

## ПРЕДЛОГ

# ЗАКОН О ЗДРАВСТВЕНОЈ ИСПРАВНОСТИ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

## I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

### Члан 1.

Овим законом, уређују се 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 субјекта 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 постројења која долазе у контакт са храном.

### Члан 2.

Циљ овог закона је обезбеђење високог нивоа заштите живота и здравља људи и заштите интереса потрошача.

### Члан 3.

Под предметима опште употребе, у смислу овог закона, подразумевају се:

- посуђе, прибор, уређаји, амбалажа и други материјали који долазе у контакт са храном у складу са законом којим се уређује безбедност хране;
- дечије играчке и предмети намењени деци и одојчади;
- косметички производи, козметички производи са посебном наменом и амбалажа за паковање ових производа;
- предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом, предмети за украсавање лица и тела, за пирсинг и имитација накита.

### Члан 4.

Појмови употребљени у овом закону имају следеће значење:

- посуђе, прибор, постројења, уређаји, амбалажа и други материјали јесу предмети који долазе у контакт са храном или другим предметима опште употребе током производње, прераде, паковања, превоза или употребе у складу са овим законом и законом којим се уређује безбедност хране;
- дечије играчке јесу производи или материјали који су обликовани и јасно намењени за игру деце;
- предмети намењени деци и одојчади јесу производи који су намењени за олакшавање храњења и сисања, умиривања и

спавања одојчади, као што су цуцле, флашице, глодалице, носильке, колица, столови за пресвлачење, столице за храњење и друго;

- 4) одојчад јесу малолетна лица узраста до 12 месеци;
- 5) мала деца јесу малолетна лица узраста од 12 месеци до три године;
- 6) деца јесу малолетна лица узраста од три године до навршених 14 година;
- 7) козметички производи јесу супстанце, препарати или производи који долазе у контакт са спољашњим деловима људског тела (која, длака, нокти, усне, спољашњи полни органи) или са зубима и слузокожом усне дупље, ради чишћења, парфимисања, мењања њиховог изгледа и/или кориговања мириза тела и/или заштите и одржавања;
- 8) козметички производи са посебном наменом јесу производи који немају примарно биоцидно дејство, који се наносе на кожу и слузокожу или долазе у додир са другим деловима тела (коса, нокти и слично), а за разлику од других козметичких производа, имају посебно деловање, специфичну намену и ограничено време примене;
- 9) производња предмета опште употребе обухвата припрему, обраду, прераду, дораду, склапање, паковање, чување производа код производијача и транспорт;
- 10) промет предмета опште употребе јесте складиштење, продаја, коришћење при пружању услуга, транспорт, без обзира да ли се остварује добит или не, укључујући и њихов увоз и извоз;
- 11) следљивост јесте могућност праћења предмета опште употребе, сировина или супстанци намењених за производњу предмета опште употребе или које могу бити уграђене у предмет опште употребе, кроз све фазе производње, прераде и промета;
- 12) пословање предметима опште употребе јесте свака јавна делатност која се обавља у било којој фази производње или промета предмета опште употребе, без обзира да ли се на тај начин стиче добит или не;
- 13) субјект у пословању предметима опште употребе јесте правно лице, предузетник или физичко лице одговорно за испуњење законских услова пословања у производњи и промету, укључујући и делатност пружања услуга везаних за коришћење предмета опште употребе;
- 14) здравствена исправност предмета опште употребе јесте исправност у погледу декларације, састава, сензорских својстава, врсте и садржаја штетних материја, микробиолошке исправности као и могућности штетног утицаја на здравље људи и животну средину, у складу са овим законом и другим прописима;
- 15) службена контрола јесте контрола здравствене исправности у производњи и промету у свим фазама, инспекцијско узорковање, програм мониторинга као и надзор над спровођењем унутрашње контроле;
- 16) унутрашња контрола јесте поступак самоконтроле којим субјекат пословања проверава усклађеност свог пословања са прописима

којима су уређени услови у погледу здравствене исправности предмета опште употребе;

- 17) мониторинг јесте спровођење низа планираних активности које се односе на мерење, узимање узорака и праћење различитих параметара у одређеном временском интервалу, ради увида у здравствену исправност предмета опште употребе и њихов евентуално штетан утицај на здравље људи као и увид у правилну примену прописа из ове области;
- 18) инспекцијско узорковање јесте узимање узорака предмета опште употребе ради лабораторијског испитивања када инспектор посумња у здравствену исправност предмета опште употребе, или када није у могућности да здравствену исправност провери на други начин.

## **II. НАДЗОР НАД СПРОВОЂЕЊЕМ ЗАКОНА**

### **Члан 5.**

Надзор над спровођењем овог закона врши министарство надлежно за послове здравља преко санитарних инспектора (у даљем тексту: инспектор), у оквиру делокруга утврђеног законом.

При вршењу надзора над спровођењем овог закона инспектор мора имати легитимацију, а при вршењу службене контроле при увозу предмета опште употребе и знак којим потврђује своје службено својство.

## **III. ЗДРАВСТВЕНА ИСПРАВНОСТ**

### **Члан 6.**

Дозвољено је стављати у промет само здравствено исправне предмете опште употребе.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове у погледу здравствене исправности предмета опште употребе.

### **Члан 7.**

Здравствено неисправним сматра се предмет опште употребе:

- 1) ако му недостаје декларација, ако састав не одговара декларисаном, ако му је истекао рок употребе означен на декларацији и ако нема податке о року употребе који је прописан за ту врсту предмета;
- 2) ако су му сензорска својства изменјена због физичких, хемијских, микробиолошких или других процеса;
- 3) ако по свом облику, начину израде и/или обраде приликом коришћења представља опасност по здравље људи;
- 4) ако садржи материје или састојке који нису допуштени, или ако их садржи у недозвољеној количини, а које могу неповољно утицати на здравље људи;
- 5) ако садржи микроорганизме у броју већем од дозвољеног или друге микроорганизме штетне по здравље људи;
- 6) ако у контакту са храном или другим предметима опште употребе садржи или ослобађа материје у количинама које могу неповољно утицати на здравље људи или материје које могу мењати сензорска својства хране или предмета опште употребе;

- 7) ако садржи радионуклиде изнад граница утврђених посебним прописима;
- 8) ако је загађен физичким примесама које могу бити штетне по здравље људи или изазивају гађење.

#### **Члан 8.**

Предмет опште употребе који се ставља у промет у Републици Србији мора имати декларацију у складу са овим законом и другим прописима.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин декларисања, садржај декларације и означавање предмета опште употребе у вези са свим елементима здравствене исправности и здравственим изјавама, ближе услове о декларисању и означавању предмета опште употребе.

