalaža za predmete opće uporabe
  - dječje igračke
  - kozmetički proizvodi kako su propisani Uredbom (EZ) br. 1223/2009
  - deterdženti kako su propisani Uredbom (EZ) br. 648/2004, uključujući i one koji se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane na tržište, uključujući i ostala sredstva za održavanje čistoće u kućanstvu i u industriji koja nisu uređena navedenom Uredbom te proizvodi koji djeluju protiv štetnih organizama fizičkim ili mehaničkim djelovanjem
  - duhan, duhanski i srodni proizvodi i pribor za pušenje (pribor koji pri pušenju dolazi u dodir s ustima i usnom šupljinom: lula i cigaretnik - usnik) kako su uređeni ovim Zakonom i posebnim propisima kojima se uređuje ograničavanje uporabe duhanskih i srodnih proizvoda
  - određeni predmeti i sredstva koja pri uporabi dolaze u neposredan dodir s kožom i/ili sluznicom, uključujući i proizvode za zabavu odraslih i predmete za ukrašavanje lica i tijela (npr. tatoo, piercing i trajna šminka) nakit i imitacija nakita
5. *proizvodnja predmeta opće uporabe* je njihova priprema, obrada, prerada, dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača

6. *stavljanje na tržište predmeta opće uporabe* je 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* je pravna ili fizička osoba registrirana za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili uvoza i/ili distribucije i/ili prodaje predmeta opće uporabe
8. *poslovanje s predmetima opće uporabe* je poslovni postupak, bez obzira na to je li poduzet zbog ostvarivanja dobiti ili ne, javni ili privatni, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani za bilo koju fazu proizvodnje, prerade, skladištenja, uvoza, prijevoza ili distribucije predmeta opće uporabe
9. *sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, predmeta opće uporabe (monitoring)* je provođenje niza planiranih aktivnosti koje se odnose na uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost i sukladnost predmeta opće uporabe i njihov mogući štetni utjecaj na zdravlje ljudi, kao i uvid u pravilnu primjenu važećih propisa
10. *povrat* je svaka mjera usmjerena na povrat od korisnika/potrošača zdravstveno neispravnog, odnosno nesukladnog predmeta opće uporabe koji je već dostupan krajnjem korisniku/potrošaču
11. *ocjenjivanje sukladnosti* je ocjenjivanje sukladnosti kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020
12. *proizvod koji predstavlja rizik* je proizvod kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020
13. *proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik* je proizvod koji predstavlja rizik u pogledu kojeg se, na temelju procjene rizika i uzimajući u obzir normalnu i predvidivu upotrebu proizvoda, smatra da kombinacija vjerojatnosti pojave opasnosti koja može dovesti do štete i stupnja ozbiljnosti te štete mogu zahtijevati brzu intervenciju inspeksijskog tijela, uključujući slučajeve u kojima učinci rizika nisu trenutačni
14. *krajnji korisnik* je bilo koja fizička ili pravna osoba koja boravi ili ima poslovni nastan u Europskoj uniji i kojoj se proizvod stavi na raspolaganje kao potrošaču, izvan okvira trgovine, poslovanja, zanata ili struke, ili kao stručnom krajnjem korisniku tijekom njegovih industrijskih ili stručnih aktivnosti
15. *opoziv* je bilo koja mjera čiji je cilj postići povrat proizvoda koji je već bio stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku
16. *povlačenje* je bilo koja mjera usmjerena na sprječavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude stavljen na raspolaganje na tržištu
17. *pružatelj usluga provođenja narudžbi* je subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020



18. *sljedivost proizvoda* je postupak kojim subjekt identificira subjekte u poslovanju od kojih se određeni predmeti opće uporabe dobavljaju i kojima se predmeti opće uporabe isporučuju, odnosno mogućnost sljedivosti i praćenja predmeta opće uporabe kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije
19. *dobra proizvođačka praksa* je sustav samokontrole subjekta koji podrazumijeva ujednačenu proizvodnju i kontrolu proizvoda prema pravilima koja se na njih odnose te provjeru prikladnosti uporabe proizvoda sukladno njegovoj specifikaciji i namjeni.“.

### **Članak 5.**

Članak 4. mijenja se i glasi:

„(1) Na tržište se smije staviti samo zdravstveno ispravan, odnosno sukladan predmet opće uporabe, tj. ispravan glede senzoričkih svojstava, vrste i sadržaja štetnih tvari, obavijesti o proizvodu, namjene, sastava i mikrobiološke ispravnosti tamo gdje je potrebno i koji ne može prouzročiti štetne utjecaje na zdravlje ljudi i okoliš, a sukladno ovome Zakonu i propisima kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe.

(2) Svi subjekti odgovorni za proizvod koji posluju s predmetima opće uporabe prije stavljanja na tržište dužni su provjeriti podliježe li predmet opće uporabe obvezi izrade EU Izjave o sukladnosti i/ili tehničkoj dokumentaciji te ukoliko podliježe, subjekt je obavezan osigurati za predmet opće uporabe EU Izjavu o sukladnosti i/ili tehničku dokumentaciju.“.

### **Članak 6.**

U članku 5. stavku 1. iza riječi: „neispravnim“ dodaju se zarez i riječi: “odnosno nesukladnim“.

Iza točke 11. briše se točka i dodaju se točke 12. i 13. koje glase:

- „12. postoji opasnost za zdravlje krajnjeg korisnika zbog navoda ili oglašavanja krive namjene predmeta opće uporabe
13. se ni na koji način ne može dokazati sljedivost proizvoda ili sirovine te njihova sukladnost s propisima.“.

Stavak 4. briše se.

### **Članak 7.**

Članak 6. mijenja se i glasi:

„(1) Predmeti opće uporabe koji se stavljaju na tržište u Republici Hrvatskoj moraju imati istaknutu obavijest o proizvodu (deklaracija) s podacima koji su propisani posebnim propisima kojima se uređuju pojedine vrste predmeta opće uporabe.

(2) Predmeti opće uporabe koji su obuhvaćeni člankom 4. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/1020 moraju, uz podatke propisane posebnim propisima kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe, na tekstu označavanja proizvoda imati i obvezne podatke kako su navedeni u članku 4. stavku 4. Uredbe (EU) 2019/1020.“.

### **Članak 8.**

Članak 7. mijenja se i glasi:

„(1) Predmeti opće uporabe moraju na obavijesti o proizvodu imati podatke o sastavu, odnosno podatke sukladno propisima kojima se uređuju pojedine vrste predmeta opće uporabe.

(2) Proizvodi koji se stavljaju na tržište i kao suveniri, moraju imati na tekstu označavanja jasno navedenu namjenu proizvoda, osim ako je namjena proizvoda razvidna iz njihovog izgleda.

(3) Proizvodi iz stavka 2. ovoga članka na tekstu označavanja moraju imati istaknuta upozorenja za sigurnu primjenu proizvoda.“.

### **Članak 9.**

Članak 9. mijenja se i glasi:

„(1) Zabranjeno je označavanje, reklamiranje i prezentiranje predmeta opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu glede stvarnog sastava, svojstava i namjene predmeta opće uporabe.

(2) Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva predmetima opće uporabe ili pripisivanje svojstava, prevencije, terapije i/ili liječenja bolesti.

(3) 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.

(4) Reklamiranjem proizvoda iz stavka 3. ovoga članka smatraju se svi oblici izravnoga i neizravnoga reklamiranja, uključujući izlaganje proizvoda te isticanje naziva proizvođača pribora iz stavka 3. ovoga članka u reklamne svrhe, kao i dijeljenje u reklamne svrhe.

(5) Odredba stavka 3. ovoga članka ne odnosi se na stručne knjige, časopise i druge stručne publikacije u kojima se objavljuju obavijesti o svojstvima pribora iz stavka 3. ovoga članka, ako su te stručne publikacije namijenjene isključivo proizvođačima ili prodavačima tih proizvoda koje moraju biti zapakirane u neprozirnu foliju zatvorenu s obje strane.“.

### **Članak 10.**

U članku 10. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Ako subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji predmete proizvodi ili stavlja na tržište, sazna ili opravdano posumnja da predmet opće uporabe koji je proizveo ili stavio na tržište ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti propisanim

ovim Zakonom i propisima kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe, obvezan je bez odgode obustaviti proizvodnju predmeta opće uporabe, povući ih s tržišta te osigurati njihovo povlačenje od potrošača, i to u slučajevima kada su promijenili vlasnika te na učinkovit način provesti opoziv proizvoda i o tome izvijestiti Državni inspektorat u roku od 72 sata.“.

### **Članak 11.**

Iza članka 10. dodaje se članak 10.a koji glasi:

„Članak 10.a

(1) Duhan, duhanski i srodni proizvodi prilikom proizvodnje i stavljanja na tržište moraju ispunjavati uvjete propisane propisima kojima je uređena proizvodnja i ograničavanje uporabe duhanskih i srodnih proizvoda.

(2) Pribor za pušenje te cigaretni papir koji pri pušenju dolazi u dodir s ustima i usnom šupljinom moraju prilikom stavljanja na tržište zadovoljiti uvjete propisane pravilnikom iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona.

