

АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА ЗАКОНА О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

Потписивањем Споразума о стабилизацији и придруживању између Европске Уније (даље: ЕУ) и Републике Србије, успоставља се блиски и трајни однос, који се заснива на узајамности и обостраном интересу, што ће Републици Србији омогућити јачање и ширење постојећих односа са ЕУ. Признаје се важност усклађивања националног законодавства Републике Србије са правним тековинама ЕУ, као и имплементација истих.

Уговорне стране ће сарађивати у циљу усаглашавања стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем ваљаног функционисања тржишне економије. Заштита потрошача ће зависити од развоја административне инфраструктуре ради обезбеђивања надзора над тржиштем и спровођења закона. Крајњи резултат делотворне правне заштите потрошача је побољшање квалитета потрошачке робе и одржавање прописаних стандарда безбедности.

Поштовање преузетих обавеза из ССП и потреба за делотворном правном заштитом потрошача и одржавања прописаних стандарда безбедности, доводе до потребе за доношењем нових прописа и њиховим усклађивањем са правним тековинама ЕУ у овој области.

Одређивање проблема који нацрт Закона предметима опште употребе треба да реши

Рад на Закону је започео пре почетка рада на самом тексту прописа. Урадили смо претходну анализу области, како у смислу степена примене важећег законодавства у области, проблема који настају у примени, тако и у смислу степена усклађености области предмета опште употребе са европским законодавством.

Предложеним законским решењем отклониће се недоречености и нејасноће важећег Закона о здравственој исправности предмета опште употребе, те ће се омогућити усклађивање ове области са законодавством ЕУ, у знатној мери. Такође, новим законским решењем замениће се важећи прописи у овој области, који су на одређени начин институционално застарели (са аспекта њихове ефикасне примене), те недовољно усаглашени/неусаглашени са новим научним сазнањима у области.

Новим Законом о предметима опште употребе отклониће се правне нејасноће и створиће се потпунији правни основ за транспоновање релевантих ЕУ прописа који се односе на здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, захтева које ови предмети морају да испуњавају приликом испорука на тржиште, одговорности субјектата у пословању овим предметима за испуњеност прописаних захтева (у зависности од момента у ланцу снабдевања), а са крајњим циљем осигурања високог ниво заштите живота и здравља људи, унапређење слободног кретања ових производа између наше земље и држава чланица ЕУ, као и других земаља, уз одговарајући ниво стручног надзор над применом Закона.

Овим Законом, претходно изостављене групе предмета опште употребе (дувански производи, прибор за пушење и средства за одржавање хигијене у домаћинству, укључујући и она која се користе у производњи и стављању хране у промет, дезинфекциона средства и биоциди за употребу у домаћинству) биће поново обухваћене адекватном контролом здравствене исправности и/или безбедности 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 је престао да се контролише 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 биоциди за употребу у домаћинству такође су престали да се контролишу у погледу здравствене исправности и у производњи, и у тржишном надзору, као и приликом увоза ради испоруке на тржиште Републике Србије. Разлог за престанак овог вида контроле над овим групама производа је чињеница да су исте неоправдано „изостављене” из Закона о здравственој исправности предмета опште употребе („Службени гласник РС”, број 92/11), иако су поменуте групе производа традиционално биле предмет санитарног надзора и предмет уређења овог прописа.

Циљ који се овим прописом постиже

Новим Законом о предметима опште употребе ће се постићи виши степен усаглашености стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем функционисања тржишне економије и основног принципа ЕУ – слободног кретања робе. Предложено законско решење је израз усклађивања са међународним обавезама које произилазе из ратификованих међународних уговора – на првом месту Споразума о стабилизацији и придруживању.

Овим законским изменама ће се постићи и побољшање квалитета потрошачке робе (предмета опште употребе) и што је још битније – прописани стандард безбедности свих група предмета опште употребе.