#### **Члан 9.**

Забрањено је приписивање лековитог својства предмету опште употребе.

Забрањено је неистинито оглашавање предмета опште употребе, односно оглашавање на начин којим се потрошачи доводе у заблуду у погледу стварног састава, својства или намене тих производа.

На оглашавање предмета опште употребе примењује се закон који уређује услове и начин оглашавања.

#### **Члан 10.**

Овлашћена лабораторија дужна је да обавести министарство надлежно за послове здравља, ако на основу лабораторијског испитивања здравствене исправности узорка узетог у службеној контроли, утврди да је предмет опште употребе здравствено неисправан.

### **IV. ОБАВЕЗЕ И ОДГОВОРНОСТИ СУБЈЕКАТА У ПОСЛОВАЊУ ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

#### **Члан 11.**

У свим фазама производње и промета предмета опште употребе мора бити обезбеђена следљивост.

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да има документацију којом идентификује субјекте од којих набавља сировине, материјале, предмете опште употребе и које снабдева сировинама, материјалима и предметима опште употребе.

Субјект из става 2. овог члана дужан је да обезбеди доступност података о следљивости надлежним органима за вршење службене контроле.

Предмети опште употребе који се стављају у промет на територији Републике Србије морају бити означени на прописан начин ради идентификације и следљивости.

#### **Члан 12.**

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да обустави производњу или промет предмета опште употребе када утврди његову здравствену неисправност.

Када су предмети опште употребе из става 1. овог члана променили власника, субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да о томе обавесте имаоце предмета опште употребе, министарство надлежно за послове здравља и јавност.

### **Члан 13.**

На основу писменог обавештења министарства надлежног за послове здравља или инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност предмета опште употребе, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме активности за пивремено стављање ван промета тих предмета до обезбеђења доказа о здравственој исправности, и о томе писмено обавести министарство надлежно за послове здравља, односно инспектора и јавност, у складу са законом.

Када су предмети опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност, променили власника, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме активности за повлачење тих предмета од субјекта код којих се налазе и о томе писмено обавести министарство надлежно за послове здравља и јавност.

Када су предмети опште употребе, за које је утврђена здравствена неисправност, дошли до потрошача, субјект у пословању предметима опште употребе је дужан да, на ефикасан и јасан начин информише потрошаче о разлогу за опозив предмета опште употребе и, ако је то неопходно, захтева од потрошача повраћај предмета опште употребе који му је већ испоручен, ако се другим мерама не може постићи висок ниво заштите здравља.

### **Члан 14.**

Уништење здравствено неисправних предмета опште употребе обавља се на безбедан и нешкодљив начин по здравље људи и животну средину у складу са прописима.

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да писмено обавести инспектора о месту, датуму и уништењу количини здравствено неисправних предмета опште употребе и достави доказе да су уништени у складу са ставом 1. овог члана.

Трошкове уништења сноси субјект у пословању предметима опште употребе код кога су затечени здравствено неисправни предмети опште употребе.

## **V. СЛУЖБЕНА КОНТРОЛА**

### **Члан 15.**

Службена контрола у пословању предметима опште употребе обухвата:

- 1) контролу производње предмета опште употребе у свим фазама
- 2) контролу промета предмета опште употребе у свим фазама,
- 3) контролу здравствене исправности готовог производа,
- 4) контролу спровођења унутрашње контроле,
- 5) инспекцијско узорковање,
- 6) спровођење програма мониторинга.

### **Члан 16.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да на документован начин у складу са својом делатношћу, успоставе и спроводе унутрашњу контролу у свим фазама производње и промета, у складу са принципима добре произвођачке, хигијенске праксе као и анализе опасности и контроле критичних тачака.

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да на захтев инспектора надлежног за службену контролу ставе на увид документацију у вези са спроведеном унутрашњом контролом.

### **Члан 17.**

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да пре почетка обављања делатности, у објектима у којима ће обављати ту делатност обезбеди санитарно – техничке и хигијенске услове (у даљем тексту: санитарни услови) у складу са законом којим се уређује санитарни надзор.

Министар надлежан за послове здравља прописује санитарне услове из става 1. овог члана.

### **Члан 18.**

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да одржава хигијену у објекту у коме обавља делатност и његовом непосредном окружењу, хигијену просторија, постројења, уређаја, опреме, прибора, наменских превозних средстава, хигијену радне одеће и обуће запослених лица и да предузима и друге хигијенске мере у циљу заштите здравља становништва, у складу са овим законом и другим прописима.

### **Члан 19.**

Запослени у производњи козметичких производа и козметичких производа са посебном наменом, у производњи посуђа, прибора и амбалаже за једнократну употребу морају имати основна знања о хигијени производа и о личној хигијени.

Трошкове обучавања лица из става 1. овог члана, настале у вези са стицањем знања о хигијени производа и о личној хигијени сноси послодавац односно субјект у пословању предметима опште употребе.

Министар надлежан за послове здравља прописује програм обуке за стицање основних знања о хигијени предмета опште употребе и о личној хигијени, начин њеног спровођења, висину трошкова и накнаду за рад комисије и уређује остала питања у вези са обуком за стицање основних знања за лица из става 1. овог члана.

Средства остварена уплатом накнаде за полагање испита за стицање основних знања о хигијени производа и о личној хигијени хигијени приход су буџета Републике са наменом финансирања свих трошкова везаних за полагања испита за стицање основних знања о хигијени производа и о личној хигијени.

Од обавезе похађања обуке из става 2. овог члана изузета су лица која имају формално образовање из области здравствене, фармацеутске и ветеринарске струке.

#### **Члан 20.**

Запослени у производњи предмета опште употребе, који долазе у контакт са предметима опште употребе, морају носити радну одећу и радну обућу, коју обезбеђује субјекат у пословању, у складу са прописима о санитарном надзору.

Радну одећу и обућу запослени из става 1. овог члана не смеју носити ван радних просторија.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове које мора да испуњава радна одећа и обућа из става 1. овог члана.

#### **Члан 21.**

Транспорт предмета опште употребе мора се обављати на начин и под условима који обезбеђују њихову здравствену исправност.

### **VI. ЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ИСПРАВНОСТИ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

#### **Члан 22.**

Лабораторијска испитивања здравствене исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли, могу обављати овлашћене лабораторије здравствених установа и других правних лица које испуњавају прописане услове у погледу акредитације, просторија, опреме и стручног кадра.

Овлашћене лабораторије из става 1. овог члана дужне су да Институту за јавно здравље Србије достављају извештај о здравственој исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли на шестомесечном и годишњем нивоу.