(3) Uzorkovanje radi dokazivanja sukladnosti duhana, duhanskih i srodnih proizvoda te proizvoda iz stavka 2. ovoga članka provodi se u skladu s člankom 23. ovoga Zakona.“.

### **Članak 12.**

Članak 12. mijenja se i glasi:

„(1) Inspekcijski nadzor i druge službene kontrole predmeta opće uporabe obuhvaćaju sve faze stavljanja na tržište predmeta opće uporabe uključujući i nadzor prodaje na daljinu (u daljnjem tekstu: Internet prodaja).

(2) Nadzor nad proizvodnjom predmeta opće uporabe obuhvaća unutarnji i inspekcijski nadzor, a nadzor nad stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe obuhvaća inspekcijski nadzor i druge službene kontrole predmeta opće uporabe.“.

### **Članak 13.**

U članku 14. stavak 3. briše se.

### **Članak 14.**

Članak 15. mijenja se i glasi:

„(1) Za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe, subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe mora imati poslovni prostor koji mora ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete te druge uvjete sukladno zakonu kojim se uređuje područje zaštite pučanstva od zaraznih bolesti.

(2) Svi proizvođači predmeta opće uporabe obvezni su svoju djelatnost prijaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo u skladu s pravilnikom iz stavka 4. ovoga članka i pravilnikom kojim se uređuje područje materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

(3) Ministarstvo nadležno za zdravstvo izdaje potvrdu o evidenciji proizvođača predmeta opće uporabe.

(4) Pravilnik o posebnim zahtjevima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe donosi ministar nadležan za zdravstvo.“.

#### **Članak 15.**

U članku 16. stavak 2. briše se.

#### **Članak 16.**

U članku 17. stavku 1. iza riječi: „radnu odjeću“ dodaju se riječi: „koju moraju održavati čistom“.

Stavak 3. briše se.

#### **Članak 17.**

Članak 18. mijenja se i glasi:

„(1) Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, koji proizvodi ili uvozi predmete opće uporabe, obavezan je obavljati laboratorijsko ispitivanje proizvoda i voditi zapise o obavljenim ispitivanjima.

(2) Subjekti iz stavka 1. ovoga članka kao i distributeri proizvoda moraju imati uspostavljen dokumentirani sustav sljedivosti s ciljem utvrđivanja svih poslovnih subjekata od kojih su proizvodi nabavljeni, kao i svih subjekata kojima su isporučeni.“.

#### **Članak 18.**

U članku 19. stavku 4. iza riječi: „obvezni su“ dodaju se riječi: „Državnom inspektoratu i“.

Stavak 5. mijenja se i glasi:

„(5) Sadržaj izvješća i način izvješćivanja provode se na način na koji to traže tijela iz stavka 4. ovoga članka.“.

Stavak 9. mijenja se i glasi:

„(9) Popis zdravstvenih i drugih pravnih osoba koje imaju rješenje ministra nadležnog za zdravstvo iz stavka 7. ovoga članka objavljuje se na mrežnim stranicama ministarstva nadležnog za zdravstvo.“.

Iza stavka 9. dodaju se stavci 10. do 13. koji glase:

„(10) Ovlašteni laboratoriji iz stavka 1. točkaka 2. i 3. ovoga članka obvezni su dostaviti Državnom inspektoratu kao tijelu za nadzor tržišta uz svaki Ispitni izvještaj prema kojem je uzorak neispravan odnosno nesukladan, izrađenu procjenu rizika za taj proizvod primjenjujući opću komplementarnu tehnologiju za procjenu rizika sukladno Dodatku VI. Dijelu III. Provedbene odluke Komisije (EU) br. 2019/417.

(11) Nesukladne nalaze ovlašteni laboratoriji iz stavka 1. točkaka 2. i 3. ovoga članka dužni su dostaviti Državnom inspektoratu elektroničkim putem u roku ne dužem od 72 sata.

(12) Ovlašteni laboratoriji iz stavka 1. točkaka 2. i 3. ovoga članka obvezni su Državnom inspektoratu kao tijelu za nadzor tržišta odmah po završetku analize dostaviti sve relevantne podatke o analizi i rezultatima i kroz uspostavljene informatičke sustave na način kako se od njih zahtjeva.

(13) U slučaju ispitivanja duhanskih i srodnih proizvoda na parametre katran, nikotin i ugljikov monoksid laboratoriji iz stavka 1. točkaka 2. i 3. ovoga članka trebaju ispunjavati i uvjete u pogledu akreditacije laboratorija te mjerenje i točnost mjerenja za navedene parametre provesti u skladu s ISO normama kako je uređeno propisima kojima je uređeno ograničavanje uporabe duhanskih i srodnih proizvoda.“.

## **Članak 19.**

Članak 20. mijenja se i glasi:

„(1) Državni inspektorat izrađuje i provodi program monitoringa predmeta opće uporabe koji se temelji na procjeni rizika uz poštovanje kriterija iz članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/1020 i po propisima kojima su uređene službene kontrole hrane.

(2) Program iz stavka 1. ovoga članka izrađuje se u suradnji sa zavodima za javno zdravstvo koji ujedno i provode analize uzoraka i procjene rizika nesukladnih uzoraka uzetih u skladu s programom iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Državni inspektorat sudjeluje u projektima zajedničkog nadzora tržišta Europske unije u skladu s člankom 31. stavkom 2. točkom d) Uredbe (EU) 2019/1020 u kojem slučaju se uzorci dostavljaju u ovlaštene laboratorije na području Europske unije koje je odredila Europska komisija, a koji se u smislu ovoga Zakona smatraju službenim laboratorijima.

(4) Na postupak uzorkovanja i postupanja u slučaju iz stavka 3. ovoga članka na odgovarajući način primjenjuju se odredbe ovoga Zakona.“.

## **Članak 20.**

Članak 21. mijenja se i glasi:

„(1) Nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona u obavljanju inspekcijanskog nadzora, radi provjere zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, ima pravo uzimati uzorke predmeta opće uporabe u proizvodnji i na tržištu te pri uvozu, a što

uključuje i kupnju proizvoda na Internetu pod tajnim identitetom, uključujući i sirovine u postupku proizvodnje te ih dati na ispitivanje u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka ako se radi o dokazivanju parametra za koje ne postoji službeni laboratorij, uzorak će biti poslan u laboratorij koji je osposobljen provesti analizu uzorka.

(3) Nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona ovlašten je u obavljanju inspekcijskog nadzora koristiti sve propisane ovlasti iz članka 14. stavaka 4. i 5. Uredbe (EU) 2019/1020, kao i pregledati sve radne i pomoćne prostorije, prostore, dokumentaciju, propisane evidencije, odnosno zapise, opremu, predmete opće uporabe te predmete rada i poslovanja, koji su podvrgnuti inspekcijskom nadzoru te uzimati uzorke za analizu, uzimati izjave odgovornih radnika i iskaze svjedoka, a prema potrebi koristiti i usluge istaknutih stručnjaka i laboratorija iz članka 19. stavka 1. točaka 2. i 3. ovoga Zakona, kao i utvrđivati identitet osoba kada je to u interesu inspekcijskog nadzora.

(4) U svrhu provedbe nadzora označavanja, reklamiranja i prezentiranja predmeta opće uporabe koji se provodi tajnom kupnjom proizvoda na Internetu uzorak se nužno ne dostavlja u ovlaštenu laboratorij ukoliko nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona neposrednim inspekcijskim nadzorom može utvrditi sve relevantne činjenice za utvrđivanje sukladnosti proizvoda u pogledu označavanja, reklamiranja i prezentiranja predmeta opće uporabe.“.

## **Članak 21.**

U članku 23. stavku 2. riječi: „i ministarstvu nadležnom za zdravstvo“ brišu se.

Iza stavka 4. dodaju se stavci 5. do 9. koji glase:

„(5) U slučaju kupnje predmeta opće uporabe putem Internet prodaje, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona naručuje uzorak kao tajni kupac.

(6) O uzetom uzorku predmeta opće uporabe iz stavka 5. ovoga članka nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona sačinjava zapisnik uz ispis dokaza o narudžbi i isporuci robe.

(7) Nakon prispjeća uzorka predmeta opće uporabe iz stavka 5. ovoga članka, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona obavještava odgovornu osobu za predmet opće uporabe da je naručena roba predmet službene kontrole.

(8) Prispjeli uzorak predmeta opće uporabe iz stavka 5. ovoga članka nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona fotografira i dostavlja na analizu u ovlaštenu laboratorij.

(9) Troškove kupnje iz stavka 5. ovoga članka i analize uzorka iz stavka 8. ovoga članka snosi Državni inspektorat ako je uzorak sukladan.“.

## Članak 22.

U članku 24. stavku 4. riječi: „članka 18. stavka 2.“ zamjenjuju se riječima: „članka 26. stavka 5.“.

## Članak 23.

Članak 26. mijenja se i glasi:

„(1) Kozmetički proizvodi koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete i biti registrirani kako je propisano Uredbom (EZ) br. 1223/2009.

(2) Kozmetički proizvodi prilikom stavljanja na tržište moraju udovoljavati mikrobiološkim parametrima zdravstvene ispravnosti navedenima u Smjernicama za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i njihovu sigurnosnu evaluaciju (smjernice SCCS) za pojedine kategorije proizvoda.