Формални циљ, који ће се постићи овим Законом, је већи степен усаглашености националних прописа са правним тековинама ЕУ, што је и тренутни захтев, па и примедба упућена од стране Европске Комисије (примедба се односи на неусаглашеност прописа у овој области) кроз Извештај о напретку Републике Србије (који се периодично израђује), као и кроз примедбе и сугестије Европске Комисије које смо добили на стратешка документа израђена у преговарачком процесу за добијање статуса државе чланице ЕУ.

Доношењем Закона о предметима опште употребе, створиће се услови за квалитетнији, потпун и свеобухватан приступ у контроли свих група предмета опште употребе у погледу здравствене исправности односно безбедности, као и усклађеност са релевантним ЕУ прописима у знатној мери.

Такође, овим Законом ће бити јасније утврђене обавезе и одговорности субјеката 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 путем новог успостављања система брзог обавештавања и узбуњивања, којим ће се унапредити размена информација о потенцијалним ризицима везаним за предмете опште употребе.

На тај начин, креирање нове политике у овој области биће усмерена на решавање кључних проблема (које није решио важећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе), а предузимање мера у циљу спречавања да здравствено неисправан

и/или небезбедан предмет опште употребе доспе до крајњег потрошача, биће знатно ефикаснији.

Да ли су разматране друге могућности за решавање проблема?

Разматране су и друге могућности за решавање претходно поменутих проблема, управо како и налажу основни постулати Анализе ефеката прописа, али с обзиром на околности да важећи Закона о здравственој исправности предмета опште употребе није у довољној мери транспоновео захтеве релевантних ЕУ прописа, што је претходни услов за постизање крајњег циља – већа правна заштита потрошача, побољшање квалитета потрошачке робе и виши стандарди безбедности свих група редмета опште употребе, једина опција којом се може решити овај проблем из више разлога – је доношење новог закона.

Зашто је доношење овог прописа најбоље за решење проблем?

У складу са Јединственим методолошким правилима за израду прописа, јасно је прописано која питања се уређују законом, а која питања су предмет ближег и детаљнијег уређења подзаконских аката, као и правило да подзаконска акта морају имати правни основ у закону, те да иста само разрађују одредбе дате у закону. С обзиром да питања која се овом приликом уређују могу бити предмет уређења искључиво закона, донета је одлука о изради новог закона.

Упоредо са нацртом Закона рађено је на тексту подзаконских аката, који ближе разрађују одредбе Закона о предметима опште употребе. Након ступања на снагу Закона, ступиће на снагу и подзаконска акта која ближе разрађују одредбе Закона, те ће област предмета опште употребе бити потпуно и свеобухватно уређена.

На кога ће и како утицати решења предложена у овом пропису?

Ово законско решење не уводи новине у смислу обавеза субјеката пословања са предметима опште употребе, већ су обавезе конкретније и јасније (како у смислу документације којом исти доказују здравствену исправност и/или безбедност производа, тако у смислу поступања у сврху доказивања поменутих навода) у односу на важећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе, а са крајњим циљем – испорука на тржиште здравствено исправних и/или безбедних предмета опште употребе, тачније – безбедност и заштита здравља потрошача.

У складу са члан 3. став 2. Нацрта закона предвиђа се да се овај закон не примењује на предмете опште употребе **који се извозе и не стављају на тржиште Републике Србије**, уз доказ произвођача о извозу. Објашњење је да се у случају да произвођач са седиштем у Републици Србији, по поруџбини произведе производ (често је у питању козметички производ) за наручиоца из друге земље (често се ради о тржишту Русије), у којој су захтеви прописа другачији од захтева наших националних прописа – тај производ, **под условом да се не ставља на тржиште Републике Србије**, не треба да испуњава захтеве овог закона, тачније, овај закон се не примењује на поменути производ.

Када су у питању субјекти у пословању предметима опште употребе, чији су

предмет пословања детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене, ове групе предмета опште употребе су неосновано изузете из система контроле здравствене исправности и безбедности, а овим законским решењем су враћене у надлежност министарства здравља, што је веома значајно јер, не ретко, представљају узрок тровања, повређивања и оштећења организма са опасним и неизвесним исходом и имају штетан утицај на здравље људи. До сада није постојала јединствена база података о случајевима тровања, повређивања и оштећења здравља и озбиљних нежељених ефеката насталим коришћењем предмета опште употребе. Ови подаци су се налазили у здравственим установама и центрима, а новим Законом, када су у питању козметички производи, сви подаци ће се прикупљати у централну базу података Министарства здравља. Министарство ће користити информације о нежељеним ефектима за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације као и за сврху информисања потрошача.

