

AD 27/26

LIMITE

CONF-ME 16

**DOKUMENT O PRISTUPANJU**

---

Predmet: Zajedničko stajalište Europske unije  
– Poglavlje 28.: Zaštita potrošača i zdravlja

---

## ZAJEDNIČKO STAJALIŠTE EUROPSKE UNIJE

### Pregovaračko poglavlje 28.: Zaštita potrošača i zdravlja

Ovo stajalište Europske unije temelji se na njezinu općem stajalištu za Konferenciju o pristupanju s Crnom Gorom (AD 23/12 CONF-ME 2) i podliježe pregovaračkim načelima koja su u njemu potvrđena, a osobito sljedećem:

- mišljenje bilo koje strane o određenom pregovaračkom poglavlju ni na koji način ne prejudicira stajalište koje se može zauzeti o ostalim poglavljima,
- dogovori, čak i oni djelomični, postignuti tijekom pregovora o poglavljima koja treba redom ispitati ne mogu se smatrati konačnima dok se ne postigne sveobuhvatan dogovor,
- zahtjevima iz točaka 24., 28., 41. i 44. pregovaračkog okvira.

EU potiče Crnu Goru da nastavi postupak usklađivanja s pravnom stečevinom EU-a, napominjući da do njezina pristupanja na snagu može stupiti dodatna pravna stečevina, da osigura njezinu učinkovitu provedbu i izvršavanje te da već prije pristupanja izradi politike i instrumente koji su što bliži onima EU-a.

EU prima na znanje da Crna Gora u svojim pregovaračkim stajalištima AD 23/14 CONF-ME 18 i AD 10/26 CONF-ME 9 prihvaća pravnu stečevinu iz poglavlja 28. kako je bila na snazi 30. ožujka 2026. te da izjavljuje da će biti spremna provesti je do datum pristupanja Europskoj uniji.

## Zaštita potrošača

Kad je riječ o **pitanjima povezanim sa sigurnošću proizvoda**, Crna Gora donijela je Zakon o općoj sigurnosti proizvoda koji je u skladu s Uredbom (EU) 2023/988, kojom se stavljaju izvan snage Direktiva 2001/95/EZ i Direktiva Vijeća 87/357/EEZ.

EU prima na znanje da je Crna Gora na temelju svojeg Zakona o općoj sigurnosti proizvoda donijela provedbeno zakonodavstvo o funkcioniranju i radu sustava brzog uzbunjivanja i sustava razmjene informacija o proizvodima koji predstavljaju rizik. EU poziva Crnu Goru da do datuma pristupanja dovrši usklađivanje s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2639 o ulogama i zadaćama jedinstvenih nacionalnih kontaktnih točaka za sustav brzog uzbunjivanja Safety Gate.

EU pozdravlja izmjene crnogorskog Zakona o nadzoru tržišta proizvoda kako bi se osigurala njegova usklađenost s Uredbom (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda. Sigurnost proizvoda uređena je i crnogorskim Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti.

U području gospodarskih interesa potrošača (koja su se prethodno navodila kao pitanja koja nisu povezana sa sigurnošću) EU pozdravlja donošenje Zakona o zaštiti potrošača u veljači 2026., kojim je poboljšana usklađenost Crne Gore s pravnom stečevinom EU-a u tom području, uključujući Direktivu 2011/83/EU o pravima potrošača, kako se zahtijeva posebnim mjerilom za zatvaranje u okviru ovog poglavlja. EU poziva Crnu Goru da se pripremi za podnošenje svojeg prvog nacionalnog izvješća o alternativnom rješavanju sporova (obvezno za države članice EU-a svake četiri godine), koje bi trebalo sadržavati informacije o aktualnim izazovima u osiguravanju djelotvornog mehanizma za izvansudsko rješavanje domaćih i prekograničnih potrošačkih sporova. EU također očekuje od Crne Gore da do datuma pristupanja osnuje europski potrošački centar na svojem državnom području.