(3) Subjekt koji proizvodi kozmetičke proizvode, ako je primjenjivo, uzimajući u obzir veličinu i vrstu poslovanja, mora imati najmanje jednog radnika medicinskog, zdravstvenog, farmaceutsko-biokemijskog, kemijskog ili srodnog usmjerenja pod čijim nadzorom se obavlja proizvodnja.

(4) Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda mora se provoditi u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse za ovu vrstu proizvoda.

(5) Subjekt u poslovanju koji proizvodi kozmetičke proizvode, obvezan je ispitivati mikrobiološku čistoću opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji u skladu s pravilnikom o opsegu i učestalosti ispitivanja mikrobiološke čistoće koji se odnosi na objekte iz nadležnosti sanitarne inspekcije.“.

## Članak 24.

Članak 27. mijenja se i glasi:

„(1) Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1935/2004, Uredbom (EZ) br. 1895/2005, Uredbom (EZ) br. 450/2009, Uredbom (EZ) br. 282/2008 i Uredbom (EU) br. 10/2011.

(2) U obavljanju inspekcijskog nadzora i drugih službenih kontrola nad uvozom, proizvodnjom i stavljanjem na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom na odgovarajući način primjenjuju se odredbe Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br.

882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625).

(3) Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora biti u skladu Uredbom (EZ) br. 2023/2006.

(4) Materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom mogu se dodavati aditivi, djelatne i druge tvari u skladu s dobrom proizvođačkom praksom sukladno Uredbi (EZ) br. 2023/2006.

(5) Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se izvoze iz Republike Hrvatske u treće zemlje te subjekti koji su izvoznici takvih materijala i predmeta prolaze postupak službenog certificiranja kako je uređeno propisima kojima su uređene službene kontrole hrane.

(6) Iznimno od članka 23. ovoga Zakona postupak uzorkovanja materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom provodi se u skladu s propisima kojima su uređene službene kontrole hrane.

(7) 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.

(8) U slučaju da posebnim propisima nije uređeno stavljanje na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, primjenjuju se relevantne europske smjernice i vodiči.

(9) Na materijale i predmete u dodiru s vodom za ljudsku potrošnju u pogledu parametara zdravstvene ispravnosti i metoda analize te ostalih obveza primjenjuju se i odredbe propisa kojima je uređeno područje vode za ljudsku potrošnju.“.

## **Članak 25.**

U članku 28. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„(3) Inspektor iz stavka 2. ovoga članka obavlja nadzor nad sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima skladištenja predmeta opće uporabe u postupku odobravanja carinskih skladišta, o čemu izdaju potvrde o ispunjavanju propisanih uvjeta.“.

## **Članak 26.**

Članak 29. mijenja se i glasi:

„(1) Predmeti opće uporabe koji se uvoze iz trećih država moraju ispunjavati uvjete propisane ovim Zakonom te posebnim propisima kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe.“.



(2) Granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata neće dopustiti puštanje predmeta opće uporabe u slobodni promet u slučaju utvrđivanja zdravstvene neispravnosti proizvoda i/ili okolnosti propisanih člankom 26. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1020.

(3) Uvoznik ima rok od četiri radna dana od utvrđene nesukladnosti za pošiljku da otkloni utvrđene nedostatke opisane u članku 26. stavku 1. točkama a) do d) Uredbe (EU) 2019/1020, u protivnom se uvoz pošiljke odbija.“.

### **Članak 27.**

U članku 31. stavku 2. iza riječi: „rezultata analiza“ dodaju se zarez i riječi: „u kojem slučaju nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona donosi rješenje o zabrani raspolaganja i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe do okončanja analize“.

### **Članak 28.**

U članku 32. iza stavka 1. dodaju se stavci 2. do 4. koji glase:

„(2) Pravilnik o visini naknada i načinu njihovog plaćanja za pokrivanje troškova službenih kontrola predmeta opće uporabe donosi glavni državni inspektor.

(3) Pravilnikom iz stavka 2. ovoga članka uređuju se visine naknada koje se naplaćuju za pokrivanje troškova službenih kontrola predmeta opće uporabe koji se uvoze u Republiku Hrvatsku kao i drugih troškova iz članka 15. Uredbe (EU) 2019/1020.

(4) Sredstva prikupljena u skladu s Pravilnikom iz stavka 2. ovoga članka prihod su državnog proračuna.“.

### **Članak 29.**

U članku 35. stavku 1. točka 3. mijenja se i glasi:

„3. narediti uništenje ili onemogućavanje uporabe zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe“.

Iza točke 9. briše se točka i dodaju se točke 10. i 11. koje glase:

„10. narediti davatelju medijskog prostora uklanjanje svih sadržaja, reklama ili uklanjanje mogućnosti kupnje za proizvod koji ne ispunjava uvjete zdravstvene ispravnosti odnosno sukladnosti ili druge uvjete propisane ovim Zakonom ili posebnim propisima koji uređuju pojedine vrste predmeta opće uporabe

11. privremeno zabraniti stavljanje na tržište proizvoda čije je označavanje reklamiranje, prezentiranje i izlaganje protivno članku 9. ovoga Zakona.“.

Iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

„(5) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona u provedbi službene kontrole utvrdi da subjekt nije proveo mjere donesene u skladu sa stavkom 1. ovoga članka ili se na tržištu nalaze proizvodi nepoznatog subjekta čiji se identitet ne može utvrditi, a nesukladnost i rizik su takvi da ugrožavaju javnozdravstveni interes, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona će u skladu s člankom 16. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/1020 o riziku obavijestiti javnost putem sredstava javnog priopćavanja i/ili na mrežnim stranicama Državnog inspektorata.“

### **Članak 30.**

Iza članka 37. dodaje se članak 37.a koji glasi:

#### **„Članak 37.a**

(1) Kad nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona tijekom obavljanja inspekcijskog nadzora utvrdi da radnik nema potrebna znanja o općoj higijeni sukladno propisima kojima se uređuje područje zaštite pučanstva od zaraznih bolesti ili se kod subjekata koji nisu direktno odgovorni za proizvod utvrde nedostaci u EU Izjavi o sukladnosti i/ili tehničkoj dokumentaciji za proizvode u prometu, neće podnijeti optužni prijedlog za pokretanje prekršajnog postupka niti izdati prekršajni nalog, ako:

- nadzirana pravna ili fizička osoba tijekom inspekcijskog nadzora, odnosno do donošenja rješenja o otklanjanju nedostataka, otkloni nepravilnosti i nedostatke utvrđene u inspekcijskom nadzoru
- je za utvrđene nepravilnosti doneseno rješenje, a nadzirana pravna osoba je postupila po izvršnom rješenju.

(2) Ako nadzirana osoba ne postupi na način opisan u stavku 1. ovoga članka, kao i u slučaju ponovnog utvrđenja istog prekršaja u roku od godine dana, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona je dužan bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka inspekcijskog nadzora, odnosno u roku od 15 dana od isteka roka za ispunjenje obveze, podnijeti optužni prijedlog za pokretanje prekršajnog postupka, odnosno izdati prekršajni nalog.

(3) Nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona neće pokrenuti prekršajni postupak ukoliko je po zaprimljenoj RAPEX obavijesti na tržište stavljen nesukladan proizvod koji je predmet zabrane, ako je postupak uzorkovanja i/ili dokazivanja nesukladnosti provelo nadležno tijelo u drugoj državi članici Europske unije.“

### **Članak 31.**

Članak 42. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe ako:

1. stavi na tržište zdravstveno neispravan, odnosno nesukladan predmet opće uporabe protivno članku 4. stavku 1. ovoga Zakona
2. postupi protivno članku 10. ovoga Zakona
3. ne obavlja unutarnji nadzor sukladno članku 13. ovoga Zakona
4. nadležnim inspektorima ne stavi besplatno na raspolaganje potrebne količine predmeta opće uporabe kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje sukladno članku 22. stavku 2. ovoga Zakona
5. proizvodi i stavlja na tržište deterdžente protivno posebnim uvjetima propisanim člankom 25. ovoga Zakona
6. proizvodi i stavlja na tržište kozmetičke proizvode koji ne ispunjavaju uvjete kako je propisano Uredbom (EZ) br. 1223/2009 (članak 26. stavak 1.)
7. materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske ne ispunjavaju uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1935/2004, Uredbom (EZ) br. 1895/2005, Uredbom (EZ) br. 450/2009, Uredbom (EZ) br. 282/2008 i Uredbom (EU) br. 10/2011 (članak 27. stavak 1.)
8. obavlja djelatnost proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom koja nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 2023/2006 (članak 27. stavak 3.)
9. su materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom dodani aditivi, djelatne i druge tvari koje nisu u skladu s dobrom proizvođačkom praksom sukladno Uredbi (EZ) br. 2023/2006 (članak 27. stavak 4.)
10. se predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane (cisterna za prijevoz tekuće hrane) upotrebljava u druge svrhe koja utječe na zdravstvenu ispravnost hrane (članak 27. stavak 7.)
11. uveze predmete opće uporabe iz treće države nad kojima nije proveden pregled graničnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti pošiljke kako je propisano člankom 30. ovoga Zakona
12. kao uvoznik stavi na tržište ili preradi pošiljku prije okončanja analize službenog uzorka (članak 31. stavak 4.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi - subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe, novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 15.000,00 kuna fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.“.

