

NESLUŽBENI PROČIŠĆENI TEKST

Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija)

Vrijedi od 1. siječnja 2019.

Strojno pročišćen iz: NN 18/2013, NN 115/2018

Ovo je neslužbeni pročišćeni tekst, izrađen strojno iz akata objavljenih u Narodnim novinama.
Mjerodavne su objave u Narodnim novinama. Objavljen je pod licencom CC BY 4.0.

Izvezen sa slovozakona.hr/zakon/zakon-o-provedbi-uredbe-ez-br-1223-2009-europsko-ga-parlamenta-i-vijeca-od-30-studenoga-2009-godine-o-kozmetickim-proizvodima-preinacena-verzija/

Sadržaj

I. OPĆE ODREDBE	3
Svrha Zakona.....	3
Pojmovi.....	3
II. NADLEŽNO TIJELO	3
III. OZNAČAVANJE KOZMETIČKIH PROIZVODA	4
Pismo i jezik obavijesti o kozmetičkom proizvodu	4
IV. NADZOR	5
Inspekcijski nadzor	5
Upravni nadzor.....	6
V. PREKRŠAJNE ODREDBE	6
Odredbe akata o izmjenama i odluke Ustavnog suda	11

ZAKON
O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1223/2009 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA OD 30. STUDENOGA 2009. GODINE O
KOZMETIČKIM PROIZVODIMA (PREINAČENA VERZIJA)

I. OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) (SL L 342, od 22. 12. 2009.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009.

Pojmovi

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

II. NADLEŽNO TIJELO

Članak 3.

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti drugo tijelo.

(3) Pri provedbi Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s centrima za kontrolu otrovanja, zavodima za javno zdravstvo i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.

(4) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Članak 4.

Za provedbu Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

1. zaprima obavijesti odgovorne osobe iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
2. upućuje obrazloženi zahtjev odgovornoj osobi sukladno članku 5. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
3. zaprima obavijesti distributera iz članka 6. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
4. upućuje obrazloženi zahtjev distributeru sukladno članku 6. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,

5. upućuje zahtjev za identifikacijom odgovorne osobe ili distributera sukladno članku 7. stavku 1. podstavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
6. provjerava dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu sukladno članku 11. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
7. podnosi Europskoj komisiji zahtjev za odobrenjem odstupanja od članka 18. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u pogledu sastojaka kozmetičkog proizvoda,
8. surađuje s Europskom komisijom u izradi akcijskog plana iz članka 20. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
9. u suradnji s Europskom komisijom poduzima odgovarajuće mjere za osiguravanje sukladnosti sa zajedničkim mjerilima iz članka 20. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
10. stavlja na raspolaganje javnosti podatke iz članka 22. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
11. zaprima obavijesti odgovorne osobe i distributera kozmetičkog proizvoda sukladno članku 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, te o tome obavještava nadležna tijela drugih država članica Europske unije,
12. upućuje obrazloženi zahtjev odgovornoj osobi sukladno članku 24. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
13. upućuje obavijesti nadležnim tijelima država članica Europske unije, odnosno Europskoj komisiji u slučajevima propisanim Uredbom (EZ) br. 1223/2009,
14. ostvaruje upravnu suradnju s nadležnim tijelima država članica Europske unije sukladno člancima 29. i 30. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
15. podnosi formalni prigovor u vezi s harmoniziranim normama sukladno članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
16. osigurava dostupnost podataka zaprimljenih sukladno članku 7. stavku 3. i članku 7.a stavku 4. Direktive 76/768/EEZ, te članku 38. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

III. OZNAČAVANJE KOZMETIČKIH PROIZVODA

Pismo i jezik obavijesti o kozmetičkom proizvodu

Članak 5.

- (1) Podaci navedeni u obavijesti o proizvodu za kozmetičke proizvode koji nisu pakirani kao gotovi proizvodi, a koji se pakiraju na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koji se prepakiravaju za neposrednu prodaju, moraju biti pisani latiničnim pismom na hrvatskom jeziku, čitljivim, vidljivim i neizbrisivim slovima.
- (2) Podaci iz članka 19. stavka 1. točaka b, c, d i f i članka 19. stavaka 2., 3. i 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 navedeni u obavijesti o proizvodu za kozmetičke proizvode, a koji su dostupni krajnjem korisniku na području Republike Hrvatske, moraju biti pisani latiničnim pismom na hrvatskom jeziku, čitljivim, vidljivim i neizbrisivim slovima.

IV. NADZOR

Inspekcijski nadzor

Članak 6.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona provode sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama.

(2) Ako određeni kozmetički proizvod ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ali predstavlja rizik za zdravlje ljudi, sanitarni inspektor Državnog inspektorata je ovlašten privremeno zabraniti stavljanje na tržište tog kozmetičkog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, zabraniti ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske sukladno članku 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(3) Ako sanitarni inspektor Državnog inspektorata u provođenju inspekcijskoga nadzora utvrdi da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 25. stavka 1. točaka a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obvezan je odgovornoj osobi u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili zabraniti njegovu dostupnost potrošačima, određujući rok u kojem se nepravilnosti moraju otkloniti.

(4) Sanitarni inspektor Državnog inspektorata u provođenju inspekcijskoga nadzora ovlašten je odgovornoj osobi u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem zabraniti ili ograničiti dostupnost kozmetičkoga proizvoda na tržištu Republike Hrvatske, narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača u slučajevima iz članka 25. stavka 5. točaka a) i b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(5) Ako sanitarni inspektor Državnog inspektorata u provođenju inspekcijskoga nadzora utvrdi da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 25. stavka 1. točaka a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obvezan je distributeru u smislu članka 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača, određujući rok u kojem se nepravilnosti moraju otkloniti.