Како се овим Законом дају јасније дефиниције појединих појмова, очекује се да ће исти бити лакше разумљив за све субјекте у пословању предметима опште употребе, што је засигурно позитиван ефекат овог прописа.

Пружањем могућности за пријављивање озбиљних нежељених ефеката насталих употребом предмета опште употребе, такође доприносе крајњем циљу овог Закона – заштита потрошача и виши стандарди безбедности свих група предмета опште употребе.

Који су трошкови који ће примена овог прописа изазвати грађанима и привреди, посебно малим и средњим предузећима?

Нов Закон о предметима опште употребе, односно његова примена, не изазива нове трошкове за субјекте у пословању предметима опште употребе, осим трошкова који су и до сада постојали. Изузетак су чланови 70, 72, 73 и 74. за које је Прелазним и завршним одредбама овог закона, предвиђен одложени рок примене:

**„Процена безбедности
Члан 70.**

У сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, одговорна особа обезбеђује да је исти прошао процену безбедности на бази релевантних информација пре стављања на тржиште, као и да је израђен извештај о безбедности козметичког производа, у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа.

Одговорна особа обезбеђује да је:

- 1) приликом процене безбедности козметичког производа узета у обзир намена козметичког производа и очекивана системска изложеност појединачним састојцима у финалној формулацији;
- 2) приликом процене безбедности, односно при разматрању података прикупљених из свих доступних извора, коришћен адекватан приступ који је заснован на тежини доказа;
- 3) извештај о безбедности козметичког производа редовно ажуриран додатним релевантним информацијама које су прикупљене након стављања козметичког производа на тржиште.

Одредбе овог члана односе се на све козметичке производе који се налазе на тржишту.

Неклиничке студије безбедности, наведене у процени безбедности у складу са ставом 1, а вршене су после 30. јуна 1988. у сврху процене безбедности козметичког производа, морају бити у складу са законодавством Заједнице о принципима добре лабораторијске праксе који су важили у време припреме студије, или са другим међународним стандардима које Комисија или Европска агенција за хемикалије признају као еквивалентне.

Досије са информацијама о производу

Члан 72.

Када је козметички производ стављен на тржиште, одговорна особа мора да чува Досије са информацијама о производу (енг. Product Information File – PIF). Досије са информацијама о производу мора се чувати 10 година од момента стављања последње серије козметичког производа на тржиште.

Одговорна особа мора да омогући да Досије са информацијама о производу буде лако доступан, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети, надлежним органима.

На захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, одговорна особа мора да учини доступним преведене делове Досијеа са информацијама о производу.

Са информацијама из ст. 2 и 3. овог члана, које представљају пословну тајну произвођача, санитарни инспектор поступа у складу са прописима који уређују заштиту пословне тајне.

Одредбе овог члана односе се на све козметичке производе који се налазе на тржишту.

Нотификација

Члан 73.

Пре него што се козметички производ стави на тржиште, одговорна особа мора електронским путем доставити Европској Комисији (у даљем тексту: Комисији) следеће информације:

- 1) категорију козметичког производа и његов назив или називе који омогућују његову идентификацију;
- 2) назив и адресу одговорне особе где је Досије са информацијама о производу лако доступан;
- 3) земљу порекла производа у случају увоза;
- 4) државу чланицу у којој ће се козметички ставити на тржиште;
- 5) контакт податке физичког лица, кога је могуће контактирати у случају потребе;
- 6) присуство супстанци у облику наноматеријала и:
 - (1) њихову идентификацију укључујући хемијски назив (IUPAC) и друга обележја наведена у тачки 2 преамбуле Анекса од II до VI ове Уредбе;
 - (2) разумно предвидиве услове изложености;
- 7) назив и CAS или EC број супстанци које су класификоване као канцерогене, мутагене или токсичне по репродукцију (CMR), категорије 1A или 1B, у складу са делом 3. делу Анекса VI Уредбе (ЕЗ) број 1272/2008;
- 8) оквирну формулацију која омогућава брзо и правилно медицинско лечење у случају потешкоћа.