**Članak 32.**

Iza članka 42. dodaje se članak 42.a koji glasi:

**„Članak 42.a**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe ako:

1. stavi na tržište kao odgovorni subjekt predmet opće uporabe bez valjane EU Izjave o sukladnosti ili Izjave o svojstvima i tehničkoj dokumentaciji (članak 4. stavak 2.)
2. stavi na tržište predmet opće uporabe koji nema obavijest o proizvodu ili ima nedostatke u obavijesti o proizvodu protivno članku 6. ovoga Zakona
3. stavi na tržište predmete opće uporabe koji na obavijesti o proizvodu nema podatke o sastavu (članak 7. stavak 1.)
4. stavi na tržište proizvode koji se stavljaju na tržište i kao suveniri, a koji nemaju na tekstu označavanja jasno navedenu namjenu proizvoda, osim ako je namjena proizvoda razvidna iz njihovog izgleda (članak 7. stavak 2.)
5. stavi na tržište proizvode koji se stavljaju na tržište i kao suveniri, a koji nemaju na tekstu označavanja istaknuta upozorenja za sigurnu primjenu proizvoda (članak 7. stavak 3.)
6. označava, reklamira i prezentira predmete opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu glede stvarnog sastava, svojstava i namjene (članak 9. stavak 1.)
7. pripisuje i reklamira ljekovita svojstva predmetima opće uporabe ili im pripisuje svojstva, prevencije, terapije i/ili liječenja bolesti (članak 9. stavak 2.)
8. reklamira pribor 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 (članak 9. stavak 3.)
9. prevozi predmete opće uporabe na način i pod uvjetima kojima utječe ili može utjecati na njihovu zdravstvenu ispravnost (članak 16.)
10. kao proizvođač ili uvoznik predmeta opće uporabe ne obavi laboratorijsko ispitivanje proizvoda i ne vodi zapise o obavljenim ispitivanjima (članak 18. stavak 1.)
11. proizvodi kozmetičke proizvode bez najmanje jednog radnika medicinskog, zdravstvenog, farmaceutsko-biokemijskog, kemijskog ili srodnog usmjerenja pod čijim nadzorom se obavlja proizvodnja (članak 26. stavak 3.)
12. ne ispita mikrobiološku čistoću opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji u skladu s pravilnikom o opsegu i učestalosti ispitivanja mikrobiološke čistoće koji se odnosi na objekte iz nadležnosti sanitarne inspekcije (članak 26. stavak 5.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi - subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe, novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.“.

### **Članak 33.**

Članak 43. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 5.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe ako ne osigura, odnosno ne koristi čistu i prikladnu radnu odjeću i obuću (članak 17. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba - obrtnik u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna.

(4) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći pravnoj osobi.

(5) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći i odgovornoj osobi u pravnoj osobi.

(6) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći fizičkoj osobi kao subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe.“.

### **Članak 34.**

Članak 44. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. se inspekcijskim nadzorom utvrde nedostaci u provedbi uspostavljenog unutarnjeg nadzora i dobre proizvođačke prakse koji obuhvaćaju nedostatke u vođenju dokumentacije o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže, provođenju sustavne kontrole uvjeta proizvodnje u vezi s prostorom, opremom, priborom, radnicima i prijevozom u postupku proizvodnje te u provođenju sustavne kontrole gotovog proizvoda (članak 13.)
2. subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji proizvodi ili uvozi predmete opće uporabe i distributeri proizvoda nemaju uspostavljen dokumentirani sustav sljedivosti s ciljem utvrđivanja svih poslovnih subjekata od kojih su proizvodi nabavljeni, kao i svih subjekata kojima su isporučeni (članak 18. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(4) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći pravnoj osobi.

(5) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći i odgovornoj osobi u pravnoj osobi.

(6) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći fizičkoj osobi kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(7) Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba - distributer koji ne stavlja prvi u lancu proizvod na tržište ako predmeti opće uporabe koji se stavljaju na tržište u Republici Hrvatskoj nemaju istaknutu obavijest o proizvodu (deklaracija) s podacima koji su propisani posebnim propisima kojima se uređuju pojedine vrste predmeta opće uporabe (članak 6. stavak 1.).

(8) Za prekršaj iz stavka 7. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(9) Za prekršaj iz stavka 7. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(10) Za prekršaj iz stavka 7. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći pravnoj osobi.

(11) Za prekršaj iz stavka 7. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći i odgovornoj osobi u pravnoj osobi.

(12) Za prekršaj iz stavka 7. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći fizičkoj osobi kao subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(13) Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba distributer koji stavlja prvi u lancu proizvod na tržište, odnosno proizvođač predmeta opće uporabe ako:

1. proizvodi i stavlja na tržište kozmetičke proizvode koji nisu registrirani sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (članak 26. stavak 1.)
2. ne prijavi djelatnost proizvodnje ministarstvu nadležnom za zdravstvo u skladu s pravilnikom iz članka 15. stavka 4. ovoga Zakona i pravilnikom kojim se uređuje područje materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (članak 15. stavak 2.).

(14) Za prekršaj iz stavka 13. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(15) Za prekršaj iz stavka 13. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(16) Za prekršaj iz stavka 13. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći pravnoj osobi.

(17) Za prekršaj iz stavka 13. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći i odgovornoj osobi u pravnoj osobi.

(18) Za prekršaj iz stavka 13. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći fizičkoj osobi kao subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(19) Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako se inspekcijskim nadzorom utvrdi da proizvodi i stavlja na tržište predmete opće uporabe u poslovnom prostoru koji ne ispunjava sanitarno-tehničke i higijenske uvjete te druge uvjete sukladno zakonu kojim se uređuje područje zaštite pučanstva od zaraznih bolesti (članak 15. stavak 1.).

(20) Za prekršaj iz stavka 19. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(21) Za prekršaj iz stavka 19. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 2.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(22) Za prekršaj iz stavka 19. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći pravnoj osobi.

(23) Za prekršaj iz stavka 19. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći i odgovornoj osobi u pravnoj osobi.

(24) Za prekršaj iz stavka 19. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.500,00 kuna može se na mjestu počinjenja prekršaja izreći fizičkoj osobi kao subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe.“.

### **Članak 35.**

U članku 45. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja laboratorijska ispitivanja obavlja bez rješenja ministra nadležnog za zdravstvo iz članka 19. stavka 7. ovoga Zakona.“.

### **Članak 36.**

U članku 46. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ovlašteni laboratorij iz članka 19. ovoga Zakona ako:

1. po spoznaji okolnosti, odnosno osnovane sumnje da predmet opće uporabe koji je proizveden ili stavljen na tržište ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti propisanim ovim Zakonom i posebnim propisima kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe, o tome nije obavijestio ministarstvo nadležno za zdravstvo (članak 10. stavak 2.)
2. nije dostavio polugodišnja i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzoraka predmeta opće uporabe uzetih u okviru službenih kontrola Državnom inspektoratu i ministarstvu nadležnom za zdravstvo (članak 19. stavak 4.)
3. uz svaki Ispitni izvještaj prema kojem je uzorak neispravan odnosno nesukladan, nije dostavio Državnom inspektoratu izrađenu procjenu rizika primjenjujući opću komplementarnu tehnologiju za procjenu rizika sukladno Dodatku VI. Dijelu III. Provedbene odluke Komisije (EU) br. 2019/417 (članak 19. stavak 10.)
4. nesukladne nalaze nije dostavio Državnom inspektoratu elektroničkim putem u roku ne dužem od 72 sata (članak 19. stavak 11.)
5. odmah po završetku analize nije dostavio Državnom inspektoratu sve relevantne podatke o analizi i rezultatima i kroz uspostavljene informatičke sustave (članak 19. stavak 12.).“.

### **PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Članak 37.**

(1) Pravilnik iz članka 14. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravstvo donijet će u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Pravilnik iz članka 28. ovoga Zakona glavni državni inspektor, donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### **Članak 38.**

Do stupanja na snagu Pravilnika iz članka 28. ovoga Zakona ostaje na snazi Pravilnik o kriterijima za određivanje visine naknada i načinu njihovog obračunavanja i plaćanja za pokrivanje troškova službenih kontrola hrane i predmeta opće uporabe koje se uvoze u Republiku Hrvatsku („Narodne novine“, broj 85/15.), u dijelu koji se odnosi na predmete opće uporabe.



**Članak 39.**

Subjekti u poslovanju s predmetima opće uporabe obvezni su uskladiti poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

**Članak 40.**

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti članci 43., 44., 45., 48., 50. i 67. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje („Narodne novine“, br. 125/09., 43/10., 23/13. i 90/13.).

(2) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o posebnoj radnoj odjeći i obući osoba koje na svojim radnim mjestima u proizvodnji ili prometu dolaze u neposredan dodir s namirnicama, sredstvima za održavanje osobne higijene, njegu i uljepšavanje lica i tijela („Narodne novine“, broj 46/94.).

