

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е
ЗАКОНА О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ
ИСПРАВНОСТИ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

I УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. тач. 10. Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Законом о здравственој исправности предмета опште употребе који је донет у децембру 2011. године, уређени су услови које у погледу здравствене исправности морају да испуњавају предмети опште употребе, намењени за људску употребу (у даљем тексту: предмети опште употребе), који се производе у Републици Србији или се увозе или извозе ради стављања у промет, услови за вршење надзора над здравственом исправношћу предмета опште употребе, као и обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе.

Одредбе овог закона односе се и на сировине и адитиве за производњу предмета опште употребе, на предмете опште употребе који се привремено увозе ради прераде, дораде и обраде, као и на постројења која долазе у контакт са храном.

Приликом доношења закона тежило се што већој усклађености текста са прописима ЕУ, али због разуђености материје која се уређује овим законом и због хитности доношења истог, у датим околностима поједине одредбе закона нису у довољној мери транспоновале одредбе релевантних ЕУ прописа.

Разлози за доношење Закона о здравственој исправности предмета опште употребе директно су били у вези са новим решењима садржаним у Закону о безбедности хране („Службени гласник РС”, број 41/09) који је ставио ван снаге Закон о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе и Закон о здравственом надзору над животним намирницама и предметима опште употребе у делу који се односи на животне намирнице као и у Националном програму интеграција, Акционом плану за испуњавање приоритета из годишњег извештаја Европске комисије за 2010. годину ради убрзавања стицања статуса кандидата којим је предвиђено да Министарство здравља утврди Предлог закона о предметима опште употребе до краја трећег тромесечја 2011. године. Оваква хитност и друге објективне околности битно су утицали да се не створи потпун правни оквир за одговарајуће и свеобухватно хармонизовање прописа којима се ближе уређује здравствена исправност различитих група предмета опште употребе (материјали и предмети који долазе у контакт са храном, дечије играчке и предмети намењени деци и одојчади, козметички производи, предмети који при употреби долазе у

непосредан контакт са кожом или слузокожом било да се нарушава или не нарушава интегритет коже или слузокоже, предмети за украшавање лица и тела, за пирсинг и имитација накита и сл.).

Потпуно и свеобухватно правно уређење ове материје од битног је значаја за заштиту здравља и безбедност појединаца и различитих група становништва, пошто је реч о производима намењеним за широку потрошњу и њиховој масовној употреби у свакодневном животу људи.

Предложеним законским решењем у смислу измена и допуна закона отклониле би се недоречености и нејасноће, те би се омогућило усклађивање ове области са законодавством ЕУ у знатној мери.

Изменама и допунама Закона отклониле би се је правне нејасноће и створио би се потпун правни основ за свеобухватно транспоновање одговарајућих и најновијих прописа ЕУ који се односе на здравствену исправност и безбедност предмета опште употребе, стављања у промет и коришћење ових група производа на територији Републике Србије који је у складу са прописима Европске Уније, односно који осигурава висок ниво заштите живота и здравља људи, унапређење слободног промета ових производа са земљама ЕУ и другим земљама, уз одговарајући ниво стручног надзор над применом Закона.

Овим изменама Закона, претходно изостављене групе предмета опште употребе (дуван, дувански производи, прибор за пушење и средства за одржавање хигијене у домаћинству) биле би поново обухваћене одговарајућом контролом здравствене исправности у свим фазама производње и промета односно контроле на тржишту Републике Србије, у циљу заштите живота и здравља становништва. Доношењем Закона о здравственој исправности предмета опште употребе, децембра 2011. године, дуван се није контролисао у погледу контаминације остатака загађујућих супстанци из животне средине (резидуе пестицида, тешких метала, радионуклеида и слично). Средства за одржавање хигијене у домаћинству и у индустрији, укључујући и она која се користе у производњи и стављању хране у промет, дезинфекциона средства и инсектициди за употребу у домаћинству, такође нису била предмет контроле у погледу здравствене исправности, нити у производњи, нити у тржишном надзору, као ни приликом увоза ради стављања у промет на тржиште Републике Србије.

С обзиром да је Министарство здравља преко санитарних инспектора вршило надзор над применом Закона о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе („Службени лист СФРЈ”, број 53/91; „Службени лист СРЈ”, бр. 24/94, 28/96, 37/2002; „Службени гласник РС”, бр. 101/05 – др. закон, 79/2005 - др. закон и 41/2009 - др. закон) којим су се уређивала и здравствена исправност средстава за одржавање опште хигијене, а посебно средстава за хигијену у домаћинству дувана и дуванских производа, имајући у виду искуство и обученост за вршење ове контроле (с обзиром да се ови производи у циљу заштите здравља становништва контролишу у свим земљама региона и ЕУ), то је целисходно да се надзор и контрола над здравственом исправношћу и безбедношћу ових производа поново ставе под стручан надзор, потпуном

применом прописа којима се уређује здравствена исправност односно, безбедност тих производа.