EU pozdravlja činjenicu da se novim crnogorskim Zakonom o zaštiti potrošača osigurala usklađenost s odabranim odredbama Uredbe (EU) 2017/2394 o suradnji između nacionalnih tijela odgovornih za izvršavanje propisa o zaštiti potrošača. To uključuje odredbe o jedinstvenom uredu za vezu, kao i minimalne istražne ovlasti i ovlasti izvršavanja te suradnju među tijelima nadležnima za nadzor provedbe zakonodavstva o zaštiti potrošača. EU poziva Crnu Goru da nakon pristupanja uspostavi jedinstveni ured za vezu. Crna Gora donijela je i provedbene uredbe za Uredbu (EU) 2017/2394, koje će se primjenjivati od datuma pristupanja.

Očekuje se da Crna Gora prije pristupanja nastavi s usklađivanjem svojeg zakonodavstva s pravnom stečevinom EU-a u području zaštite potrošača i sigurnosti proizvoda koja se kontinuirano mijenja te da dovrši to usklađivanje. To se posebno odnosi na izmjene novog Zakona o zaštiti potrošača radi usklađivanja s Direktivom (EU) 2023/2673, Direktivom (EU) 2024/1799, Direktivom (EU) 2024/825, uključujući Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2025/1960, i Direktivom 2025/2647. To se odnosi i na izmjene Zakona o potrošačkim kreditima radi usklađivanja s Direktivom (EU) 2023/2225 i izmjene Zakona o turizmu i ugostiteljstvu kojima se osigurava potpuna usklađenost s novom Direktivom o putovanjima u paket aranžmanima (o izmjeni Direktive (EU) 2015/2302).

U pogledu administrativnih kapaciteta EU prima na znanje da Crna Gora kontinuirano jača ulogu i učinkovitost Vijeća za zaštitu potrošača od njegova osnivanja 2014. U pogledu kapaciteta za provedbu pravne stečevine EU-a u području zaštite potrošača EU prima na znanje sveobuhvatnu administrativnu strukturu crnogorskih institucija zaduženih za strateško planiranje i razvoj politika te institucija odgovornih za provedbu interesa potrošača. EU očekuje od Crne Gore da nastavi sa zapošljavanjem dodatnih inspektora za nadzor tržišta te unaprijedi znanje i vještine osoblja u tijelima odgovornima za pravilnu provedbu zakonodavstva o zaštiti potrošača. Osim toga, EU preporučuje Crnoj Gori da ojača sudjelovanje lokalnih vlasti u zaštiti potrošača i osigura održivu i predvidljivu financijsku potporu organizacijama potrošača i mehanizmima za izvansudsko rješavanje potrošačkih sporova.

EU poziva Crnu Goru da do datuma pristupanja provede doneseni akcijski plan u kojem se, na temelju preporuka iz izvješća o stručnom pregledu za 2026., predviđaju mjere za uklanjanje preostalih nedostataka u kapacitetima za provedbu i izvršavanje pravne stečevine EU-a u području zaštite potrošača i sigurnosti proizvoda. Crna Gora tim se akcijskim planom osobito obvezuje na to da će osigurati da nadležna tijela imaju dostatna sredstva za sudjelovanje u aktivnostima suradnje u području zaštite potrošača predviđenima Uredbom (EU) 2017/2394 te u području sigurnosti proizvoda.

**EU ističe da se usklađivanjem navedenog zakonodavstva te aktualnom i planiranom izgradnjom administrativnih kapaciteta u području zaštite potrošača ispunjavaju zahtjevi iz prvog mjerila za zatvaranje utvrđeni u dokumentu AD 32/14 CONF-ME 26.**

### **Javno zdravlje**

EU podsjeća da su učinkovitost, financijska održivost i djelotvornost zdravstvenog sustava u Crnoj Gori ključne za kvalitetnu, pouzdanu, cjenovno pristupačnu i ravnopravnu javnu zdravstvenu skrb. EU podsjeća na važnost jednakosti u području zdravlja, učinkovitog promicanja zaštite zdravlja i prevencije bolesti, posebno u pogledu svih odrednica zdravlja, rodne ravnopravnosti te aktivnog i zdravog starenja.