Први подстав примењује се и на козметичке производе пријављене у складу са Директивом 76/768/ЕЕЗ.

Када се козметички производ ставља на тржиште, одговорна особа мора да достави Комисији обавештење о оригиналној етикети и, ако је читљива, фотографију дотичног паковања.

Почевши од 11. јула 2013, дистрибутер који у некој држави чланици учини доступним неки козметички производ који је већ стављен на тржиште друге државе чланице и самоиницијативно преведе било који елемент етикете тог производа како би је ускладио са националним законодавством, мора Комисији поднети електронским путем, следеће податке:

- 1) категорију козметичког производа, његово име у држави чланици из које долази и његово име у држави чланици у којој постаје доступан, што омогућава његову идентификацију;
- 2) државу чланицу у којој је козметички производ постаје доступан;
- 3) своје име и адресу;
- 4) име и адресу одговорне особе где је документација са информацијама о производу лако доступна.

Ако је козметички производ стављен на тржиште пре 11. јула 2013. али се након тог датума више не ставља на тржиште, а дистрибутер уведе тај производ на тржиште неке државе чланице након тог датума, тај дистрибутер мора одговорној особи доставити следеће:

- 1) категорију козметичког производа, његово име у држави чланици из које долази и његово име у држави чланици у којој постаје доступан, што омогућава његову идентификацију;
- 2) државу чланицу у којој је козметички производ постао доступан;
- 3) своје име и адресу.

На основу тог саопштења, одговорна особа доставља Комисији, електронским путем, информације из става 1. овог члана, ако пријављивање у складу са чланом 7. став (3) и чланом 7а, став (4) Директиве 76/768/ЕЕЗ није извршено у држави чланици у којој козметички производ постаје доступан.

Комисија мора, без одлагања, свим надлежним органима учинити доступним, у електронском облику, информације из тачке од 1) до 7) става 1, и ставова 2. и 3. овог члана

Надлежни органи могу те информације користити само у сврху тржишног надзора, анализе тржишта, процене и обавештавања потрошача у складу са члановима 25, 26. и 27. ове Уредбе.

Комисија мора, без одлагања, информације из ставова 1, 2 и 3 у електронском облику учинити доступним центрима за отрове или сличним телима тамо где су државе чланице установиле такве центре или тела.

Та тела могу користити поменуте информације само у сврху медицинског лечења. У случају промене било ког податка из ставова 1, 3. и 4, одговорна особа или дистрибутер их мора без одлагања ажурирати.

Узимајући у обзир напредак технике и науке, као и посебне потребе везане за надзор над тржиштем, Комисија може изменити и допунити ставове од 1 до 7 додавањем захтева.

Те мере, осмишљене да поправе несуштинске елементе ове Уредбе, усвајаће се у складу с контролним регулаторним поступком на који упућује члан 32. став (3) ове Уредбе.

4. Ограничења за супстанце које се користе у производњи козметичког производа

Наноматеријали

Члан 74.

За сваки козметички производ који садржи наноматеријале мора бити обезбеђен висок ниво заштите људског здравља.

Одредбе овог члана се не односе на наноматеријале који се користе као боје, UV-филтери или конзерванси, а који су регулисани чланом 14. Уредбе, осим у случају када је изричито другачије наведено.

Поред нотификације у складу са чланом 13. Уредбе, одговорно лице мора Комисији нотификовати козметичке производе који садрже наноматеријале електронским путем шест месеци пре стављања на тржиште, осим ако исти нису већ стављени на тржиште од стране истог одговорног лица пре 11. јануара 2013. године.

У случају када се козметички производи који садрже наноматеријале већ налазе на тржишту, одговорно лице мора нотификовати (пријавити) такве производе, електронским путем, Комисији у периоду између 11. јануара 2013. и 11. јула 2013. у складу са чланом 13. Уредбе

Први и други подстав овог члана се не односе на козметичке производе који садрже наноматеријале који су у складу са захтевима из Анекса III Уредбе.