Институт за јавно здравље Србије дужан је да, министарству надлежном за послове здравља, доставља извештаје о здравственој исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли на територији Републике Србије на шестомесечном и годишњем нивоу.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове у погледу просторија, опреме, стручног кадра и методе за лабораторијско испитивање здравствене исправности предмета опште употребе из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља решењем утврђује испуњеност услова из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује садржину извештаја и начин извештавања из ст. 2. и 3. овог члана.

Решење о испуњености услова из става 5. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

### **VII. МОНИТОРИНГ**

#### **Члан 23.**

Министар надлежан за послове здравља, на предлог Института за јавно здравље Србије, доноси Програм мониторинга најкасније до 1. децембра текуће године за наредну годину.

На основу Програма из става 1. овог члана, институти и заводи за јавно здравље доносе планове за спровођење Програма мониторинга на територији

за коју су основани, у сарадњи са министарством надлежним за послове здравља, најкасније до 31. децембра текуће године за наредну годину.

Средства за спровођење Програма из става 1. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

#### **Члан 24.**

Институт за јавно здравље Србије дужан је да, на основу спроведеног плана за спровођење мониторинга, достави министарству надлежном за послове здравља извештај о здравственој исправности предмета опште употребе на територији Републике Србије са стручном анализом и предлогом мера, најкасније до 31. јула текуће године за првих шест месеци и до 31. јануара наредне године за претходну годину.

#### **Члан 25.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да, без накнаде, обезбеде потребне количине предмета опште употребе, као узорке за лабораторијско испитивање ради спровођења Програма мониторинга.

### **VIII. ИНСПЕКЦИЈСКО УЗОРКОВАЊЕ**

#### **Члан 26.**

У вршењу надзора над предметима опште употребе, инспектор је дужан да изврши инспекцијско узорковање предмета опште употребе на прописан начин када посумња у њихову здравствену исправност или када није у могућности да здравствену исправност провери на други начин.

Приликом инспекцијског узорковања узимају се узорци предмета опште употребе за анализу и суперанализу (додатно стручно мишљење) ради испитивања здравствене исправности.

Инспектор је дужан да узорке из става 2. овог члана, достави овлашћеној лабораторији са примерком записника о инспекцијском узорковању.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин, поступак инспекцијског узорковања и начин и поступак избора овлашћене лабораторије у коју ће се упутити узорак предмета опште употребе из става 1. овог члана као и изглед и садржину обрасца записника о инспекцијском узорковању предмета опште употребе из става 3. овог члана.

#### **Члан 27.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да инспектору, у вршењу надзора над предметима опште употребе из члана 26. став 1. овог закона, без накнаде, ставе на располагање прописане потребне количине предмета опште употребе, као узорке за лабораторијско испитивање ради утврђивања њихове здравствене исправности.

Субјекти у пословању предметима опште употребе сносе трошкове лабораторијског испитивања здравствене исправности предмета опште употребе, као и накнаде за извршене службене контроле у складу са овим законом и посебним прописима.

#### **Члан 28.**

Овлашћена лабораторија којој је узорак достављен, дужна је да изврши испитивање здравствене исправности узорка и по завршеном испитивању

достави надлежном инспектору стручно мишљење и резултате лабораторијских анализа.

Стручно мишљење мора да садржи мишљење да ли је узорак здравствено исправан или не, а ако је неисправан, разлог неисправности као и друге прописане податке.

#### **Члан 29.**

Инспектор је дужан да субјекта у пословању предметима опште употребе писменим путем обавести о резултату испитивања здравствене исправности узорка.

Субјект у пословању предметима опште употребе, за који је лабораторијски утврђена здравствена неисправност, има право да писмено захтева од инспектора обављање суперанализе, у року од три дана од дана пријема обавештења.

Узорак за суперанализу се узима у исто време, на исти начин и под истим условима као узорак за анализу и испитује се истом методом или методом веће осетљивости као у анализи и у том случају меродаван је резултат суперанализе.

#### **Члан 30.**

Инспектор је дужан да нареди забрану производње или промета у складу са законом када се у производњи или промету утврди здравствена неисправност предмета опште употребе.

Мера забране промета здравствено неисправних предмета опште употребе налаже се субјекту у пословању код кога су предмети опште употребе затечени.

### **IX. СЛУЖБЕНА КОНТРОЛА ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ КОЈИ СЕ УВОЗЕ**

#### **Члан 31.**

Службена контрола предмета опште употребе који се увозе обавља се у местима царињења.

#### **Члан 32.**

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да пре царињења поднесе писмени захтев министарству надлежном за послове здравља преко инспектора у месту царињења ради утврђивања здравствене исправности.

Субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да уз захтев из става 1. овог члана поднесе и све прописане доказе односно документацију од значаја за утврђивање здравствене исправности.

Министар надлежан за послове здравља прописује који докази се подносе уз захтев за службену контролу предмета опште употребе који се увозе, из става 2. овог члана.

#### **Члан 33.**

Инспектор решењем одобрава увоз здравствено исправних предмета опште употребе, односно забрањује увоз здравствено неисправних предмета опште употребе, у року од три дана од спроведене службене контроле.

#### **Члан 34.**

Царински органи не могу обавити царињење за стављање робе у слободан промет без решења инспектора о одобреној увозу предмета опште употребе.

Царински органи дужни су да омогуће инспектору увид у потребну документацију и несметано обављање службене контроле над предметима опште употребе који се налазе под царинским надзором, ради утврђивања њихове здравствене исправности, и пружи помоћ у спровођењу решења инспектора којим су утврђене мере у складу са овим законом.

#### **Члан 35.**

Изузетно од одредбе члана 34. став 1. овог закона, царински органи могу, на захтев увозника, обавити царињење пошиљке предмета опште употребе, која је у поступку здравственог надзора пре доношења решења о одобрењу увоза, ако је пошиљка подвргнута лабораторијским испитивањима, чији резултати још нису познати, а на основу писмене сагласности министарства.

За добијање сагласности из става 1. овог члана, увозник је дужан да поднесе посебан писмени захтев министарству надлежном за послове здравља преко инспектора у месту царињења, непосредно или преко овлашћеног царинског агента, са подацима о месту и условима складиштења, начину превоза и обавезама складиштара и корисника у обезбеђењу пошиљке, до окончања поступка службене контроле, као и подацима о другим условима, значајним за очување здравствене исправности пошиљке.

Увозник, царински агент, складиштар или корисник не сме стављати у промет, отуђити на други начин или прерадити пошиљку из става 1. овог члана до доношења решења којим се, на основу лабораторијских испитивања и других потребних доказа, утврђује да је пошиљка здравствено исправна.

