NN 53/2022 (6.5.2022.), Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe

HRVATSKI SABOR

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PREDMETIMA OPĆE UPORABE

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 29. travnja 2022.

Klasa: 011-02/22-02/37
Urbroj: 71-10-01/1-22-2
Zagreb, 3. svibnja 2022.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Zoran Milanović, v. r.

ZAKON

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 stavlja zarez te se dodaje 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 nacrte 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 kontaktnu točku za komunikaciju i izvješćivanje s Europskom komisijom.

(3) Državni inspektorat:

– organizira i provodi 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 kojima se uređuju službene kontrole hrane,

– izrađuje godišnje planove inspekcijskih nadzora i drugih službenih kontrola i planove monitoringa te izvješćuje 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:

»Pojedini pojmovi u smislu ovoga 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 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 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. tetovaža, *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 nije, 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) 765/2008,

12. *proizvod koji predstavlja rizik* je proizvod kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020,

13. *proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik* je proizvod kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020,

14. *krajnji korisnik* je bilo koja fizička ili pravna osoba kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020,

15. *opoziv* je bilo koja mjera kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020,

16. *povlačenje* je bilo koja mjera kako je propisano Uredbom (EU) 2019/1020,

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 ako podliježe, subjekt je obvezan osigurati za predmet opće uporabe EU Izjavu o sukladnosti i/ili tehničku dokumentaciju.

(3) Ako je zdravstveno neispravan, odnosno nesukladan predmet opće uporabe dio jedne proizvodne partije, serije ili pošiljke predmeta opće uporabe iste klase po kategoriji i opisu, smatra se da su svi predmeti opće uporabe iz te proizvodne partije, serije ili pošiljke zdravstveno neispravni, odnosno nesukladni.«.

Članak 6.

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

Iza točke 11. briše se točka i stavlja zarez te se dodaju 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) na hrvatskom jeziku s podacima koji su propisani 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 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 njihova 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 obiju strana.«.

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: internetska 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, obvezan 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. točaka 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. točaka 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. točaka 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 zahtijeva.

(13) U slučaju ispitivanja duhanskih i srodnih proizvoda na parametre katran, nikotin i ugljikov monoksid laboratoriji iz stavka 1. točaka 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 poštivanje 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.

(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 inspekcijskog 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