Предложене измене и допуне Закона нису у супротности са релевантним прописима ЕУ, а такође суштински не утичу на политику управљања хемикалијама, која је уређена посебним законима јер ти закони не уређују редовне облике контроле.

Значај доношења Закона о изменама и допунама закона о здравственој исправности предмета опште употребе, првенствено је у томе, што се њиме обезбеђује висок ниво заштите живота и здравља људи и заштита интереса потрошача, али и интереса произвођача, увозника и дистрибутера јер ће се у краћем року хармонизовати подзаконски прописи са прописима ЕУ а што доприноси сигурном и слободном приступу свим тржиштима.

Здравствена исправност предмета опште употребе и њен рационалан и ефикасан надзор, у склопу усклађивања националног законодавства са међународним прописима и стандардима, представљају значајне приоритете Републике Србије.

Доношењем овог Закона, а на основу њега бржим доношењем подзаконских прописа, свеобухватно ће се уредити одговарајући аспекти услова у погледу здравствене исправности које морају да испуњавају предмети опште употребе намењени за људску употребу.

Потреба за изменама и допунама овог прописа, којим се уређују питања о здравственој исправности различитих група предмета опште употребе, уочена је одмах након почетка примене Закона а посебно, након формирања и почетка рада радних група образованих у сврху израде подзаконских аката који у највећој мери транспонују ЕУ прописе из ове области. Из разлога што већи број норми није могуће преузети из релевантних ЕУ прописа којима се ова материја уређује, друге могућности нису разматране, јер се таква питања у нашаој пракси уређују законом.

III ПРЕГЛЕД ОДРЕДАБА ВАЖЕЋЕГ ПРОПИСА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ, ОДНОСНО ДОПУЊУЈУ

1. Основне одредбе (члан 1.- 4.)

У члану 1. Закона о изменама и допунама Закона о здравственој исправности предмета опште употребе извршене су измене и допуне члана 3. основног закона, на тај начин што су измењени називи предмета опште употребе и исти усклађени са називима у релевантним прописима ЕУ са којима се усклађује основни закон и подзаконска акта.

Уместо постојеће тачке 1) члана 3. дефинисана је нова тачка 1) у којој је дато ближе и конкретније одређење материјала и предмета који долазе у контакт са храном, у складу са релевантним прописима ЕУ: 1) материјали и предмети који долазе у контакт са храном укључујући и амбалажу за паковање хране и предмета опште употребе;

Уместо постојеће тачке 2) члана 3. дефинисана је нова тачка 2) у којој је дато ближе и конкретније одређење групе предмета опште употребе - играчака, у складу са релевантним прописима ЕУ (брисани су „предмети намењени деци и одојчади”, који нису предмет Директиве о безбедности играчака, те су исти обухваћени групом предмета опште употребе у тачки 1) материјали и предмети који долазе у контакт са храном укључујући и амбалажу за паковање хране и предмета опште употребе): 2) играчке;

Из тачке 3) члана 3. после речи: „козметички производи”, речи: „козметички производи са посебном наменом и амбалажа за козметичке производе” су брисане. Према Директиви 76/768/ЕЕЦ која се односи на козметичке производе (престаје да важи 11.07.2013.године), као и Уредби 1223/2009 (која се примењује уместо наведене Директиве од 11.07.2013.године, у ЕУ постоји само категорија: „козметички производ”. „Козметика са посебном наменом” у ЕУ не постоји ни као категорија, ни као појам. Термин „гранични производи” („козметички производи са посебном наменом”) у законодавству ЕУ се односи на оне производе које је тешко разврстати у одређену категорију производа, већ се од случаја до случаја, у зависности од намене ових граничних производа (козметичких производа са посебном наменом), разврставају / категоришу у одговарајућу групу предмета (козметички производи, медицинска средства, одећа, лекови...). У ту сврху су израђени водичи који помажу при њиховом разврставању као „козметички производ” или као нека друга категорија производа (биоцид, медицинско средство, играчка, фармацеутски производ...). Полазећи од искуства земаља из региона, карактеристичан је пример Хрватске, где је појам „козметика са посебном наменом”, уведен Законом о предметима опће употребе („Народне новине”, број 85/06), али је изменом закона из 2009.године („Народне новине”, број 75/09) избрисан. У тренутно важећој верзији закона, (последња измена објављена у „Народним новинама”, број 43/10) као категорија постоје само „козметички производи”. Пратећи искуства земаља у региону као и држава чланица ЕУ, сматрамо да је најисправније радити на исти начин и од случаја до случаја решавати спорне ситуације (разврставање у адекватне категорије предмета користећи постојеће институционалне капацитете – санитарна инспекција Министарства здравља, институти и заводи за јавно здравље, фармацеутски факултет, АЛИМС и сл.) по већ утврђеним законским процедурама.