Ако се лабораторијским испитивањима утврди да пошиљка из става 1. овог члана у погледу здравствене исправности не одговара прописаним условима, инспектор решењем налаже мере, чије трошкове спровођења сноси увозник.

#### **Члан 36.**

Трошкове лабораторијског испитивања здравствене исправности предмета опште употребе који се увозе сноси субјект у пословању предметима опште употребе.

#### **Члан 37.**

Одредбе овог закона примењују се и на предмете опште употребе који се уноси ради продаје у слободним царинским продавницама, у слободне царинске зоне у Републици Србији.

#### **Члан 38.**

Предмети опште употребе који се увозе у Републику Србију ради стављања у промет, морају да испуњавају услове утврђене прописима о здравственој исправности предмета опште употребе и безбедности производа, односно услове које је Република Србија признала као истоветне њима или услове садржане у потврђеним међународним споразумима.

## **Х. СИСТЕМ БРЗОГ ОБАВЕШТАВАЊА И УЗБУЊИВАЊА, УСЛОВИ И НАЧИН ИНФОРМИСАЊА И РАЗМЕНЕ ИНФОРМАЦИЈА**

### **Члан 39.**

За извештавање, размену информација о здравственој неисправности предмета опште употребе, који долазе у контакт са храном, као и за обавештавање о предузетим мерама да би се спречили или отклонили ризици здравствене неисправности тих производа, користи се систем брзог обавештавања и узбуњивања (RASFF), успостављен законом који уређује безбедност хране, као мрежа за извештавање о директном и индиректном ризику чији су узрок предмети опште употребе који долазе у контакт са храном, или храна за животиње.

У систему брзог обавештавања и узбуњивања учествују и друга министарства, здравствена служба, овлашћене и акредитоване лабораторије, субјекти у пословању са предметима опште употребе у складу са овим законом и другим прописима.

Прописом којим министар надлежан за послове пољопривриде уз сагласност министра надлежног за послове здравља, ближе уређује начин успостављања и организацију система брзог обавештавања и узбуњивања о безбедности хране и хране за животиње, ближе се уређује и начин извештавања и размене информација у том систему, за производе из става 1. овог члана.

У погледу услова и начина информисања и размене информација и података с другим органима, организацијама, регулаторним телима и установама које учествују у процени и управљању ризиком у Републици Србији и организацијама у иностранству сходно се примењује закон којим се уређује општа безбедност производа и други прописи који уређују начин успостављања и рада система брзе размене информација о опасним производима, укључујући опасне предмете опште употребе из члана 3. тачка 2)-4) овог закона.

Министар надлежан за послове здравља одређује лица за контакт са надлежним органом у систему брзог обавештавања и узбуњивања, односно у систему брзе размене информација о опасним производима.

### **Члан 40.**

У систему брзог обавештавања и узбуњивања могу да учествују и друге заинтересоване земље и међународне организације, а на основу споразума са тим земљама и организацијама.

### **Члан 41.**

Подаци доступни учесницима у систему брзог обавештавања и узбуњивања који се односе на ризик по здравље чији су узрок предмети опште употребе, морају бити доступни јавности у складу са овим законом и другим прописима.

Подаци о предметима опште употребе, природи ризика и предузетој мери морају бити доступни јавности у складу са законом.

### **Члан 42.**

Сви учесници у систему брзог обавештавања и узбуњивања дужни су да у оквиру своје надлежности одмах обавесте министарство надлежно за послове здравља о појави високог ризика по здравље људи.

Када предмети опште употребе могу представљати озбиљан ризик по здравље људи или животну средину, и ако тај ризик не може на задовољавајући начин да буде уклоњен, министар надлежан за послове здравља, на предлог Института за јавно здравље Србије, наређује предузимање хитних мера.

Ако су предмети опште употребе домаћег порекла, предузимају се следеће хитне мере:

- 1) привремена забрана стављања у промет или употреба предмета опште употребе;
- 2) одређивање посебних услова за поступање са здравствено неисправним (ризичним) предметима опште употребе.

Ако су предмети опште употребе из увоза, предузимају се следеће хитне мере:

- 1) привремена забрана увоза спорних предмета опште употребе из државе или дела државе извоза, односно државе производње;
- 2) одређивање посебних услова за поступање са наведеним предметима опште употребе из државе или дела државе извоза, односно државе производње.

Хитне мере су на сази све до престанка високог ризика по здравље људи.

## XI. ПРАВА И ДУЖНОСТИ ИНСПЕКТОРА

### Члан 43.

У обављању службене контроле над производњом и прометом предмета опште употребе, инспектор има право и дужност да предузима следеће мере:

- 1) привремено забрани производњу и/или промет предмета опште употребе, када посумња у њихову здравствену исправност, док се лабораторијским испитивањима не утврди да су здравствено исправни;
- 2) забрани производњу и промет здравствено неисправних предмета опште употребе;
- 3) нареди уништење здравствено неисправних предмета опште употребе;
- 4) забрани увоз здравствено неисправних предмета опште употребе и нареди њихово враћање пошиљаоцу;
- 5) забрани увоз здравствено неисправних предмета опште употребе и нареди њихово уништење ако се не могу вратити пошиљаоцу у складу са овим и другим законима;
- 6) нареди отклањање утврђених недостатака у објектима за производњу и/или промет предмета опште употребе;
- 7) забрани употребу просторија, уређаја и опреме за производњу и промет предмета опште употребе ако нису испуњени прописани санитарни услови;
- 8) нареди извештавање о здравственој исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли уколико то није учињено у складу са чланом 22. овог закона;

9) нареди и друге мере и предузме друге радње у складу са законом.

Мере утврђене у ставу 1. овог члана налажу се решењем инспектора донетим у управном поступку.

#### **Члан 44.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да поступе по решењу инспектора у року одређеном тим решењем.

Предузимање изузетно хитних мера ради отклањања непосредне опасности по живот и здравље људи, инспектор може наредити и усменим решењем у складу са законом.

Усмено решење из става 2. овог члана мора се унети у записник о извршеном надзору.

#### **Члан 45.**

Против решења инспектора може се изјавити жалба у року од осам дана од дана достављања решења.

Жалба не одлаже извршење решења.

По жалби против првостепеног решења инспектора, решава министар надлежан за послове здравља.

Решење из става 3. овог члана коначно је.

### **XII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 46.**

Новчаном казном у износу од 300.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице ако:

- 1) стави у промет здравствено неисправне предмете опште употребе (члан 6. став 1);
- 2) не обустави производњу или промет предмета опште употребе, када утврди њихову здравствену неисправност (члан 12. став 1);
- 3) не предузме активности за стављање ван промета предмета опште употребе, на основу писменог обавештења министарства надлежног за послове здравља или инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност предмета опште употребе, до обезбеђења доказа о здравственој исправности (члан 13. став 1);
- 4) стави у промет, отуђи на други начин или преради пошиљку пре доношења решења којим се утврђује да је пошиљка здравствено исправна (члан 35. став 3);

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном од 50.000 до 200.000 динара.