Napomena priređivača; nije zakonski tekst. Na članak 6. ovoga Zakona odnosi se članak 2. akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 115/2018. Izmjena je unesena u tekst iznad. Prije toga akta članak 6. glasio je:

Inspekcijski nadzor

Članak 6.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona, provode sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije, te nadzor nad predmetima opće uporabe i kemikalijama.

(2) Ako određeni kozmetički proizvod ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ali predstavlja rizik za zdravlje ljudi, sanitarni inspektor je ovlašten privremeno zabraniti stavljanje na tržište tog kozmetičkog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, zabraniti ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske sukladno članku 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(3) Ako sanitarni inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora utvrdi da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 25. stavka 1. točaka a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obavezan je odgovornoj osobi u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili zabraniti njegovu dostupnost potrošačima, određujući rok u kojem se nepravilnosti moraju otkloniti.

(4) Sanitarni inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora ovlašten je odgovornoj osobi u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem zabraniti ili ograničiti dostupnost kozmetičkoga proizvoda na tržištu Republike Hrvatske, narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača u slučajevima iz članka 25. stavka 5. točaka a) i b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(5) Ako sanitarni inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora utvrdi da kozmetički proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 25. stavka 1. točaka a) do l) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, obavezan je distributeru u smislu članka 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 rješenjem narediti povlačenje kozmetičkog proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača, određujući rok u kojem se nepravilnosti moraju otkloniti.

Primjenu izmjene članka 6. ovoga Zakona taj akt uređuje odredbom koja glasi:

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2019., osim članaka 2. i 3. koji stupaju na snagu 1. travnja 2019.

Upravni nadzor

Članak 7.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

V. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 8.

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 postupa protivno člancima 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 2. distributer kozmetičkog proizvoda postupa protivno članku 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 3. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, odnosno distributer kozmetičkog proizvoda postupa protivno članku 7. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 4. proizvodi kozmetičke proizvode protivno članku 8. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 5. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 prije stavljanja kozmetičkoga proizvoda na tržište ne osigura ocjenu sukladnosti za kozmetički proizvod i izvješće o sigurnosti kozmetičkoga proizvoda sukladno Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (članak 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009),
 6. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ne čuva dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu u rokovima iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 7. prije stavljanja kozmetičkoga proizvoda na tržište ne dostavi podatke Europskoj komisiji sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 8. stavlja na tržište, odnosno osigurava dostupnost kozmetičkog proizvoda koji sadrži tvari iz članaka 14. i 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 9. koristi nanomaterijale u kozmetičkim proizvodima protivno članku 16. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 10. postupa protivno članku 17. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 11. na tržište stavlja kozmetičke proizvode koji su ispitani na životinjama protivno članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 12. označi kozmetički proizvod protivno članku 19. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 13. na kozmetičkim proizvodima koristi tvrdnje protivno članku 20. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 14. ne osigura javnu dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu sukladno članku 21. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
 15. kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 odnosno kao distributer postupi protivno člancima 23., 24., 25. i 26. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.
- (3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda.
- (4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.
- (5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor Državnog inspektorata kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi, fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost stavlja-

nja na tržište kozmetičkih proizvoda i fizičku osobu kao odgovornu osobu u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, za postupanja protivna odredbama stavka 1. ovoga članka.

(6) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

Napomena priređivača; nije zakonski tekst. Na članak 8. ovoga Zakona odnosi se članak 3. akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 115/2018. Izmjena je unesena u tekst iznad. Prije toga akta članak 8. glasio je:

Članak 8.

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 postupa protivno člancima 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
2. distributer kozmetičkog proizvoda postupa protivno članku 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
3. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, odnosno distributer kozmetičkog proizvoda postupa protivno članku 7. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
4. proizvodi kozmetičke proizvode protivno članku 8. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
5. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 prije stavljanja kozmetičkoga proizvoda na tržište ne osigura ocjenu sukladnosti za kozmetički proizvod i izvješće o sigurnosti kozmetičkoga proizvoda sukladno Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (članak 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009),
6. odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ne čuva dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu u rokovima iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
7. prije stavljanja kozmetičkoga proizvoda na tržište ne dostavi podatke Europskoj komisiji sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
8. stavlja na tržište, odnosno osigurava dostupnost kozmetičkog proizvoda koji sadrži tvari iz članaka 14. i 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
9. koristi nanomaterijale u kozmetičkim proizvodima protivno članku 16. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
10. postupa protivno članku 17. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
11. na tržište stavlja kozmetičke proizvode koji su ispitani na životinjama protivno članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
12. označi kozmetički proizvod protivno članku 19. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
13. na kozmetičkim proizvodima koristi tvrdnje protivno članku 20. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
14. ne osigura javnu dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu sukladno članku 21. Uredbe (EZ) br. 1223/2009,
15. kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 odnosno kao distributer postupi protivno člancima 23., 24., 25. i 26. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba kao odgovorna osoba u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi, fizičku

osobu koja obavlja registriranu djelatnost stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda i fizičku osobu kao odgovornu osobu u smislu članka 4. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, za postupanja protivna odredbama stavka 1. ovoga članka.

(6) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

Primjenu izmjene članka 8. ovoga Zakona taj akt uređuje odredbom koja glasi:

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2019., osim članaka 2. i 3. koji stupaju na snagu 1. travnja 2019.

Članak 9.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 11. srpnja 2013.

Odredbe akata o izmjenama i odluke Ustavnog suda

Prijelazne i završne odredbe akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 115/2018

Članak 4.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2019., osim članaka 2. i 3. koji stupaju na snagu 1. travnja 2019.