

**ЗАКОН О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

**Део први  
ПРЕДМЕТИ ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

**I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

**Предмет и циљ**

**Члан 1.**

Овим законом уређује се појам предмета опште употребе, услови здравствене исправности и/или безбедности, које морају да испуњавају предмети опште употребе који се испоручују на тржиште, а у сврху обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи, заштите интереса потрошача и обезбеђења слободног кретања робе.

Одредбе овог закона односе се и на супстанце, смеше, материјале и адитиве који се користе за производњу предмета опште употребе, у складу са прописима који уређују поменуте области.

**Обим примене**

**Члан 2.**

Правила утврђена овим законом примењују се на:

- 1) систем надзора над здравственом исправношћу и/или безбедношћу, односно усаглашеношћу предмета опште употребе са прописаним захтевима,
- 2) лабораторијско испитивање здравствене исправности и/или безбедности, односно усаглашености предмета опште употребе са прописаним захтевима,
- 3) права, обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе.

**Област примене**

**Члан 3.**

Овај закон примењује се на предмете опште употребе намењене за људску употребу:

- 1) који се производе у Републици Србији и испоручују на тржиште Републике Србије,
- 2) који се увозе и испоручују на тржиште Републике Србије,
- 3) који се извозе и налазе се на тржишту Републике Србије;
- 4) који се увозе или привремено увозе ради прераде, дораде и обраде.

Овај закон се не примењује на предмете опште употребе који се извозе и не стављају на тржиште Републике Србије уз доказ произвођача о извозу.

**Групе предмета опште употребе**

**Члан 4.**

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

- 1) материјали и предмети у контакту са храном укључујући и производе намењене одојчади и деци млађој од 3 године за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања и амбалажа;
- 2) играчке;
- 3) козметички производи;
- 4) материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом и/или слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет;
- 5) детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене;
- 6) дуван, дувански производи, прибор за пушење, електронска цигарета и други системи за инхалирање пара са или без никотина.

### **Родна неутралност израза**

#### **Члан 5.**

Појмови употребљени у овом закону у граматичком мушком роду, подразумевају природни мушки и женски род лица на које се односе.

### **Значење појединих појмова**

#### **Члан 6.**

У смислу овог закона употребљени појмови имају следеће значење:

- 1) одојчад јесу малолетна лица узраста до 12 месеци;
- 2) мала деца јесу малолетна лица узраста од 12 месеци до три године;
- 3) деца јесу малолетна лица узраста од три године до навршених 14 година;
- 4) производња предмета опште употребе обухвата припрему, обраду, прераду, дораду, склапање, паковање, складиштење производа код произвођача;
- 5) промет предмета опште употребе је превоз, складиштење, употреба предмета опште употребе у пружању услуга, као и сваки други начин њихове испоруке на тржиште, без обзира да ли се остварује добит или не, укључујући и њихов увоз или извоз;
- 6) испорука на тржиште (чињење доступним на тржишту) јесте свака испорука предмета опште употребе на територији Републике Србије ради: дистрибуције, потрошње или употребе, у процесу комерцијалне делатности/трговачке делатности, са или без накнаде;
- 7) стављање на тржиште јесте прва испорука предмета опште употребе на тржиште Републике Србије;
- 8) опозив јесте свака мера која има за циљ враћање производа који је већ постао доступан крајњем кориснику;
- 9) повлачење јесте свака мера која има за циљ спречавање да производ у ланцу снабдевања, постане доступан на тржишту Републике Србије;
- 10) 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;
- 11) пословање предметима опште употребе јесте свака јавна или приватна 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;

12) 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 употребу предмета опште употребе;

13) здравствена исправност и/или безбедност предмета опште употребе значи да је исти усаглашен са захтевима овог и других прописа у погледу сензорних особина, састава, физичко – хемијских карактеристика, врсте и садржаја штетних састојака, у погледу микробиолошке исправности (где је применљиво), информација о производу као и других могућих штетних утицаја на здравље људи;

14) службена контрола јесте контрола здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе у свим фазама производње и промета, инспекцијско узорковање, програм мониторинга као и надзор над спровођењем унутрашње контроле;

15) унутрашња контрола јесте поступак самоконтроле којим субјекат пословања проверава усклађеност свог пословања са прописима којима су уређени услови у погледу здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе;

16) мониторинг јесте систематско спровођење низа планираних активности у систему јавног здравља које се односе на узимање узорака за испитивање и праћење различитих параметара здравствене исправности у одређеном временском интервалу због увида у здравствену исправност и њиховог могућег штетног утицаја на здравље људи као и увид у правилну примену прописа из ове области;

17) инспекцијско узорковање јесте узимање узорака предмета опште употребе ради лабораторијског испитивања када инспектор посумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, или када није у могућности да здравствену исправност и/или безбедност провери на други начин;