#### **Члан 47.**

Новчаном казном у износу од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекрај правно лице ако:

- 1) предмету опште употребе припише лековито својство (члан 9. став 1);

- 2) не обавести министарство надлежно за послове здравља да је узорак предмета опште употребе узет у службеној контроли здравствено неисправан (члан 10);
- 3) нема документацију којом идентификује субјекте од којих набавља сировине, материјале и предмете опште употребе и које снабдева истим (члан 11. став 2);
- 4) не обезбеди доступност података о следљивости надлежним органима за вршење службене контроле (члан 11. став 3);
- 5) не обавести имаоце предмета опште употребе, министарство надлежно за послове здравља и јавност, да су предмети опште употребе променили власника (члан 12. став 2);
- 6) не информише на ефикасан и јасан начин потрошаче о разлогу повлачења предмета опште употребе за које је утврђена здравствена неисправност, а који су дошли до потрошача (члан 13. став 3);
- 7) писмено не обавести инспектора о месту, датуму и уништеној количини здравствено неисправних предмета опште употребе, и не достави доказ да су уништени на безбедан и нешкодљив начин (члан 14. став 2);
- 8) не успостави и не спроводи систем унутрашње контроле, којим се обезбеђује здравствена исправност предмета опште употребе у свим фазама производње и промета, у складу са принципима добре производњачке и хигијенске праксе и анализе опасности и контроле критичних тачака (члан 16. став 1);
- 9) не поступи по решењу инспектора у року одређеном тим решењем (члан 44. став 1).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 20.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. тачка 1) и тач. 3) – 9) овог члана казниће се и предузетник новчаном казном од 200.000 до 500.000 динара.

#### **Члан 48.**

Новчаном казном у износу од 100.000 до 300.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:

- 1) запослени у производњи козметичких производа и козметичких производа са посебном наменом, у производњи посуђа, прибора и амбалаже за једнократну употребу немају основна знања о хигијени производа и о личној хигијени (члан 19. став 1);
- 2) запослени који у производњи и промету долазе у контакт са предметима опште употребе не носе радну одећу и радну обућу (члан 20. став 1);
- 3) не обавља транспорт предмета опште употребе наменским возилом на начин и под условима који обезбеђују њихову здравствену исправност (члан 21);
- 4) не достави Институту за јавно здравље Србије извештаје о здравственој исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли на шестомесечном и годишњем нивоу (члан 22. став 2);

- 5) не достави министарству надлежном за послове здравља извештаје о здравственој испарвности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли на територији Републике Србије на шестомесечном и годишњем нивоу (члан 22. став 3);
- 6) не обезбеди без накнаде потребне количине предмета опште употребе, као узорке за лабораторијско испитивање ради спровођења Програма мониторинга (члан 25);
- 7) не стави инспектору на располагање без накнаде потребне количине предмета опште употребе, као узорке за лабораторијско испитивање ради утврђивања њихове здравствене исправности (члан 27. став 1);
- 8) не достави инспектору по завршеном испитивању здравствене исправности узорка, стручно мишљење и резултате лабораторијских анализа (члан 28. став 1).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник новчаном казном од 50.000 до 150.000 динара.

#### **Члан 49.**

Новчаном казном у износу од 10.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај царински службеник ако:

- 1) обави царинање без решења инспектора о одобреном увозу предмета опште употребе (члан 34. став 1);
- 2) не омогући инспектору увид у потребну документацију и несметано обављање службене контроле над предметима опште употребе који се налазе под царинским надзором ради утврђивања њихове здравствене исправности и не пружи помоћ у спровођењу решења инспектора (члан 34. став 2).

### **XIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 50.**

Министар надлежан за послове здравља донеће подзаконска акта на основу овлашћења из овог закона у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

#### **Члан 51.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона најкасније у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

#### **Члан 52.**

До доношења подзаконских аката на основу овлашћења из овог закона примењиваће се прописи донети на основу Закона о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе („Службени лист СФРЈ”, број 53/91, „Службени лист СРЈ”, бр. 24/94, 28/96 и 37/02 и „Службени гласник РС”, бр. 79/05 и 101/05) и Закона о здравственом надзору над животним намирницама и предметима опште употребе („Службени гласник СРС”, бр. 48/77 и 29/88 и „Службени гласник РС”, бр. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/05), ако нису у супротности с одредбама овог закона.

**Члан 53.**

Даном ступања на снагу овог закона престају да важе Закон о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе („Службени лист СФРЈ”, број 53/91, „Службени лист СРЈ”, бр. 24/94, 28/96 и 37/02, „Службени гласник РС”, бр. 79/05 и 101/05) и Закон о здравственом надзору над животним намирницама и предметима опште употребе („Службени гласник СРС”, бр. 48/77 и 29/88 и „Службени гласник РС”, бр. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/05).

**Члан 54.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

## О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

### I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

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

### II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење овог закона налазе се у 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.

Предложеним законским решењем омогућило би се усклађивање ове области са законодавством Европске уније.

Значај доношења 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.

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 свеобухватно ће се уредити одговарајући аспекти услова у погледу здравствене исправности које морају да испуњавају предмети опште употребе намењени за људску употребу.

Задатак је Републике Србије да преко својих надлежних органа, то право што је могуће више организованије и ефикасније спроведе.

У садашњем тренутку област здравствене исправности предмета опште употребе, уређена је на одређени начин кроз више закона и то:

- Закон о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе („Службени лист СФРЈ” број 53/91, „Службени лист СРЈ”, бр. 24/94, 28/96 и 37/02, „Службени гласник РС”, бр. 79/05 и 101/05),

- Закон о здравственом надзору над животним намирницама и предметима опште употребе („Службени гласник СРС”, бр. 48/77 и 29/88, „Службени гласник РС”, бр. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/05),

- Закон о санитарном надзору („Службени гласник РС”, број 125/04),

- Закон о дувану („Службени гласник РС”, број 101/05),

- Закон о стандардизацији („Службени гласник РС”, број 36/09),

- Закон о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености („Службени гласник РС”, број 36/09),

-Закон о општој безбедности производа („Службени гласник РС”, број 41/09),

-Закон о заштити потрошача („Службени гласник РС”, број 79/05).