Информације које се у оквиру нотификације достављају Комисији најмање морају да садрже следеће:

- 1) идентификацију наноматеријала, укључујући његово хемијско име (IUPAC) и друге карактеристике, како је назначено у тачки 2. Уводног дела Анекса II до VI;
- 2) спецификацију наноматеријала (укључујући величину честица, физичке и хемијске особине);
- 3) процену количине наноматеријала садржане у козметичким производима, који су планирани да се ставе на тржиште у току једне године;
- 4) токсиколошки профил наноматеријала;
- 5) податке о безбедности наноматеријала у односу на категорију козметичког производа, у зависности од начина употребе у том козметичком производу;
- 6) реално очекивани услови изложености.

Одговорна особа може да овласти друго правно или физичко лице (у писаној форми) да изврши нотификацију наноматеријала, о чему мора да обавести Комисију.

Комисија додељује референтни број за пријављени токсиколошки профил, који може да замени информацију из тачке д).

Комисија треба да редовно преиспитује одредбе ове Уредбе у погледу наноматеријала, у светлу научног напретка и треба да, према потреби, предлаже одговарајуће њихове измене.“

Законом о здравственој исправности предмета опште употребе из децембра 2011. године, већ је прописана обавеза свим субјектима у пословању предметима опште употребе да морају имати атесте о здравственој исправности (трошкови лабораторијских анализа, административна такса која се уплаћује уз захтев за контролу приликом увоза и сл.).

У изузетним случајевима, уколико у Републици Србији не постоји лабораторија која може обавити лабораторијску анализу одређених параметара (у складу са захтевима

преузетима из европског хармонизованог законодавства) појединих група предмета опште употребе, постоји могућност нових трошкова за субјекте у пословању. Из поменутог разлога, законодавац је планирао прелазне рокове за примену појединих одредби Закона о предметима опште употребе, који су утврђени уз претходно обављене консултације са представницима субјеката у пословању (анкете, округли столови, учешће у раду радних групе за израду закона и подзаконских аката, јавна расправа).

Да ли позитивни ефекти доношења овог прописа оправдавају његове трошкове?

Трошкови који су и до сада постојали, а који су настали применом овог прописа, су нужни и оправдани, јер је крајњи циљ и ефекат овог прописа: безбедност и здравље људи, што је засигурно од непроцењивог значаја, те позитивни ефекти овог прописа оправдавају већ постојеће трошкове (који нису новина овог прописа).

Да ли овај пропис стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и стимулишу тржишну конкуренцију?

Узимајући у обзир да је, како је претходно наведено, формални циљ овог Закона, постизање већег степена усаглашености овог Закона са правним тековинама ЕУ, преузимањем ЕУ стандарда, постиже се ваљано функционисање тржишне економије, те и могућност за наше произвођаче да своје производе (који испуњавају ЕУ стандарде) учине доступним на европском тржишту, као и да произвођачи из ЕУ (под једнаким условима као и на свом тржишту) учине доступним своје производе на тржишту Републике Србије - засигурно стимулише и тржишну конкуренцију и појаву нових привредних субјеката.

Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове о овом пропису?

Све заинтересоване стране, су пре почетка рада на тексту самог прописа упознате (организовани округли столови и радионице уз подршку Привредне коморе Србије и расположивих ЕУ пројеката) са обавезама које смо као држава преузели у поступку предприступних преговора за добијања статуса државе чланице у области предмета опште употребе – виши степен усаглашености стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем функционисања тржишне економије и основног принципа ЕУ – слободног кретања робе и обавеза усклађивања законодавства. Након одржаног експланаторног и билатралног скрининга законодавства пред Европском комисијом, заинтересоване стране су упознате о предмету преговора и обавеза које из истог произилазе.