Када је у питању амбалажа за козметичке производ, иста није предмет Уредбе о козметичким производима, већ је иста обухваћена групом предмета опште употребе у тачки 1) материјали и предмети који долазе у контакт са храном укључујући и амбалажу за паковање хране и предмета опште употребе).

У тачки 4) истог члана, после речи: „кожом или слузокожом”, додаје се: „било да се нарушава или не нарушава интегритет коже или слузокоже (као на пример: предмети за украшавање лица и тела, за пирсинг, имитација накита и сл.)”;

После тачке 4) у члану 3. додају се нове тачке: „5) средства за одржавање хигијене у домаћинству и у индустрији, укључујући и она која се користе у производњи и стављању хране у промет, дезинфекциона средства и инсектициди за употребу у домаћинству и 6) дуван, дувански производи и прибор за пушење, електронске цигарете и пуњења за исте”. Ова група предмета опште употребе је грешком изостављена из основног

закона, чиме је изузетно велика група предмета опште употребе остала ван било какве контроле у погледу здравствене исправности и безбедности по здравље људи. У ЕУ и земљама региона контрола поменутих предмета опште употребе је у надлежности Министарства здравља.

У члану 2. Закона о изменама и допунама извршене су измене и допуне члана 4. основног закона на тај начин што су измењене и додате неопходне дефиниције за појмове који се користе у овом закону, у складу са релевантним прописима ЕУ. Посебно је значајна измена и допуна дефиниција здравствене исправности предмета опште употребе (члан 4. тачка 14)), где се поред захтева о здравственој исправности (које регулише основни Закон), додају захтеви у погледу безбедности истих, у складу са релевантним прописима ЕУ у којима се искључиво регулишу безбедносни захтеви за поменуте предмете.

3. Здравствена исправност (члан 6.-10.)

У члану 3. Закона о изменама и допунама, извршена је измена члана 6. основног закона на тај начин да је дозвољено стављати у промет само здравствено исправне предмете опште употребе који су усаглашени са прописаним захтевима. Такође је извршена допуна става 2. истога члана, којом се министру надлежном за послове здравља даје овлашћење да пропише услове и захтеве, како у погледу здравствене исправности тако и усаглашености предмета опште употребе. Предложене допуне овог члана су неопходне из разлога што се код појединих предмета опште употребе (нпр. играчака) безбедносни захтеви знатно разликују од захтева у погледу здравствене исправности истих.

У члану 4. Закона о изменама и допунама, извршена је допуна на тај начин што се после члана 6. основног закона додаје нови члан 6а којим се предвиђа пријављивање озбиљних нежељених ефеката насталих коришћењем предмета опште употребе и даје се овлашћење министру надлежном за послове здравља да пропише садржај и изглед обрасца и начин пријављивања истих.

У члану 5. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 7. основног закона, на тај начин што је прецизније одређено када се предмет опште употребе сматра здравствено неисправним.

У члану 6. Закона о изменама и допунама, извршена је измена члана 8. основног закона на тај начин што су обухваћене све изјаве (тврдње) а не само здравствене (као до сада), у складу са релевантним ЕУ прописима.

4. Обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе (члан 11. – 14а)

У члану 7. Закона о изменама и допунама, извршена је измена става 1. члана 11. основног закона, на тај начин што је обавеза субјеката у пословању предметима опште

употребе да у свим фазама производње и промета истих, обезбеди усаглашеност и следљивост, у складу са релевантним прописима ЕУ.

У члану 8. Закона о изменама и допунама, извршена је допуна члана 12. става 1. основног закона у смислу обавезе субјекта у пословању предметима опште употребе да обустави производњу или промет истог када утврди или оправдано посумња у његову здравствену исправност.

У члану 9. Закона о изменама и допунама, извршена је допуна на тај начин што се после члана 14. основног закона додаје нови члан 14а, којим се субјект пословања предметима опште употребе обавезује да надлежним институтима / заводима за јавно здравље пријави сваку информацију коју поседује везану за поремећај здравља или повреду код крајњег корисника, насталој као последица употребе предмета опште употребе. Обавеза пријављивања, евидентирања и праћења озбиљних нежељених ефеката насталих као последица коришћења предмета опште употребе, у складу је са захтевима релевантних прописа ЕУ којима је уређена ова област.

5. Службена контрола (члан 15. – 21.)