### **III. ОБЈАШЊАВАЊЕ ПОЈЕДИНАЧНИХ ПРЕДЛОЖЕНИХ РЕШЕЊА**

#### **1.Основне одредбе (чл. 1-4)**

Чланом 1. ближе је утврђен предмет уређивања Закона о здравственој исправности предмета опште употребе. У том смислу, чланом 1. је истакнуто да су овим законом уређују услови који у погледу здравствене исправности морају да испуњавају предмети опште употребе намењени за људску употребу, који се производе у Републици Србији или се увозе или извозе ради стављања у промет.

Овим законом се уређују и услови за вршење надзора над здравственом исправношћу предмета опште употребе, као и обавезе и одговорности субјекта у пословању предметима опште употребе.

Одредбе овог закона односе се и на сировине и адитиве за производњу предмета опште употребе као и на предмете опште употребе, који се привремено увозе ради прераде, дораде и обраде.

У члану 2. недвосмислено је истакнуто да је циљ овог закона обезбеђење високог нивоа заштите живота и здравља људи и заштите интереса потрошача.

Чланом 3. је јасно наглашено шта се у смислу овог закона подразумева под предметима опште употребе.

Чланом 4. је дато ближе објашњење значења поједињих појмова употребљених у овом закону.

#### **2. Надзор над спровођењем закона (члан 5)**

Чланом 5. утврђује се да надзор над спровођењем Закона о здравственој исправности предмета опште употребе, врши министарство надлежно за послове здравља преко санитарних инспектора.

Како је санитарни инспектор државни службеник са посебним овлашћењима, у вршењу службене контроле има обавезу да доказује свој идентитет службеног лица поседовањем легитимације. У вршењу послова инспекцијског надзора на граници где је комуникација са контролисаним субјектима учестала предвиђено је ношење знака (значке), ради идентификације службеног своства овог лица од стране контролисаних субјекта (рад у царинским складиштима, контрола већег броја субјекта у тренутку вршења надзора пре поступка царињења робе).

#### **3. Здравствена исправност (чл. 6-10)**

Здравствена исправност предмета опште употребе, подразумева исправност у погледу декларације, састава, сензорских својстава, врсте и садржаја штетних материја, микробиолошке исправности као и могућности штетног утицаја на здравље људи и околине.

У смислу чл. 6. став 1. овог закона дозвољено је стављати у промет само здравствено исправне предмете опште употребе.

Под појмом промета предмета опште употребе сматра се складиштење, продаја, коришћење при пружању услуга, транспорт, без обзира да ли се остварује добит или не, укључујући и њихов увоз и извоз.

Чланом 6. став 2. прописано је да министар надлежан за послове здравља прописује услове за здравствену исправност предмета опште употребе.

Чланом 7. је таксактивно наведено и утврђено који се предмети опште употребе сматрају здравствено неисправним.

У члану 8. је истакнута императивна обавеза да сваки предмет опште употребе који се ставља у промет, мора имати одговарајућу декларацију у складу са законом.

Чланом 9. утврђена је изричита забрана приписивања лековитог својства предмету опште употребе. Истакнута је и забрана рекламирања предмета опште употребе, које би потрошача могло довести у заблуду у погледу стварног састава или намене.

У члану 10. утврђена је дужност овлашћене лабораторије да обавести министарство надлежно за послове здравља, ако на основу лабораторијског испитивања здравствене исправности узорка узетог у службеној контроли, утврди да је предмет опште употребе здравствено неисправан.

#### **4. Обавезе и одговорности субјекта у пословању предметима опште употребе (чл. 11-14)**

Чланом 11. став 1. утврђено је да у свим фазама производње и промета предмета опште употребе, мора бити обезбеђена следљивост.

Појам следљивости означава могућност праћења предмета опште употребе, сировина и супстанци намењених за производњу предмета опште употребе или за које могу бити уграђене у предмет опште употребе, кроз све фазе производње, прераде и промета.

Чланом 11. став 2. утврђена је дужност субјекта у пословању предметом опште употребе, да поседује документацију којим идентификује субјекте од којих набавља сировине, материјале, предмете опште употребе и које снабдева сировинама, материјалима и предметима опште употребе.

Чланом 11. став 3. утврђена је дужност субјеката у пословању предметима опште употребе, да обезбеде доступност података о следљивости надлежним органима за вршење службене контроле.

Под појмом пословања предметима опште употребе, сматра се свака јавна делатност која се обавља у било којој фази производње или промета предмета опште употребе, без обзира да ли се тиме стиче добит или не.

Субјектом у пословању предметима опште употребе сматра се правно лице предузетник или физичко лице одговорно за испуњење законских услова пословања у производњи и промету, укључујући и делатност пружања услуга везаних за коришћење предмета опште употребе.

Чланом 11. став 4. утврђена је обавеза да предмети опште употребе који се стављају у промет на територији Републике Србије, морају бити означени на одговарајући начин, ради идентификације и следљивости. Ово подразумева адекватност означавања преко рока употребе, ознаке шарже, бар кода или на други прикладан начин.

Чланом 12. утврђена је обавеза субјеката у пословању предметима опште употребе, да обустави производњу или промет предмета опште употребе у случају када утврди или посумња у његову здравствену исправност.

У члану 13. утврђено је да у случају писменог обавештења министарства надлежног за послове здравља или инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност предмета опште употребе, субјекат у пословању предметима опште употребе је дужан да предузме одговарајуће мере и о томе писмено обавести министарство надлежно за послове здравља и јавност.

Чланом 14. утврђено је да се уништавање здравствено неисправних предмета опште употребе обавља на безбедан и нешкодљив начин по здравље људи и животну средину, и о томе обавести инспектора о датуму, месту и уништеној количини предмета опште употребе. Трошкове уништавања здравствено неисправних предмета опште употребе сноси субјект у пословању предметима опште употребе код кога су затечени здравствено неисправни предмети опште употребе.

### **5. Службена контрола (чл. 15-21)**

Чланом 15. таксативно је наведено шта обухвата службена контрола у пословању предметима опште употребе.

Чл. 16-18. утврђене су дужности, начин и поступак одговарајућег субјекта у спровођењу унутрашње контроле, успостављање система самоконтроле обезбеђивање пре почетка обављања делатности у објектима обезбеди прописане санитарне услове и одржавање хигијене у објекту и непосредном окружењу.

Чл. 19-21. прописано је да запослена лица у производњи козметичких производа и козметичких производа са посебном наменом, у производњи посуђа, прибора и амбалаже за храну за једнократну употребу морају имати основна знања о хигијени производа и о личној хигијени, да запослени у производњи и промету који долазе у контакт са предметима опште употребе морају носити радну одећу и обућу коју обезбеђује субјекат у пословању и да се транспорт предмета опште употребе мора обављати наменским возилом које обезбеђује њихову здравствену исправност.