Све заинтересоване стране су упознате са нацртом Закона, новинама које доноси процес усклађивања националног законодавства са правним тековинама ЕУ, путем радионица уз подршку разних пројеката ЕУ (ТАИЕХ, ПЛАС, ИРА 2010), као и путем редовне електронске комуникације са свим заинтересованим странама где су имале прилику да изнесу своје своје примедбе, ставове и сугестије о овом пропису. Сугестије заинтересованих страна су се односиле на: уређење одређених области које до сада нису биле уређене законом (дуван, електронске цигаре и пуњења за исте), што је прихваћено (ове области су предмет уређења овог прописа). С обзиром да су заинтересоване стране

добри познаваоци ЕУ прописа, њихове сугестије су се односиле и на уједначавање терминологије, дефинисање појмова који до сада нису били дефинисани и т.сл., што је прихваћено и имплементирано у овај пропис.

Заинтересоване стране су узеле учешће у раду радних група за израду Закона и подзаконских аката који произилазе из овог Закона (произвођачи, дистрибутери, представници Привредне коморе Србије, Акредитационог тела Србије, Института за стандардизацију Србије, акредитоване и овлашћене лабораторије...), као и представници ЕУ пројеката (кроз консултантске услуге које су нам пружали у изради овог Закона).

Јавна расправа спроведена је у периоду од 13. јула до 03. августа 2018. године, а текст Нацрта закона постављен је на интернет страницу Министарства здравља, како би сви заинтересовани могли да доставе своје примедбе.

Текст Нацрта закона презентован је на расправи организованог у Нишу, дана 17. јула 2018. године и на расправи организованог у Београду, дана 24. јула 2018. године у Привредној комори Србије.

Учесници у јавној расправи су представници: државних органа, организација, јавних служби, Института и Завода за јавно здравље, Националне организације потрошача (НОПС), НАЛЕД, Савета страних инвеститора, Привредне коморе, професионалних удружења као и свих заинтересованих субјеката, правних и физичких лица на које се закон примењује, а по позиву и за представнике заштитника грађана, повереника за доступност информација од јавног значаја, повереника за заштиту равноправности.

Поред две одржане јавне расправе у Нишу и Београду, на Националном конгресу здравствених радника Србије са међународним учешћем, који је одржан од 23.05.-27.05.2018. на Златибору, у оквиру радних сесија Друштва санитарних инжењера и техничара Србије, такође је презентован Нацрт закона о санитарном надзору кроз неколико тема („Новине које доноси Закон о предметима опште употребе”, „Безбедност или здравствена исправност играчака – сличности и разлике у приступу у Србији и Европској унији”, „Утицај увођења Регулative о козметичким производима у законодавство Републике Србије” и „Утицај хармонизације законодавства Републике Србије са европским прописима из области материјала и предмета у контакту са храном”). Учесници Симпозијума су дали своје сугестије и примедбе по одржаним презентацијама.

Након јавне расправе, одржани су састанци са представницима Савета страних инвеститора и Привредне коморе Србије на којима су анализиране, усаглашене и усвојене све њихове примедбе на Нацрт Закона.

Радна група Министарства здравља, која је учествовала у изради Нацрта закона анализирала је све примедбе, предлоге и сугестије учесника у јавној расправи. Усвојене су примедбе и редефинисани су чланови Закона које се односе на:

- прецизније дефинисање назива група предмета опште употребе, обавеза субјеката у пословању у складу са прописима који уређују посебне области;
- прецизније дефинисање одређених појмова (здравствена исправност и/или безбедности, мониторинг, добра произвођачка пракса, систем обезбеђења квалитета, систем контроле квалитета, неусклађен производ, опасан производ, производ који представља озбиљан ризик);
- неисправност и/или небезбедност предмета опште употребе;
- категоризације граничних производа;
- рокове за издавање мишљења Посебне радне групе за категоризацију граничних производа;

- давање овлашћења министру надлежном за послове здравља да ближе уреди посебне групе предмета опште употребе;
- опште обавезе и поступања субјеката у пословању предметима опште употребе када постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе као и њихова поступања са здравствено неисправним и/или небезбедним предметима опште употребе;
- овлашћене и акредитоване лабораторије;
- казнене одредбе.