**Članak 41.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

## OBRAZLOŽENJE

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuje da se odredbe ovoga Zakona u pogledu načina uzorkovanja, dostave uzoraka u laboratorij i obveza laboratorija primjenjuju i na druge proizvode u slučaju analize kemijskih pokazatelja zdravstvene ispravnosti.

### **Uz članak 2.**

Ovim se člankom utvrđuje da se ovaj Zakon usklađuje i s Uredbom (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019.), u dijelu u kojem se primjenjuje na predmete opće uporabe.

### **Uz članak 3.**

Ovim se člankom utvrđuje da su nadležna tijela za provedbu ovoga Zakona Ministarstvo zdravstva i Državni inspektorat te se definiraju njihove zadaće i obveze.

### **Uz članak 4.**

Ovim se člankom jasnije definiraju svi pojmovi u smislu ovoga Zakona te se pojmovnik proširuje s novim pojmovima (materijali i predmeti koji dolaze u dodir s vodom za ljudsku potrošnju, proizvod koji predstavlja rizik, proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik, krajnji korisnik, opoziv, povlačenje, pružatelj usluga provođenja narudžbi, sljedivost proizvoda te dobra proizvođačka praksa).

### **Uz članak 5.**

Navedenim člankom dorađuju se odredbe u vezi sa stavljanjem na tržište zdravstveno ispravnog predmeta opće uporabe te se, prema potrebi, propisuje obveza izrade EU Izjave o sukladnosti i/ili tehničke dokumentacije.

### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom dodatno definira kada se predmet opće uporabe smatra zdravstveno neispravnim.

### **Uz članak 7.**

Ovim se člankom utvrđuje da predmeti opće uporabe koji se stavljaju na tržište u Republici Hrvatskoj moraju imati istaknutu obavijest o proizvodu (deklaraciju) s podacima koji su propisani posebnim propisima koji se na njih primjenjuju.

**Uz članak 8.**

Ovim se člankom utvrđuje da predmeti opće uporabe moraju na obavijesti o proizvodu imati podatke o sastavu, odnosno podatke propisane posebnim propisima te se utvrđuje da proizvodi koji se stavljaju na tržište i kao suveniri, moraju imati jasno navedenu namjenu proizvoda, osim ako je ista razvidna iz njihovog izgleda, te istaknuta upozorenja za sigurnu primjenu proizvoda.

**Uz članak 9.**

Navedenim člankom propisuje se zabrana označavanja, reklamiranje i prezentiranje predmeta opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu glede stvarnog sastava, svojstava i namjene predmeta opće uporabe te se definira odredba kako se istima ne smije pripisivati ljekovita svojstva, prevencija, terapija i/ili liječenje bolesti. Također, zabranjuje se reklamiranje pribora za pušenje.

**Uz članak 10.**

Ovim se člankom propisuje da subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe obavještava Državni inspektorat u roku od 72 sata od kada sazna ili opravdano posumnja da je proizveo ili stavio na tržište predmet opće uporabe koji ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, te osigurava povlačenje takvih proizvoda s tržišta i od potrošača.

**Uz članak 11.**

Ovim se člankom dodaje novi članak kojim se propisuje da pribor za pušenje te cigaretni papir koji pri pušenju dolazi u dodir s ustima i usnom šupljinom moraju prilikom stavljanja na tržište ispuniti uvjete propisane Pravilnikom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje, dok se uzorkovanje radi dokazivanja sukladnosti duhana, duhanskih i srodnih proizvoda te pribora za pušenje provodi u skladu s ovim Zakonom.

**Uz članak 12.**

Ovim se člankom definira inspekcijski nadzor i druge službene kontrole te nadzor nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe.

**Uz članak 13.**

Ovim se člankom briše odredba o obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta i materijala u neposrednom dodiru s hranom u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi verifikacije pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, s obzirom na to da navedena Uredba više nije na snazi.

**Uz članak 14.**

Ovim se člankom propisuje da svaki subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe mora imati poslovni prostor koji mora ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete te druge uvjete sukladno zakonu kojim se uređuje zaštita pučanstva od zaraznih bolesti te su svi proizvođači predmeta opće uporabe obvezni svoju djelatnost prijaviti Ministarstvu zdravstva koje izdaje potvrdu o evidenciji proizvođača predmeta opće uporabe.

**Uz članak 15.**

Ovim se člankom briše odredba vezano uz predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane (cisterna za prijevoz tekuće hrane), s obzirom da se navedeno propisuje u članku 27. ovoga Zakona.

**Uz članak 16.**

Ovim se člankom propisuje da osobe u proizvodnji kozmetičkih proizvoda te posuđa i pribora za jelo za jednokratnu uporabu moraju nositi posebnu radnu odjeću koju moraju održavati čistom te se briše odredba o donošenju pravilnika o posebnoj radnoj odjeći i obući za proizvodnju predmeta opće uporabe.

**Uz članak 17.**

Ovim se člankom utvrđuje da je subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe u obvezi obavljati laboratorijsko ispitivanje proizvoda te da mora imati uspostavljen dokumentirani sustav sljedivosti.

**Uz članak 18.**

Ovim se člankom utvrđuje da su ovlaštene laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola te referentni laboratoriji obvezni dostavljati polugodišnja i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzoraka predmeta opće uporabe osim Ministarstvu zdravstva i Državnom inspektoratu, a na način na koji to traže nadležna tijela. Nadalje, briše se obveza objavljivanja u „Narodnim novinama“ rješenja zdravstvenih i drugih pravnih osoba koje ispunjavaju uvjete za laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe te se propisuje da se ista objavljuju na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva u obliku popisa. Također, propisuje se da se uz Ispitni izvještaj Državnom inspektoratu obvezno dostavlja i procjena rizika za neispravne, odnosno nesukladne uzorke predmeta opće uporabe, te se propisuje obveza dostave podataka o analizi i rezultatima kroz uspostavljeni informatički sustav. Nadalje, kod ispitivanja duhanskih i srodnih proizvoda ovlaštene laboratoriji trebaju ispunjavati i uvjete u pogledu akreditacije laboratorija u skladu s ISO normama sukladno propisima kojima je uređeno ograničavanje uporabe duhanskih i srodnih proizvoda.

**Uz članak 19.**

Ovim se člankom doraduju odredbe vezano uz izradu i provođenje programa monitoringa predmeta opće uporabe, na način da se propisuje da se monitoring temelji na procjeni rizika u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 i propisima kojima su uređene službene kontrole hrane. Propisuje se da zavodi za javno zdravstvo provode analize uzoraka i procjene rizika nesukladnih uzoraka. Također, propisuje se da Državni inspektorat sudjeluje u projektima zajedničkog nadzora tržišta Europske unije u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 i odredbama ovoga Zakona.

**Uz članak 20.**

Ovim se člankom proširuju ovlasti nadležnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata u obavljanju inspekcijskog nadzora na način da ima pravo uzimati uzorke predmeta opće uporabe i pri uvozu te kupovati proizvode na Internetu pod tajnim identitetom i dati ih na ispitivanje u ovlaštenu laboratorij. Utvrđuje se da je u obavljanju inspekcijskog nadzora nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata ovlašten koristiti sve propisane ovlasti sukladno članku 14. stavcima 4. i 5. Uredbi (EU) 2019/1020.

**Uz članak 21.**

Ovim se člankom briše obveza ovlaštenog laboratorija za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola da dostavlja Ministarstvu zdravstva analitičko izvješće vezano uz uzorkovanje predmeta opće uporabe za potrebe inspekcijskih nadzora. Nadalje, uređuje se postupak kupnje predmeta opće uporabe putem Interneta pod tajnim identitetom za potrebe službenih kontrola, te se propisuje da troškove kupnje i analize uzorka snosi Državni inspektorat ako je uzorak sukladan.

**Uz članak 22.**

Ovim se člankom nomotehnički dorađuje tekst odredbe.

**Uz članak 23.**

Ovim se člankom propisuje da kozmetički proizvodi koji se proizvode i stavljaju na tržište moraju biti i registrirani kako je propisano Uredbom (EZ) br. 1223/2009 te moraju udovoljavati mikrobiološkim parametrima zdravstvene ispravnosti sukladno Smjernica za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i njihovu sigurnu evaluaciju. Nadalje, utvrđuju se uvjeti i način proizvodnje kozmetičkih proizvoda te učestalost ispitivanja mikrobiološke čistoće, opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji.

**Uz članak 24.**

Ovim se člankom utvrđuje da se u obavljanju inspekcijskog nadzora i drugih službenih kontrola nad uvozom, proizvodnjom i stavljanjem na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, na odgovarajući način primjenjuju odredbe Uredbe (EU) 2017/625, utvrđuje se da obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora biti u skladu s Uredbom (EZ) br. 2023/2006, te se utvrđuje da se materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom mogu dodavati aditivi, djelatne i druge tvari sukladno Uredbi (EZ) br. 2023/2006. Nadalje, definira se da materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se izvoze u treće zemlje te subjekti koji su izvoznici takvih materijala i predmeta prolaze postupak službenog certificiranja. Također, propisuje se da se u slučaju kada posebnim propisima nije uređeno stavljanje na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, primjenjuju relevantne europske smjernice i vodiči, dok se na materijale i predmete u dodiru s vodom u pogledu parametara zdravstvene ispravnosti i metoda analize primjenjuju i odredbe propisa kojima je uređeno područje vode za ljudsku potrošnju.