Средства остварена уплатом накнаде за полагање испита за стицање основних знања о хигијени производа и о личној хигијени хигијени приход су буџета Републике. Из ових средстава се, између осталог, обезбеђују финансијска средства за финансирање трошкова везаних за полагање испита за стицање основних знања о хигијени производа и о личној хигијени, чиме се не захтевају посебна издвајања из Буџета за ове намене.

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

Чланом 22. ближе је утврђен начин вршења лабораторијског испитивања здравствене исправности предмета опште употребе.

Наведена лабораторијска испитивања здравствене исправности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли, могу обављати овлашћене лабораторије здравствених установа и других правних лица, које испуњавају прописане услове у погледу акредитације, просторија, опреме и стручног кадра.

Објављивање решења о испуњености услова у погледу испуњености услова лабораторија које врше испитивање узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли је битно јер је реч о правном акту којим се утврђују овлашћења лабораторије здравствених установа и других правних лица која испуњавају прописане услове у погледу акредитације, опреме и стручног рада. На овај начин се обезбеђује потпuna јавност стечених права по датом овлашћењу. Трошкове објављивања решења падају на терет Буџета али не представљају посебан трошак јер се за доношење решења о овлашћењу плаћа одговарајућа административна такса.

### **7. Мониторинг (чл. 23-25)**

Чл. 23-25. ближе су уређена питања за мониторинг.

Мониторинг је спровођење низа планираних активности, које се односе на мерење, узимање узорака и праћење различитих параметара у одређеном временском интервалу, како би се добио увид у здравствену исправност предмета опште употребе и њихов евентуално штетан утицај на здравље људи, као и увид у правилну примену прописа из ове области.

### **8. Инспекцијско узорковање (чл. 26-30)**

Чл. 26-30. уређена су питања која се односе на инспекцијско узорковање.

Инспекцијско узорковање је узимање узорака предмета опште употребе ради лабораторијског испитивања, када инспектор посумња у здравствену исправност предмета опште употребе или када није у могућности да здравствену исправност провери на други начин.

Приликом инспекцијског узорковања узимају се узорци предмета опште употребе за анализу и суперанализу ради испитивања здравствене исправности.

Узорак за суперанализу се узима на исти начин и под истим условима као узорак за анализу и испитује се истом методом или методом веће осетљивости као у анализи и у том случају меродаван је резултат суперанализе.

Чланом 27. прописана је обавеза субјекта у пословању предметима опште употребе да плаћају накнаду за лабораторијско испитивање и извршене службене контроле, односно било који поступак који спроводи надлежни орган у току вршења провера усаглашености и примене прописа у пословању предметима опште употребе (провера, инспекција, узорковање и други видови контроле).

Чланом 30. посебно је истакнута дужност инспектора да нареди забрану производње или промета у складу са законом када се у производњи или промету утврди здравствена неисправност предмета опште употребе.

### **9. Службена контрола предмета опште употребе (чл. 31-38)**

Сагласно члану 31. службена контрола предмета опште употребе који се увозе обавља се у местима царињења.

Чланом 32. утврђена је дужност субјекта у пословању предметима опште употребе да пре царињења поднесу писмени захтев министарству надлежном за послове здравља у месту царињења, ради утврђивања здравствене исправности.

Уз писмени захтев субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да поднесе све прописане доказе.

Чланом 33. прописано је да инспектор решењем одобрава увоз здравствено исправних предмета опште употребе, односно забрањује увоз здравствено неисправних предмета опште употребе.

У члану 34. је прописано да органи царинске службе не могу обавити царињење без решења инспектора о одобреној увозу предмета опште употребе.

Сагласно члану 35. ст. 1. и 2. органи царинске службе на захтев увозника поднетог инспектору, могу обавити царињење пошиљке предмета опште употребе, која је у поступку здравственог надзора, пре доношења решења о одобрењу увоза ако је пошиљка подвргнута и лабораторијским испитивањима, чији резултати још нису познати, а на основу писмене сагласности инспектора Министарства.

Чланом 35. став 3. је прописано да увозник, царински агент, складиштар, или корисник, не сме стављати у промет, отуђити на други начин нити прерађивати пошиљку из става 1. тог члана до доношења решења којим се, на основу лабораторијских анализа и других потребних доказа, утврђује да је пошиљка здравствено исправна, одобрava увоз.

Чланом 37. је наглашено да се одредбе овог закона сходно примењују и на предмете опште употребе, који се увозе ради продаје у слободне царинске продавнице или консигнациона складишта у Републици Србији.

#### **10. Систем обавештава и узбуњивања (чл. 39-42)**

Чланом 39. утврђено је да се овим законом успоставља систем брзог обавештавања и узбуњивања, као мрежа за извештавање о директном или индиректном ризику по здравље чији су узрок предмети опште употребе. У предмете опште употребе спадају и предмети и материјали у контакту са храном, за које је систем брзог обавештавања и узбуњивања ближе регулисан Законом о безбедности хране. За друге предмете опште употребе примењује се већ успостављен систем за информисање и размену информација сагласно Законом о општој безбедности производа. Наведеном одредбом направљена је веза са овим системима како се не би стварали паралелни системи и додатни трошкови, а што је у сагласности са истоветним приступом у земљама Европске Уније. Министарство здравља сходно наведеним прописима представља контакт тачку за комуникацију у наведеним системима.

Системом брзог обавештавања управља министарство надлежно за послове здравља.

Чланом 40. је прописано да у систему брзог обавештавања и узбуњивања могу да учествују и друге заинтересоване земље и међународне организације, а на основу споразума тих земаља и организација.

Чланом 41. је прописано да подаци о предметима опште употребе, природи ризика и предузетој мери у систему брзог обавештавања и узбуњивања морају бити доступни јавности.

Чланом 42. утврђена је дужност свих учесника брзог обавештавања и узбуњивања да у оквиру своје надлежности одмах обавесте министарство надлежно за послове здравља о појави високог ризика по здравље људи ради предузимања одговарајућих прописаних мера.

#### **11. Права и дужности инспектора (чл. 43-45)**

Чланом 43. су таксативно набројане мере које инспектор може у оквиру својих права и дужности предузети у обављању службене контроле над производњом и прометом предмета опште употребе. Утврђене мере инспектор налаже решењем донетим у управном поступку.

Чл. 44. и 45. ближе је утврђен поступак у вези са доношењем решења и поступак решавања по жалби на решење инспектора.

#### **12. Казнене одредбе (чл. 46-49)**

Одредбама члана 46-49. утврђене су одређене санкције за привредни преступ и прекршаје због кршења појединих одредаба овог закона.