Примедбе које нису прихваћене од стране радне групе Министарства здравља, а које се односе на:

- увођење козметике са посебном наменом као групу предмета опште употребе из разлога што ЕУ законодавство не препознаје ову категорију већ су уобичајене процедуре категоризације граничних производа што је овим Нацртом закона и предвиђено;
- дефинисање одређених појмова који су већ дефинисани другим националним прописима (опозив, повлачење, исправа о усаглашености; знак усаглашености);
- предмет уређења овог закона у смислу захтева за изостављање појединих група предмета опште употребе (детергената и биоцидних производа) јер је неопходно да се надзор и контрола над здравственом исправношћу и безбедношћу ових производа са аспекта утицаја на здравље становништва, поново ставе под стручан надзор санитарне инспекције Министарства здравља, адекватном применом прописа којима се поменута област, а у сврху заштите живота и здравља људи што је у искључивој надлежности Министарства здравља;
- предлог да се избрише цео члан 73. Нотификација јер је неприменљиво на тржишту Републике Србије и односи се на поступање у земљама чланицама ЕУ и поступак нотификације ка Европској комисији; да се поступак прилагоди околностима у Републици Србији. Предлог није прихваћен јер је члан 13. Уредбе 1223/2009 о козметичим производима је транспонован у Нацрт Закона у складу са Националном методологијом израде прописа и овај члан (73. Нацрта Закона) ће се промењивати даном ступања РС у чланство ЕУ. У складу са консултацијама са представницима ЕК утврђено је да није финансијски оправдано правити паралелан систем у Србији.

Које ће мере током примене овог прописа бити предузете да би се остварили разлози доношења овог прописа?

Током примене овог прописа Министар надлежан за послове здравља донеће подзаконска акта на основу овлашћења из овог закона (преглед извршних аката у прилогу документа).

Санитарна инспекција министарства здравља ће, путем санитарног надзора (у складу са Планом рада и активности и Планом спровођења мониторинга), пратити степен имплементације прописа од стране субјеката у пословању предметима опште употребе и надлежних институција (института и завода за јавно здравље, овлашћених акредитованих лабораторија за контролу здравствене исправности и усаглашености предмета опште употребе).

Одредбе из Главе VI. систем брзог обавештавања и узбуњивања, услови и начин информисања и размене информација (чл.25, 26, 27.) спроводе се у складу са Законом о безбедности хране (Сл. гласник РС бр. 41/09) и Законом о општој безбедности производа (Сл. гласник РС бр. 41/09), којима је ова област детаљно уређена. Контакт тачке Министарства здравља, у складу са Законом о предметима опште употребе, учествују у поменутој размени информација. Ово није новина овог Нацрта Закона.

Одредбе чл.95, 96, 97. које ближе уређују Мониторинг предмета опште употребе, спроводе се на начин:

„Министар, на предлог Института за јавно здравље Србије, доноси Програм мониторинга најкасније до 30. септембра 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, најкасније до 31. децембра текуће године за наредну годину и исте спроводе у сарадњи са санитарном инспекцијом.

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

Програм мониторинга и планови за примену мониторинга треба да буду доступни јавности, електронским путем или, када је то погодно, на неки други начин.

Институт за јавно здравље Србије дужан је да, на основу резултата спроведеног програма мониторинга, достави Министарству извештај о здравственој исправности и/или безбедности предмета опште употребе на територији Републике Србије са стручним анализом и предлогом мера, најкасније до 31. јула текуће године за првих шест месеци и до 31. јануара наредне године за претходну годину.

Узорци узети у поступку мониторинга морају бити узети, упаковани и достављени лабораторији на прописан начин.

О узетим узорцима у поступку мониторинга, инспектор је дужан да сачини записник о узорковању предмета опште употребе.

Субјекти у пословању са предметима опште употребе су дужни да санитарном инспектору, без накнаде, ставе на располагање потребне количине узорака у складу са законом и другим прописима, за лабораторијско испитивање и другу потребну документацију у вези састава узорка, намене и друге битне податке.