**Uz članak 25.**

Ovim se člankom propisuje da granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata obavlja nadzor nad sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima skladištenja predmeta opće uporabe u postupku odobravanja carinskih skladišta, o čemu izdaju potvrde o ispunjavanju propisanih uvjeta.

**Uz članak 26.**

Ovim se člankom utvrđuje da granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata neće dopustiti puštanje predmeta opće uporabe u slobodni promet u slučaju utvrđivanja zdravstvene neispravnosti proizvoda i/ili okolnosti propisanih člankom 26. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1020 te da uvoznik ima rok od četiri radna dana da uskladi utvrđene nedostatke.

**Uz članak 27.**

Ovim se člankom propisuje da, u postupku ocarinjenja pošiljke, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata donosi rješenje o zabrani raspolaganja i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe do okončanja analize zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti pošiljke.

**Uz članak 28.**

Ovim se člankom propisuje donošenje podzakonskog akta vezano uz visinu naknada i troškove financiranja službenih kontrola sanitarne inspekcije Državnog inspektorata.

**Uz članak 29.**

Ovim se člankom dorađuju ovlaštenja nadležnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata u obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe.

**Uz članak 30.**

Ovim se člankom utvrđuje kada nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata tijekom obavljanja inspekcijskog nadzora neće podnijeti optužni prijedlog za pokretanje prekršajnog postupka niti izdati prekršajni nalog.

**Uz članke 31. do 36.**

Ovim se člancima dorađuju prekršajne odredbe.

**Uz članke 37. do 40.**

Ovim se člancima propisuju prijelazne odredbe.

**Uz članak 41.**

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU,  
ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom, radi zaštite zdravlja ljudi, uređuje pojam predmeta opće uporabe, uvjeti koje vezano za zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost 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, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (u daljnjem tekstu: monitoring), prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj ili uvezenim i stavljenim na tržište Republike Hrvatske.

(2) Odredbe ovoga Zakona odnose se i na sirovine i aditive za proizvodnju predmeta opće uporabe.

(3) U provedbi postupaka iz stavka 1. ovoga članka, na odgovarajući način primjenjuju se posebni propisi kojima je uređeno pružanje usluga na unutarnjem tržištu.

Članak 2.

Ovim se Zakonom utvrđuje okvir za provedbu pojedinih odredbi sljedećih akata Europske unije:

- Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima (SL L 104 od 8. travnja 2004.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 648/2004,
- Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) (SL L 342 od 22. prosinca 2009.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009,
- Uredba (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete namijenjene neposrednom dodiru s hranom (SL L 384 od 29. prosinca 2006.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 2023/2006,
- Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima u neposrednom dodiru s hranom kojom se ukidaju Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338 od 18. studenoga 2004.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1935/2004,
- Uredba Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. studenoga 2005. o zabrani uporabe određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (SL L 302 od 19. studenoga 2005.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1895/2005,
- Uredba Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (SL L 135 od 30. svibnja 2009.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 450/2009,
- Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom i o izmjenama Uredbe (EZ) br. 2023/2006 (SL L 86 od 28. ožujka 2008.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 282/2008,

- Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom (SL L 12 od 15. siječnja 2011.)  
- u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 10/2011.

### Članak 3.

Pojmovi uporabljeni u ovome Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. Predmeti opće uporabe su 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 su materijali i predmeti definirani Uredbom (EZ) br. 1935/2004 i proizvodi namijenjeni dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja.
3. Predmeti široke potrošnje su:
  - posuđe, pribor, oprema i uređaji za proizvodnju predmeta opće uporabe,
  - ambalaža za predmete opće uporabe,
  - dječje igračke, uključujući proizvode namijenjene dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja,
  - kozmetički proizvodi kako su propisani Uredbom (EZ) br. 1223/2009,
  - deterdženti kako su propisani Uredbom (EZ) br. 648/2004, uključujući i one koji se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane na tržište, uključujući i ostala sredstva za održavanje čistoće u kućanstvu i u industriji koja nisu uređena navedenom Uredbom, te dezinfekcijska sredstva i insekticidi za kućnu uporabu koji nisu uređeni posebnim propisima kojima se uređuju biocidni pripravci,
  - 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, uključujući i proizvode za zabavu odraslih i predmete za ukrašavanje lica i tijela (npr. tatoo, piercing i trajna šminka) i imitacija nakita,
  - proizvodi koji u primjeni dolaze u dodir s kožom i/ili sluznicama, a sadrže zdravstvene tvrdnje, posebnu namjenu, ograničeni način primjene i specifična upozorenja.
4. Proizvodnja predmeta opće uporabe je njihova priprema, obrada, prerada, dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača.
5. Stavljanje na tržište predmeta opće uporabe je 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.
6. Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe je pravna ili fizička osoba registrirana za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili uvoza i/ili distribucije i/ili prodaje predmeta opće uporabe.
7. Poslovanje s predmetima opće uporabe je poslovni postupak, bez obzira na to je li poduzet zbog ostvarivanja dobiti ili ne, javni ili privatni, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani za bilo koju fazu proizvodnje, prerade, skladištenja, uvoza, prijevoza ili distribucije predmeta opće uporabe.



8. Sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, predmeta opće uporabe (monitoring) je provođenje niza planiranih aktivnosti koje se odnose na uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost i sukladnost predmeta opće uporabe i njihov mogući štetni utjecaj na zdravlje ljudi, kao i uvid u pravilnu primjenu važećih propisa.
9. Povrat je svaka mjera usmjerena na povrat od korisnika/potrošača zdravstveno neispravnog, odnosno nesukladnog predmeta opće uporabe koji je već dostupan krajnjem korisniku/potrošaču.
10. Povlačenje s tržišta je svaka mjera usmjerena na sprječavanje da predmet opće uporabe u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu Republike Hrvatske.
11. Ocjenjivanje sukladnosti je ocjenjivanje sukladnosti kako je propisano Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda te kojom se ukida Uredba (EEZ) br. 339/93.

#### Članak 4.

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

#### Članak 5.

(1) 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 za zdravlje kada se upotrebljava u svrhu za koju je namijenjen i na predviđeni način,
3. sadrži sastojke koji nisu dopušteni u predmetima opće uporabe ili ako ih sadrži u nedopuštenoj količini,
4. sadrži mikroorganizme u količinama većim od dopuštenih ili druge mikroorganizme štetne za zdravlje ljudi,
5. sadrži štetne tvari iznad dopuštenih količina,
6. sadrži prirodne toksične tvari u količinama štetnim za zdravlje ljudi,

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 količine štetne za zdravlje ljudi,
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 obavijesti o proizvodu i onaj koji nema podatke o roku uporabe,
11. se utvrdi neispravnost, odnosno nesukladnost koja nije određena točkama 1. do 10. ovoga stavka, a za koju postoji osnovana sumnja da predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

(2) Zdravstveno neispravnim smatra se i predmet opće uporabe ako je neprikladan za stavljanje na tržište.

(3) Neprikladnim za stavljanje na tržište smatra se predmet opće uporabe ako:

1. mu sastav ne odgovara sastavu navedenom na obavijesti o proizvodu,
2. obavijest o proizvodu nije u skladu s člankom 6. ovoga Zakona,
3. ne sadrži oznake i podatke propisane posebnim propisima koji uređuju zaštitu okoliša i gospodarenje otpadom.

(4) Odredbe ovoga članka odnose se na predmete opće uporabe koji nisu uređeni uredbama iz članka 2. ovoga Zakona i pravilnikom iz članka 8. stavka 3. ovoga Zakona.

#### Članak 6.

Podaci na obavijesti o proizvodu na predmetu opće uporabe koji se stavlja na tržište u Republici Hrvatskoj moraju biti u skladu s propisima o zaštiti potrošača i odredbama posebnih propisa kojima su uređene pojedine vrste predmeta opće uporabe.

#### Članak 7.

(1) Predmetima opće uporabe mogu se dodavati aditivi, djelatne i druge tvari u skladu s dobrom proizvođačkom praksom prema Uredbi (EZ) br. 2023/2006.

(2) Predmet opće uporabe mora na obavijesti o proizvodu imati podatke o vrsti i količini dodanih tvari, odnosno podatke propisane posebnim propisima.

(3) Predmet opće uporabe mora na obavijesti o proizvodu imati navedene podatke propisane posebnim propisima koji uređuju zaštitu okoliša i gospodarenje otpadom.

## Članak 9.

- (1) Zabranjeno je reklamirati predmete opće uporabe na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu glede stvarnog sastava, svojstava i namjene predmeta opće uporabe.
- (2) Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva predmetima opće uporabe.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Odredba stavka 3. ovoga članka ne odnosi se na stručne knjige, časopise i druge stručne publikacije u kojima se objavljuju obavijesti o svojstvima pribora iz stavka 3. ovoga članka, ako su te stručne publikacije namijenjene isključivo proizvođačima ili prodavačima tih proizvoda.