#### **13. Прелазне и завршне одредбе (чл. 51-55)**

Одредбама чл. 50-54. урађена су питања од прелазног и завршног карактера, у вези одређених подзаконских аката у складу са овим законом. Исто тако утврђен је престанак важећих савезних и републичких законова, из ове области друштвеног живота, као и дан ступања на снагу овога закона.

#### **IV. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА**

Доношење овог закона неће изазвати повећање трошкова у буџету Републике Србије. Вршење послова ради примене овог закона неће узроковати повећање броја запослених и набавку нове опреме.

## V. АНАЛИЗА ЕФЕКАТА

### 1. Одређивање проблема које Закон треба да реши.

Законом о здравственој исправности предмета опште употребе, уређују се услови који у погледу здравствене исправности морају да испуњавају предмети опште употребе, намењени за људску употребу, који се производе у Републици Србији или се увозе или извозе ради стављања у промет.

Такође, овим законом се ближе уређују услови за ефикасно вршење надзора над здравственом исправношћу предмета опште употребе, као и обавезе и одговорности субјекта у пословању предметима опште употребе.

Исто тако, одредбе овог закона односе се и на сировине и адитиве за производњу предмета опште употребе, као и на предмете који се привремено увозе ради прераде, дораде и обраде.

Доношењем овог закона биће отклоњени многи проблеми који су до сада стварили одређене потешкоће у практичној примени досадашњег закона. Треба посебно нагласити да су постојећи закон о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе и прописи за његово спровођење донети још 1991. године и као такви су на одређени начин иституционално застарели са аспекта њихове ефикасне примене, а посебно ти су прописи недовољно усаглашени са међународним правилима и стандардима, као и са правном регулативом ЕУ.

### 2. Циљеви који треба да се постигну доношењем закона

Основни циљ доношења овог закона садржан је у обезбеђивању високог нивоа заштите живота и здравља људи и заштита интереса потрошача, укључујући при томе начело поштења и савесности у промету предмета опште употребе.

Доношењем Закона о здравственој исправности предмета опште употребе, створиће се услови за квалитетнији и ефикаснији приступ у контроли и праћењу здравствене исправности предмета опште употребе.

Такође, овим законом ће бити јасније утврђене одговарајуће обавезе и одговорности субјекта у пословању предметима опште употребе.

Концептом овог закона успоставља се систем следљивости, који се огледа кроз могућност праћења предмета опште употребе, кроз све фазе производње, прераде или промета.

Свакако у будућем раду значајни циљеви ће се постићи преко новог успостављања система брзог обавештавања и узбуњивања, којим ће се унапредити размена информација о ризицима везаним за предмете опште употребе.

На тај начин, креирање политике у овој области биће усмерена на клjuчне проблеме, а реаговање у односу на појаву опасности у здравственој исправности предмета за општу употребу, биће знатно брже.

Као посебно значајан циљ који се жели постићи овим законом, јесте стварање нормативно - правних услова за ефикасније вршења надзора надлежних органа у спровођењу закона.

### 3. Да ли су разматране друге могућности за решавање проблема

Потреба за доношењем одговарајућег новог законског прописа, којим би се уредила питања о здравственој исправности предмета опште употребе, реално постоји и стручно се сагледава већ дуже време. Та потреба је била сва

већа и актуелнија, јер су напред наведена питања у садашњем тренутку још увек предмет уређивања одговарајућег савезног и републичког закона, донетог пре 20 година.

Актуелност и потреба за доношењем новог Закона о здравственој исправности предмета опште употребе, посебно је присутна после доношења Закона о безбедности хране („Службени гласник РС”, број 41/09), којим су на новим законским поставкама, уређени општи услови за безбедност хране и хране за животиње.

#### **4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема**

Уређивање услова које у погледу здравствене исправности морају да испуњавају предмети опште употребе, затим услова за вршење надзора над здравственом исправношћу предмета опште употребе, као и обавезе и одговорности субјекта у пословању предметима опште употребе, по свом карактеру и садржини, предмет је законске регулативе.

Из тог разлога, здравствена исправност предмета опште употребе, може се уредити искључиво доношењем посебног закона, којим ће се напред наведена питања уредити.

Питања у вези са здравственим надзором предмета опште употребе, до сада су била предмет уређивања одговарајућег савезног и републичког Закона о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе, чији су основни законски текстови донети још 1991. године. Ти закони су имали доста својих измена и допуна па је због тога доношење новог републичког закона, у садашњем тренутку најбоље за решавање проблема у овој значајној области друштвеног живота.

#### **5. На кога ће и како утицати предложена решења**

Решења предложена у Закону о здравственој исправности предмета опште употребе, утицаће на потребу одговорнијег рада и деловања свих субјекта у пословању предметима опште употребе.

Субјект у пословања предметима опште употребе је правно лице, предузетник или физичко лице, одговорно за испуњавање законских услова пословања у производњи и промету, укључујући и делатност пружања услуга везаних за коришћење предмета опште употребе.

Пословање предметима опште употребе, јесте свака јавна делатност, која се обавља у било којој фази производње или промета предмета опште употребе, без обзира да ли се тиме стиче добит или не.

#### **6. Који су трошкови који ће примена акта изазвати грађанима**

##### **и привреди, посебно малим и средњим предузећима**

Успостављањем система самоконтроле којим се обезбеђује здравствена исправност предмета опште употребе у свим фазама производње и промета на принципу добре произвођачке и хигијенске праксе, као и анализе ризика и контроле критичких контролних тачака, субјекти у пословању предметима опште употребе ће имати додатне трошкове везане за испуњење услова прописаних овим законом. Такви објекти односно домаћа производња биће конкурентна и на међународном тржишту у доделно време.

#### **7. Да ли позитивни ефекти акта оправдавају трошкове његове примене**

Како су почетна улагања субјекта у пословању предметима опште употребе већа, али циљ и ефекат који се постиже су безбедност производа за потрошача.

## **8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију**

Доношењем Закона стимулише се побољшање техничких услова како постојећих објекта тако и појаву нових привредних субјеката у пословању предметима опште употребе који задовољавају услове прописане законом.

## **VI ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКАТА**

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 шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења подзаконских аката на основу овлашћења из овог закона примењиваће се прописи донети на основу Закона о здравственој исправности животних намирница и предмета опште употребе („Службени лист СФРЈ”, број 53/91, „Службени лист СРЈ”, бр. 24/94, 28/96 и 37/2002, „Службени гласник РС”, бр. 79/05, 101/05 и 41/09); Закона о здравственом надзору над животним намирницама и предметима опште употребе („Службени гласник СРС”, бр. 44/77 и 29/88; „Службени гласник РС”, бр. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94, 101/05 и 41/2009) и других закона, ако нису у супротности са овим законом.