Лабораторијска испитивања у поступцима из става 1. овог члана по налогу санитарног инспектора врше овлашћене акредитоване лабораторије института/завода за јавно здравље.“

Капацитети за спровођење предложених решења и план активности и мера за спровођење законских решења

За спровођење предложених решења користиће се постојећи административни капацитети, уз континуирану едукацију истих уз подршку пројеката ЕУ (ТАИЕХ, ПЛАС и сл.) и СУК и запошљавање нових кадрова у складу са политиком Владе Републике Србије.

За спровођење овог закона обезбеђена су средства у буџету Републике Србије за 2018. годину („Сл. гласник РС”, бр. 113/17), на разделу 27 – Министарство здравља, Програм 1801 – Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 – Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених

(зараде), у износу од 151.085.000 динара, 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 27.047.000 динара, економска класификација 4233 – Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 500.000,00 динара као и остали трошкови неопходни за рад санитарних инспектора.

У току 2018. године потребно је запослити 8 санитарних инспектора и то од октобра месеца 2018. године и то:

- 4 санитарна инспектора у звању самостални саветник и
- 4 санитарна инспектора у звању саветника.

Запошљавање 8 извршиоца у 2018. години су планирани новим Правилником о унутрашњим уређењу и систематизацији радних места у Министарству здравља (поступак израде у току), и очекује се да ће се сагласност добити до краја септембра 2018. години.

За 8 нових запослених у буџету за 2018. годину, су обезбеђена средства у оквиру Програма 1801 – Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 4.997.187 динара, економска класификација 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 894.496 динара. Такође за полагање државног стручног испита и испита за инспекторе у 2018. години обезбеђена су средства на економској класификацији 4233 – Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 120.000 динара.

У 2018. години су планирана и средства за набавку неопходне опреме, средства су обезбеђена на разделу Министарства здравља, програмска активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 512 - Машине и опрема, у износу од 250.000,00 динара и то за: 4 РС рачунара, 4 штампача и 4 hends free уређаја.

Средства потребна за реализацију овог закона у 2019.години и 2020.години ће бити планирана у складу са лимитима које одреди министарство финансија и у складу са билансним могућностима буџета Републике Србије.

Израда информационе платформе ће се реализовати у оквиру Пројекта е – инспектор, чији је носилац Министарство државне управе и локалне самоуправе.

ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКТА

Нацртом Закона о предметима опште употребе, предложено је доношење следећих подзаконских аката:

| Ред. бр. | Назив прописа | Основ | Доносилац | Рок |
|----------|---|--|--------------------------------------|---|
| 1. | Правилник о материјалима и предметима у контакту са храном, укључујући и производе намењене | Члан 16. став 1. тачка 1) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |

| | | | | |
|----|--|--|--------------------------------------|---|
| | одојчади и деци млађој од 3 године за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања, амбалаже за паковање хране и предмета опште употребе | | | |
| 2. | Правилник о безбедности играчака | Члан 16. став 1. тачка 2) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |
| 3. | Правилник о козметичким производима | Члан 16. став 1. тачка 3) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |
| 4. | Правилник о материјалима и предметима који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом и/или слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет | Члан 16. став 1. тачка 4) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |
| 5. | Правилник о детергенатима, биоцидима и другим средствима за општу употребу и одржавање хигијене | Члан 16. став 1. тачка 5) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |
| 6. | Правилник о | Члан 16. став 1. | Министар | 18 месеци од |

| | | | | |
|----|---|--|--------------------------------------|---|
| | дувану, дуванским производима, прибору за пушење, електронским цигаретама и другим системима за инхалирање пара са или без никотина | тачка 6) Закона о предметима опште употребе | надлежан за послове здравља | дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |
| 7. | Правилник о обрасцу потврде о здравственој исправности (енгл. Health certificate) и потврде о слободној продаји (енгл. Free sale certificate) предмета опште употребе | Члан 16. став 1. тачка 7) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |
| 8. | Правилник о условима које морају испуњавати овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање предмета опште употребе као и подручје за које је потребно овластити референтне лабораторије | Члан 16. став 1. тачка 8) Закона о предметима опште употребе | Министар надлежан за послове здравља | 18 месеци од дана ступања на снагу Закона о предметима опште употребе |