## Članak 10.

- (1) Ako subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji predmete proizvodi ili stavlja na tržište, sazna ili opravdano posumnja da predmet opće uporabe koji je proizveo ili stavio na tržište ne udovoljava zahtjevima zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti propisanim ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona, obvezan je odmah obustaviti proizvodnju predmeta opće uporabe, povući ih s tržišta, osigurati njihovo povlačenje od potrošača, i to u slučajevima kad su isti promijenili vlasnika, te o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo.
- (2) Obveza iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na ovlaštene laboratorije iz članka 19. ovoga Zakona koji su po spoznaji okolnosti, odnosno osnovane sumnje iz stavka 1. ovoga članka obvezni o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo.

## Članak 12.

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

## Članak 14.

- (1) Inspekcijski nadzor obuhvaća kontrolu provođenja unutarnjeg nadzora, uvjeta proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka, kontrolu gotovog proizvoda, uzimanje uzoraka za analizu te nadzor nad stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe.
- (2) Inspekcijski nadzor obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata.

(3) U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta i materijala u neposrednom dodiru s hranom na odgovarajući način primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi verifikacije pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja.

#### Članak 15.

(1) Za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe, subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe mora imati poslovni prostor koji mora ispunjavati sanitarno-tehničke i higijenske uvjete.

(2) Subjekt iz stavka 1. ovoga članka koji proizvodi kozmetičke proizvode i sredstva za dezinfekciju, pored uvjeta iz stavka 1. ovoga članka, mora imati odgovarajući broj radnika sa završenim odgovarajućim sveučilišnim diplomskim studijem ili specijalističkim diplomskim stručnim studijem, pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja.

(3) Subjekt iz stavka 1. ovoga članka koji se bavi stavljanjem na tržište kozmetičkih proizvoda mora imati poseban prostor za skladištenje koji osigurava uvjete zdravstvene ispravnosti.

(4) Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora biti u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 2023/2006.

(5) Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda mora se provoditi u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse za ovu vrstu proizvoda.

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

#### Članak 16.

(1) Prijevoz predmeta opće uporabe mora se obavljati na način i pod uvjetima da ne utječe na njihovu zdravstvenu ispravnost, odnosno sukladnost.

(2) 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 17.

(1) Osobe u proizvodnji kozmetičkih proizvoda te posuđa i pribora za jelo za jednokratnu uporabu, koje na svojim radnim mjestima dolaze u neposredan dodir s navedenim proizvodima moraju nositi posebnu radnu odjeću, a gdje je to potrebno i radnu obuću kojom se osiguravaju sigurni uvjeti proizvodnje.

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

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

#### Članak 18.

(1) Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, koji proizvodi ili uvozi predmete opće uporabe, obavezan je obavljati laboratorijsko ispitivanje proizvoda i voditi zapise o obavljenim ispitivanjima.

(2) Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, koji proizvodi kozmetičke proizvode, obavezan je ispitivati mikrobiološku čistoću opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji.

(3) Pravilnik o potrebnom opsegu i učestalosti ispitivanja predmeta opće uporabe iz stavka 1. ovoga članka i mikrobiološke čistoće opreme, pribora i ruku osoba u proizvodnji iz stavka 2. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

#### Članak 19.

(1) Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe mogu obavljati:

1. ispitni laboratoriji proizvođača za kontrolu vlastitih proizvoda,
2. ovlašteni laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola,
3. referentni laboratoriji.

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

(3) Laboratoriji iz stavka 1. točaka 2. i 3. ovoga članka moraju biti akreditirani i ispunjavati pravilnikom propisane uvjete glede prostora, radnika i opreme.

(4) Ovlašteni laboratoriji iz stavka 1. točaka 2. i 3. ovoga članka obvezni su ministarstvu nadležnom za zdravstvo dostavljati polugodišnja i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzoraka predmeta opće uporabe uzetih u okviru službenih kontrola.

(5) Sadržaj izvješća i način izvješćivanja iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

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

(7) Ministar nadležan za zdravstvo rješenjem utvrđuje koje zdravstvene i druge pravne osobe ispunjavaju uvjete iz stavka 3. ovoga članka.

(8) Protiv rješenja iz stavka 7. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(9) Rješenje iz stavka 7. ovoga članka objavljuje se u »Narodnim novinama«.

## Članak 20.

- (1) Državni inspektorat izrađuje i provodi program monitoringa predmeta opće uporabe.
- (2) Program iz stavka 1. ovoga članka izrađuje se u suradnji sa zavodima za javno zdravstvo.

## Članak 21.

- (1) Nadležni sanitarni inspektor iz članka 41. ovoga Zakona u obavljanju inspeksijskog nadzora, radi provjere zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, 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 za potrebe inspeksijskih nadzora i službenih kontrola.
- (2) Nadležni sanitarni inspektor iz članka 41. ovoga Zakona ovlašten je u obavljanju inspeksijskog 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 inspeksijskom nadzoru te uzimati uzorke za analizu, uzimati izjave odgovornih radnika i iskaze svjedoka, a prema potrebi koristiti i usluge istaknutih stručnjaka i laboratorija iz članka 19. ovoga Zakona, kao i utvrđivati identitet osoba kada je to u interesu inspeksijskog nadzora.

## Članak 23.

- (1) Nadležni sanitarni inspektori iz članka 41. ovoga Zakona obvezni su uzorak predmeta opće uporabe uzet za analizu dostaviti u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspeksijskih nadzora i službenih kontrola.
- (2) Ovlaštenu laboratorij za potrebe inspeksijskih nadzora i službenih kontrola kojem je uzorak dostavljen, obvezan je obaviti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga inspektorima koji je dostavio uzorak i ministarstvu nadležnom za zdravstvo.
- (3) Analitičko izvješće mora sadržavati podatke o uvozniku i proizvođaču, datum dostave uzorka, datum početka i završetka analize te rezultate analize, odnosno mišljenje je li uzorak ispravan/neispravan, odnosno sukladan/nesukladan, a ako je neispravan ili nesukladan, zbog čega je neispravan, odnosno nesukladan.
- (4) Inspektor iz stavka 1. ovoga članka obvezan je o rezultatu analize obavijestiti subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe, od kojeg je uzorak uzet.

## Članak 24.

- (1) Troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe snosi subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji ih proizvodi ili stavlja na tržište, ako su uzorci neispravni, odnosno nesukladni.
- (2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka sve troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe prilikom njihovog uvoza snosi subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe koji ih uvozi.

(3) Troškove sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe iz članka 20. ovoga Zakona i ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe iz članka 21. ovoga Zakona ako su uzorci predmeta opće uporabe ispravni snosi Državni inspektorat.

(4) Troškovi ispitivanja mikrobiološke čistoće predmeta opće uporabe iz članka 18. stavka 2. ovoga Zakona, provedene na zahtjev nadležnog sanitarnog inspektora iz članka 41. ovoga Zakona, podmiruju se na isti način kao i troškovi iz stavaka 1. i 2. ovoga članka.

#### Članak 26.

Kozmetički proizvodi koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009.

#### Članak 27.

Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom koji se proizvode i stavljaju na tržište Republike Hrvatske moraju ispunjavati uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1935/2004, Uredbom (EZ) br. 1895/2005, Uredbom (EZ) br. 450/2009, Uredbom (EZ) br. 282/2008 i Uredbom (EU) br. 10/2011.

#### Članak 28.

(1) Inspekcijski nadzor nad predmetima opće uporabe koji se uvoze iz trećih država radi stavljanja na tržište Europske unije, obavlja se na graničnom prijelazu i drugim mjestima koje uredbom utvrdi Vlada Republike Hrvatske.

(2) Inspekcijski nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata.

#### Članak 29.

Predmeti opće uporabe koji se uvoze iz trećih država moraju ispunjavati uvjete propisane ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.

#### Članak 31.

(1) Iznimno od članka 30. ovoga Zakona, carinska tijela mogu na zahtjev uvoznika iz treće države, na temelju suglasnosti graničnog sanitarnog inspektora Državnog inspektorata, na granici ocariniti pošiljku i bez dokaza o njezinoj zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti ako je pošiljka podvrgnuta inspekcijskom nadzoru.

(2) Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se sanitarnom inspektoratu Državnog inspektorata nadležnom za obavljanje inspekcijskog nadzora u mjestu isporuke, odnosno skladištenja i pošiljka ostaje pod nadzorom sanitarnog inspektora Državnog inspektorata do dobivanja rezultata analiza.

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

(4) Uvoznik iz treće države ne smije stavljati na tržište ni prerađivati pošiljku iz stavka 1. ovoga članka do donošenja rješenja kojim se utvrđuje da je pošiljka zdravstveno ispravna, odnosno sukladna.

(5) Ako se laboratorijskim ispitivanjima utvrdi da pošiljka iz stavka 1. ovoga članka, u vezi sa zdravstvenom ispravnošću, odnosno sukladnosti, ne ispunjava propisane uvjete, uvoznik će o svojem trošku postupiti u skladu s rješenjem donesenim na temelju ovlasti iz članka 35. ovoga Zakona.

#### Članak 32.

Troškove inspekcijskog nadzora i utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe koji se uvoze iz trećih država snosi uvoznik.