U području **nadzora nad duhanom** EU pozdravlja to što je Crna Gora donijela primarno i sekundarno zakonodavstvo namijenjeno usklađivanju s pravnom stečevinom EU-a te očekuje da će Crna Gora do datuma pristupanja osigurati potpunu usklađenost s ukupnom pravnom stečevinom EU-a u području nadzora nad duhanom, kao i sveobuhvatne kapacitete za pravilnu provedbu i izvršavanje. Crna Gora donijela je Zakon o ograničavanju uporabe duhanskih proizvoda namijenjen usklađivanju s Direktivom 2014/40/EU o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i Preporukom Vijeća 2003/54/EZ o sprečavanju pušenja i inicijativama za poboljšanje nadzora nad duhanom. EU potiče Crnu Goru da se uskladi s Preporukom Vijeća od 3. prosinca 2024. o okolišu bez duhanskog dima i aerosola kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2009/C 296/02. EU poziva Crnu Goru da izmijeni Zakon o ograničavanju uporabe duhanskih proizvoda radi usklađivanja s Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2022/2100 u pogledu povlačenja određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode.

U području **zaraznih bolesti** EU pozdravlja to što je Crna Gora donijela Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti i relevantno provedbeno zakonodavstvo radi usklađivanja s Odlukom 2000/57/EZ o sustavu ranog upozorenja i odgovora te Odlukom (EU) 2018/945 o zaraznim bolestima i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom te o relevantnim definicijama slučajeva.

EU poziva Crnu Goru da brzo i učinkovito provede svoj Akcijski plan za sprečavanje prekograničnih prijetnji zdravlju i pripravnost za odgovor na njih iz prosinca 2025. u kojem su utvrđene mjere za jačanje institucijskih, administrativnih i tehničkih kapaciteta, kao i obveze koordinacije s EU-om i izvješćivanja EU-a. EU prima na znanje predanost Crne Gore usklađivanju tog plana s EU-ovim planom prevencije, pripravnosti i odgovora donesenim 28. studenoga 2025. te donošenju zakonodavstva kojim se prenosi Uredba (EU) 2022/2371. Crna Gora potpisnica je Sporazuma o zajedničkoj nabavi medicinskih protumjera od 2020. i već ispunjava uvjete za sudjelovanje u postupcima zajedničke nabave.

EU pozdravlja napredak Crne Gore u unapređivanju njezina sustava epidemiološkog nadzora jačanjem dijagnostičkih i laboratorijskih kapaciteta, razvojem kontrolnog nadzora, uspostavom nacionalnih kontaktnih točaka i sudjelovanjem u europskim mrežama za nadzor bolesti. U skladu s navedenim akcijskim planom EU očekuje od Crne Gore da do datuma pristupanja osigura potrebne kapacitete za potpunu primjenu relevantne pravne stečevine EU-a, među ostalim ispunjavanje obveza povezanih s izvješćivanjem, razmjenom informacija i koordiniranim odgovorom na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

**EU ističe da se donošenjem navedenog zakonodavstva te aktualnom i planiranom izgradnjom administrativnih kapaciteta ispunjavaju zahtjevi iz drugog mjerila za zatvaranje utvrđeni u dokumentu AD 32/14 CONF-ME 26.**

U ukupnom području **tvori ljudskog podrijetla** EU primjećuje zadovoljavajuću razinu usklađenosti Crne Gore. Što se tiče **organa**, EU pozdravlja izmjene koje je Crna Gora donijela u pogledu Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja i njegova relevantnog provedbenog zakonodavstva, koje su usklađene s Direktivom 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju i Provedbenom direktivom Komisije 2012/25/EU od 9. listopada 2012. o utvrđivanju postupaka obavješćivanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju.

Nadalje, EU pozdravlja činjenicu da su crnogorski Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i stanica u svrhu liječenja, Zakon o medicinski potpomognutoj oplodnji i relevantno provedbeno zakonodavstvo usklađeni s Direktivom 2004/23/EZ i Direktivom Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ o ljudskim tkivima i stanicama.

EU također pozdravlja činjenicu da su crnogorski Zakon o opskrbi krvlju i relevantno provedbeno zakonodavstvo usklađeni s Direktivom 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i relevantnom provedbenom pravnom stečevinom EU-a.