У члану 10. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 16. основног закона на тај начин што су прецизније дефинисане обавезе субјекта у пословању предметима опште употребе, у смислу успостављања и спровођења унутрашње контроле, као и стављања на увид неопходне документације санитарном инспектору, на његов захтев.

У члану 11. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 19. основног закона на тај начин што је обавеза запослених у производњи свих предмета опште употребе да поседују основна знања о хигијени производа и о личној хигијени.

6. Лабораторијско испитивање здравствене исправности предмета опште употребе (члан 22.)

У члану 12. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 22. основног закона на тај начин што лабораторијска испитивања здравствене исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли, односно оцене усаглашености истих са прописаним захтевима, могу обављати овлашћене лабораторије здравствених установа и других правних лица које испуњавају прописане услове у погледу акредитације, просторија, опреме и стручног кадра.

10. Систем брзог обавештавања и узбуњивања, услови и начин информисања и размене информација (члан 39. - 42.)

У члану 13. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 39. основног закона на тај начин што су овим изменама обухваћени сви системи брзог

обавештавања и узбуњивања у складу са законима којима се уређује област безбедности хране и опште безбедности производа.

12. Казнене одредбе (члан 46. – 49.)

У члану 14. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 47. основног закона јер се са прецизнијим дефинисањем обавеза субјеката у пословању предметима опште употребе, морају ускладити и казнене одредбе.

У члану 15. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 48. основног закона, на тај начин што је извршена правно-техничка редакција усаглашавањем са чланом 19. став 1. основног закона (прецизнијим дефинисањем обавеза субјеката у пословању предметима опште употребе, морају се ускладити и казнене одредбе).

13. Прелазне и завршне одредбе (члан 50. – 54.)

У члану 17. Закона о изменама и допунама, извршена је измена и допуна члана 51. основног закона додавањем става 2., на тај начин што је субјектима у пословању предметима опште употребе дат рок да своје пословање ускладе са одредбама члана 6а, и 14а, најкасније до 31.12.2015. године.

IV ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

Посебна средства за примену и спровођење овог закона о изменама и допунама Закона о здравственој исправности предмета опште употребе нису потребна, јер су средства у буџету Републике Србије, већ обезбеђена за спровођење самог закона.

Доношење овог закона о изменама и допунама неће изазвати повећање трошкова у буџету Републике Србије, јер је све послове у његовој примени и до сада обављало Министарство здравља преко својих запослених и постојеће инспекцијске службе у вршењу инспекцијског надзора.

Повећање послова и евентуалних трошкова, односи се на доношење подзаконских аката што ће се сврстати у дужност високо стручних службеника Министарства здравља и стручњака из јавно здравствених института и завода и лабораторија.

VI ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКТА

Законом о здравственој исправности предмета опште употребе, предложено је доношење следећих подзаконских аката:

- из члана 6. став 2.
- из члана 8. став 2.

- из члана 17. став 2.
- из члана 19. став 3.
- из члана 20. став 3.
- из члана 22. став 4.
- из члана 22. став 6.
- из члана 32. став 3.
- из члана 39. став 5.

Министар надлежан за послове здравља, на основу овлашћења из овог закона, донеће све напред наведене подзаконске акте у року од дванаест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

VII РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

Примарни разлог за доношење Закона о изменама и допунама Закона о здравственој исправности предмета опште употребе по хитном поступку јесте спровођење Националног програма интеграција, Акционог плана за испуњавање приоритета из годишњег извештаја Европске комисије, а у циљу убрзавања стицања статуса кандидата.

Оваква хитност је неопходна ради добијања правног оквира за израду подзаконских аката, којима се ближе уређује здравствена исправност и безбедност различитих група предмета опште употребе (материјали и предмети који долазе у контакт са храном, дечије играчке и предмети намењени деци и одојчади, козметички производи, предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом било да се нарушава или не нарушава интегритет коже или слузокоже, предмети за украшавање лица и тела, за пирсинг и имитација накита и сл.) и којима се транспонују релевантни ЕУ прописи.

Изменама и допунама Закона отклониле би се је правне нејасноће и унапредио би се слободан промет ових производа са земљама ЕУ и другим земљама, уз одговарајући ниво стручног надзора над применом Закона.

VIII ПРОПИСИ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ СА КОЈИМА СЕ ВРШИ УСКЛАЂИВАЊЕ

ЕУ прописи са којима се врши усклађивање		
Сеlex ознака прописа ЕУ	Назив прописа ЕУ на енглеском језику	Усклађености (0- није усклађен, 1- делимично усклађен, 2- потпуно усклађен)
32004R1935	Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into	1

	contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC	
32006R2023	Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food	1
32009L0048	Council Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys	1
31976L0768	Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products	1
32009R1223	Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products	1