#### Članak 35.

(1) U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe, a radi osiguranja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe, nadležni sanitarni inspektori Državnog inspektorata iz članka 41. ovoga Zakona imaju pravo i dužnost poduzimati sljedeće mjere:

1. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište te uporabu predmeta opće uporabe za koje se posumnja da nisu zdravstveno ispravni, odnosno da nisu sukladni, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi njihova zdravstvena ispravnost, odnosno sukladnost,
2. zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište i uporabu zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
3. narediti uništenje zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
4. narediti povlačenje s tržišta zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
5. narediti povrat zdravstveno neispravnog, odnosno nesukladnog predmeta opće uporabe proizvođaču u slučajevima kada to ne predstavlja ugrožavanje javnozdravstvenog interesa,
6. narediti subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe da obavijesti potrošače o povlačenju zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe,
7. zabraniti uvoz zdravstveno neispravnih, odnosno nesukladnih predmeta opće uporabe te narediti njihovo vraćanje pošiljatelju ili uništenje ako se pošiljka ne može vratiti pošiljatelju,



8. narediti otklanjanje nedostataka u proizvodnji i u postupku stavljanja na tržište predmeta opće uporabe te odrediti rok za njihovo otklanjanje,
9. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe u slučaju neispunjavanja propisanih uvjeta, dok se isti ne ispune.

(2) Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se rješenjem donesenim u upravnom postupku.

(3) Žalba protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka ne odgađa njegovo izvršenje.

(4) Nadležni sanitarni inspektor iz članka 41. ovoga Zakona naredit će mjeru iz stavka 1. točke 3. ovoga članka samo u krajnjem slučaju kada druge mjere nisu dovoljne za osiguranje zaštite zdravlja ljudi.

#### Članak 42.

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

1. stavi na tržište zdravstveno neispravan, odnosno nesukladan predmet opće uporabe protivno članku 4. ovoga Zakona,
2. stavi na tržište predmet opće uporabe koji nema obavijest o proizvodu sukladno članku 6. ovoga Zakona,
3. stavi na tržište predmet opće uporabe protivno članku 7. ovoga Zakona,
4. reklamira pribor za pušenje protivno odredbi članka 9. stavka 3. ovoga Zakona,
5. postupi protivno članku 10. ovoga Zakona,
6. ne obavlja unutarnji nadzor sukladno članku 13. ovoga Zakona,
7. postupi protivno članku 15. ovoga Zakona,
8. se predmet opće uporabe koji služi kao prijevozno sredstvo za prijevoz hrane koristi u druge svrhe protivno članku 16. stavku 2. ovoga Zakona,
9. ne obavi laboratorijsko ispitivanje proizvoda i ne vodi zapise o obavljenim ispitivanjima ili ako ne ispituje mikrobiološku čistoću u proizvodnji sukladno članku 18. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona,
10. nadležnom inspektoru ne stavi na raspolaganje potrebne količine uzoraka za laboratorijsko ispitivanje sukladno članku 22. stavku 2. ovoga Zakona,
11. proizvodi i stavlja na tržište deterdžente, kozmetičke proizvode i materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom protivno posebnim uvjetima propisanim člancima 25., 26. i 27. ovoga Zakona,
12. uvozi predmete opće uporabe protivno članku 30. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi - subjektu u poslovanju s predmetima opće uporabe, novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom od 5.000,00 do 15.000,00 kuna fizička osoba – obrtnik kao subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe.

(4) Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom od 3.000,00 do 10.000,00 kuna fizička osoba.

#### Članak 43.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe ako ne osigura, odnosno ne koristi propisanu radnu odjeću i obuću (članak 17. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi u iznosu od 2.000,00 do 5.000,00 kuna.

#### Članak 44.

(1) Novčanom kaznom 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 utvrđenih propisima iz područja sanitarnog nadzora.

(2) 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.

#### Članak 45.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja laboratorijska ispitivanja obavlja bez rješenja ministra nadležnog za zdravstvo (članak 19.).

(2) 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 46.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ovlašteni laboratorij iz članka 19. ovoga Zakona ako ne izvrši obvezu iz članka 10. ovoga Zakona.

(2) 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.

**Prilozi:**

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

**OBRAZAC**  
**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM**  
**JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA**  
**ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE**

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe
Datum dokumenta	3. prosinca 2021.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	122. Plan zakonodavnih aktivnosti za 2021. godinu, IV. tromjesečje
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U postupak izrade, odnosno u rad stručne radne skupine za izradu Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe nisu bili uključeni predstavnici zainteresirane javnosti.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?  Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?	Da  Savjetovanje sa zainteresiranom javnošću provedeno je putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje s javnošću „e-Savjetovanja“ u razdoblju od 9. do 24. studenoga 2021. Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare putem središnjeg državnog internetskog portala za

Ako nije, zašto?	savjetovanje „e-Savjetovanja" ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Hrvatska gospodarska komora, Hrvatski zavod za javno zdravstvo
<b>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</b>  Primjedbe koje su prihvaćene  Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalazi se u prilogu ovoga obrasca.  Ukupno su zaprimljena dva komentara, od toga je jedan komentar zaprimljen izvan e-Savjetovanja na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr. Zaprimljeni komentari nisu prihvaćeni.
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne troškove.

# Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p><b>HGK</b>  <b>NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE, Članak 9.</b>                      Zajednica za deterdžente i kozmetiku HGK predlaže stavak 2. izmijeniti tako da glasi: „(2) Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva ili pripisivanje svojstva terapije i/ili liječenja bolesti predmetima opće uporabe.“. Zajednica predlaže iz odredbe stavka 2. izuzeti svojstvo prevencije, kako bi se izbjegle poteškoće u primjeni Zakona i spriječilo uvođenje novih tehničkih prepreka. Naime, kozmetički proizvod, kako je definiran u smislu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 EP i Vijeća o kozmetičkim proizvodima, namijenjen je, između ostaloga, njezi i zaštiti (dakle i prevenciji), vanjskih dijelova ljudskoga tijela, zuba i sluznice usne šupljine. Primjerice, uporaba paste za zube nedvojbeno i nesporno jest način prevencije karijesa, odnosno pripisivanje svojstva prevencije tom proizvodu nije zavaravajuća tvrdnja u pogledu obilježja tog proizvoda od koje je potrebno zaštititi potrošača. Predloženom odredbom dokinula bi se mogućnost pripisivanja i reklamiranja svojstva prevencije karijesa pasti za zube, odnosno uvela bi se nova tehnička prepreka. Nadalje, u članku 4. Preambule Uredbe (EU) 2019/1020 stoji da bi okvir za nadzor tržišta uspostavljen ovom Uredbom trebao dopunjavati i jačati postojeće odredbe u zakonodavstvu Unije o usklađivanju povezane s osiguravanjem sukladnosti proizvoda i okvirom za suradnju s organizacijama koje predstavljaju gospodarske subjekte ili krajnje korisnike, nadzorom proizvoda na tržištu i nadzoru tih proizvoda koji ulaze na tržište Unije. Međutim, u skladu s načelom <i>lex specialis</i> ova bi se Uredba trebala primjenjivati samo ako u zakonodavstvu Unije o usklađivanju ne postoje posebne odredbe s istim ciljem, prirodom ili učinkom. Odgovarajuće odredbe ove Uredbe stoga se ne bi trebale primjenjivati u područjima obuhvaćenima takvim posebnim odredbama, pri čemu se izrijekom navodi Uredba (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima. Kako je važećim je Zakonom o predmetima opće uporabe (NN 39/ 13, 47/14, 114/18) uređen okvir za provedbu, između ostalih i Uredbe (EZ) br. 1223/2009, smatramo da bi uvođenje zabrane pripisivanja i reklamiranja svojstva prevencije za proizvode obuhvaćene tom Uredbom onemogućilo provedbu Zakona i stvorilo dodatne prepreke domaćim poduzetnicima.</p>	<p><b>Nije prihvaćen</b>                      Pod navedenom definicijom ne podrazumijeva se prevencija karijesa, već druge tvrdnje za druge bolesti i stanja. Definicijom se ne odstupa od definicije kozmetičkog proizvoda što nema govora o prevenciji bolesti.</p>

**IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2021. godinu.

Rok: IV. kvartal 2021.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije  
članak/članci članak 168.

**b) Sekundarni izvori prava Europske unije**

*Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (Tekst značajan za EGP.) (SL L 169, 25.6.2019.)*

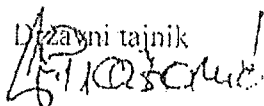
32019R1020

**c) Ostali izvori prava Europske unije**

5. Prilog:

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat  
prim. Željko Plazonić, dr. med.

Državni tajnik



(potpis)



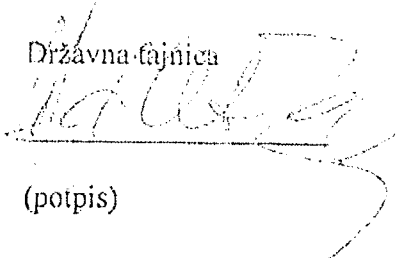
25. 11. 2021.

(datum i pečat)

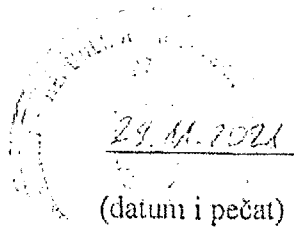
Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko - Zgombić

Državna tajnica



(potpis)



(datum i pečat)