EU prima na znanje da je Crna Gora donijela akcijski plan za usklađivanje s Uredbom (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvori ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi, kojom će se staviti izvan snage i zamijeniti direktive EU-a 2002/98/EZ i 2004/23/EZ i koja se počinje primjenjivati od kolovoza 2027. Taj akcijski plan uključuje jačanje administrativnih kapaciteta te nadzora i praćenja za provedbu Uredbe do datuma pristupanja. EU poziva Crnu Goru da učinkovito provede akcijski plan i ažurira ga svakih šest mjeseci.

EU potiče Crnu Goru da donese zakon o provedbi Uredbe (EU) 2024/1938, kojim se uspostavlja jedinstveno tijelo za tvari ljudskog podrijetla s ovlastima, neovisnošću i odgovarajućim resursima potrebnima za provedbu aktivnosti nadzora i praćenja. EU prima na znanje predanost Crne Gore da odmah pokrene funkcionalan sustav vigilancije za tvari ljudskog podrijetla kojim se prate ozbiljne štetne reakcije i događaji (SARE) te osigurava odgovarajuća komunikacija s Ministarstvom zdravlja i njegovo daljnje postupanje nakon provedbe tog sustava. EU očekuje od Crne Gore da dostavi dokaze o operativnosti tog sustava izvješćivanjem o broju obavijesti u sustavu i daljnjim postupanjem u akcijskom planu na temelju tih obavijesti.

Što se tiče organa, Crna Gora je donijela Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja i relevantno provedbeno zakonodavstvo radi usklađivanja s Direktivom 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. kojom se utvrđuju standardi na razini EU-a u pogledu kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju i Provedbenom direktivom Komisije 2012/25/EU od 9. listopada 2012. o utvrđivanju postupaka za razmjenu, između država članica EU-a, ljudskih organa namijenjenih presađivanju.

EU također prima na znanje da je u crnogorskom Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju postignuta dobra razina usklađenosti s Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i s Provedbenom direktivom Komisije 2012/52/EU od 20. prosinca 2012. o utvrđivanju mjera za lakše priznavanje medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici. EU potiče Crnu Goru da omogući informiranje građana o priznavanju liječničkih recepata i uspostavi nacionalnu kontaktnu točku za prekograničnu zdravstvenu zaštitu.

Kad je riječ o administrativnim kapacitetima, EU potiče Crnu Goru da nadogradi kadrovske, tehničke i organizacijske kapacitete Direkcije za javno zdravlje, Direkcije za transplantaciju i Direkcije za biomedicinu, koje su zadužene za provedbu zakonodavstva u području tvari ljudskog podrijetla, osobito zapošljavanjem kvalificiranog osoblja na svako od 13 radnih mjesta koje Crna Gora predviđa, od kojih je trenutačno popunjeno osam.

U području **mentalnog zdravlja** EU prima na znanje da Crna Gora sudjeluje u programu „EU za zdravlje” za mentalno zdravlje ranjivih skupina. EU podsjeća da bi Crna Gora trebala nastaviti s pružanjem skrbi u zajednici kao alternativni institucionalizaciji i s dodjelom dostatnih financijskih sredstava u području skrbi za mentalno zdravlje. Općenito se potiče da Crna Gora posveti dužnu pozornost Komunikaciji Komisije o sveobuhvatnom pristupu mentalnom zdravlju (COM(2023) 298).

EU prima na znanje da su u tijeku aktivnosti u području **prehrane**, uključujući promicanje smjernica za prehranu dojenčadi i male djece (0 – 24 mjeseca) i prehrambenih standarda za predškolske ustanove. Crna Gora provela je brojne promotivne aktivnosti u vezi s dojenjem i prehranom trudnica i djece, kao i osposobljavanja za patronažne i pedijatrijske timove.

U području **nezaraznih bolesti** EU potiče Crnu Goru da joj Komunikacija Komisije o planu EU-a za kardiovaskularno zdravlje (COM(2025) 1024) posluži kao smjernice u pogledu prevencije, ranog otkrivanja i probira te liječenja i skrbi (uključujući rehabilitaciju).

EU podsjeća na važnost  **smanjenja štete nastale uživanjem alkohola te sprečavanja ozljeda i promicanja sigurnosti**, kao i mjera kojima se podupire zdrava prehrana i odgovarajuća tjelesna aktivnost za cjelokupno stanovništvo, osobito za djecu.

U području **sprečavanja zlouporabe droga** EU prima na znanje da je Crna Gora donijela Strategiju za borbu protiv droga za razdoblje 2024. – 2027., zajedno s Akcijskim planom za razdoblje 2024. – 2025., u skladu s politikama i međunarodnim obvezama EU-a, te relevantne podzakonske akte u tom području.

Crna Gora uspostavila je nacionalne programe probira **raka** dojke, debelog crijeva i vrata maternice, koji su djelomično usklađeni s Preporukom Vijeća od 9. prosinca 2022. o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka, 2022/C 473/01. EU potiče Crnu Goru da se u potpunosti uskladi s tom pravnom stečevinom EU-a i da poduzme daljnje napore kako bi povećala pokrivenost pozivima u okviru tih programa.

Kad je riječ o **digitalnom zdravlju**, EU prima na znanje nacionalnu strategiju razvoja digitalnog zdravlja Crne Gore. EU potiče Crnu Goru da mu dostavi informacije o svojim naporima u praćenju aktualne provedbe Uredbe (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke.

U području **zdravstvenih nejednakosti** EU prima na znanje mjere Crne Gore za poboljšanje zdravlja osjetljivih društvenih skupina, osobito u području zdravstvene skrbi za majke i djecu. U pogledu etničkih manjina kao što su Romi, EU prima na znanje da je Crna Gora uspostavila šest radnih mjesta za posrednike za Rome u području zdravstvene skrbi. U području **zdravog okoliša i procjene rizika** EU zahtijeva da ga Crna Gora obavješćuje o napretku u provedbi nacionalnog zakonodavstva osmišljenog za usklađivanje s pravnom stečevinom EU-a o izloženosti elektromagnetskim poljima (Preporuka Vijeća 1999/519/EZ).

**EU ističe da se donošenjem navedenog zakonodavstva te aktualnom i planiranom izgradnjom administrativnih kapaciteta ispunjavaju zahtjevi iz trećeg mjerila za zatvaranje utvrđeni u dokumentu AD 32/14 CONF-ME 26.**

S obzirom na navedeno, EU napominje da u ovoj fazi nisu potrebni daljnji pregovori o ovom poglavlju.

Praćenje napretka u usklađivanju s pravnom stečevinom EU-a i njezinoj provedbi nastavit će se tijekom cijelog razdoblja pregovora. EU naglašava da će posvetiti posebnu pozornost praćenju svih navedenih posebnih pitanja kako bi se osiguralo administrativne kapacitete Crne Gore, njezinu sposobnost za provedbu pravne stečevine iz ovog poglavlja i dovršetak usklađivanja zakonodavstva te njezine kapacitete da primijeni standarde kvalitete i sigurnosti EU-a u području javnog zdravlja i zaštite potrošača.

Potrebno je posebno razmotriti veze između ovog poglavlja i drugih pregovaračkih poglavlja. Završna ocjena sukladnosti zakonodavstva Crne Gore s pravnom stečevinom EU-a i njezinih provedbenih sposobnosti može se dati tek u kasnijoj fazi pregovora. Uz sve informacije koje EU može zatražiti za potrebe pregovora o ovom poglavlju i koje treba dostaviti Konferenciji, EU poziva Crnu Goru da Vijeću za stabilizaciju i pridruživanje redovito dostavlja detaljne pisane informacije o napretku u provedbi pravne stečevine i jačanju svojih administrativnih kapaciteta.

S obzirom na sve navedeno, EU će, prema potrebi, ponovno razmotriti ovo poglavlje u odgovarajućem trenutku.

EU prima na znanje da Crna Gora u svojim pregovaračkim stajalištima AD 23/14 CONF-ME 18 i AD 10/26 CONF-ME 9 prihvaća pravnu stečevinu iz poglavlja 28. kako je bila na snazi 30. ožujka 2026. EU usto prima na znanje da Crna Gora izjavljuje da će nastaviti postupak usklađivanja s pravnom stečevinom i da će biti spremna provesti je do trenutka pristupanja Europskoj uniji.

Nadalje, EU podsjeća da bi između 30. ožujka 2026. i dovršetka pregovora mogla nastati nova pravna stečevina.