18) изјава (тврдња) јесте било која порука или приказ на декларацији, укључујући сликовни, графички или симболички приказ којим се тврди, сугерише или наводи на мишљење да предмет опште употребе има одређена својства;

19) исправа о усаглашености јесте декларација о усаглашености, извештај о испитивању, сертификат, уверење о контролисању или други документ којим се потврђује усаглашеност производа са прописаним захтевима;

20) знак усаглашености јесте ознака коју произвођач ставља на производ и којим се потврђује да је тај производ усаглашен са примењивим захтевима свих прописа који прописују његово стављање;

21) добра произвођачка пракса јесу они аспекти обезбеђења квалитета којима се осигурава да се материјали и предмети који долазе у контакт са храном и предметима опште употребе, уједначено производе и контролишу ради усаглашености са правилима која се на њих односе, као и са одговарајућим стандардима квалитета за предвиђену намену, не угрожавајући при томе здравље људи или не узрокујући неприхватљиве промене у саставу хране и предмета опште употребе, односно не доводећи до погоршања сензорских својстава хране и предмета опште употребе;

22) систем обезбеђења квалитета јесте збир организованих и документованих поступака, предузетих како би материјали и предмети који долазе у контакт са храном и предметима опште употребе поседовали неопходан квалитет за постизање усаглашености са правилима која се на њих односе, као и са стандардима квалитета неопходних за предвиђену

намену;

23) систем контроле квалитета јесте систематска примена мера (установљених у оквиру система обезбеђења квалитета) којима се осигурава усаглашеност почетних сировина, полуготових и готових материјала и предмета који долазе у контакт са храном и предметима опште употребе, са спецификацијама утврђеним у систему обезбеђења квалитета;

24) страна у контакту са храном јесте површина материјала или предмета која је у непосредном контакту са храном;

25) страна која није у контакту са храном јесте површина материјала или предмета која није у непосредном контакту са храном;

26) овлашћена лабораторија јесте акредитована лабораторија која има овлашћење министарства за обављање испитивања здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе за потребе службене контроле;

27) неусклађен производ јесте производ који није усаглашен са захтевима прописа који се на њега односе;

28) опасан производ јесте производ који није безбедан у смислу овог закона;

29) производ који представља ризик јесте производ који може штетно да утиче на здравље људи у мери која превазилази оно што се сматра разумним и прихватљивим, под редовним и разумно предвидљивим условима коришћења датог производа;

30) производ који представља озбиљан ризик јесте производ који представља сваки ризик који захтева хитно поступање, укључујући и случајеве када последице нису тренутне

31) озбиљан ризик јесте сваки ризик који захтева хитно поступање надлежних органа, укључујући и ризик чије последице нису тренутне, односно непосредне, а чија се озбиљност процењује нарочито на основу могућих последица по здравље и безбедност потрошача и других корисника, као и на основу учестаности тих последица.

## **II. НАЧЕЛА**

### **1) Начело анализе ризика**

#### **Члан 7.**

Ради постизања високог нивоа заштите живота и здравља људи, мере које се примењују, у складу са овим законом, заснивају се на прикупљању података, праћењу стања и процени и анализи ризика, осим када то није примерено околностима или природи мере.

Санитарни надзор над предметима опште употребе заснива се на начелу процене ризика и сразмеран је процењеном ризику, тако да се ризиком делотворно управља. Процена ризика је део процеса анализе ризика, који обухвата и управљање ризиком и обавештавање о ризику.

Процена ризика утврђује се узимајући у обзир расположиве научне доказе, и то на независан, објективан и транспарентан начин.

Управљање ризиком заснива се на резултатима процене ризика, начелу предострожности и другим факторима важним за случај који се разматра.

## **2) Начело предострожности**

### **Члан 8.**

Када се после процене расположивих информација, утврди могућност штетног деловања на здравље, а нема довољно научних података и информација за објективну процену ризика, могу се предузети привремене мере управљања ризиком, ради обезбеђења високог нивоа заштите здравља у Републици Србији, које се примењују до добијања нових научних информација неопходних за објективну процену ризика.

Мере из става 1. овог члана, морају да буду примерене, да не ограничавају трговину више него што је то неопходно да се оствари циљ овог закона, као и да се води рачуна о техничкој и економској изводљивости мера и другим факторима значајним за случај који се разматра.

Предузете мере морају поново да се размотре, у разумном временском року у зависности од природе идентификованог ризика по живот и здравље, врсте научних информација потребних за разјашњење научних недоумица и за спровођење свеобухватније процене ризика.

## **3) Начело заштите интереса потрошача**

### **Члан 9.**

Интерес потрошача мора да се обезбеди до највишег нивоа заштите.

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да потрошачу обезбеде информације које дају могућност избора производа на начин који неће да доведе потрошача у заблуду у погледу рока трајања производа, састава, својстава, начина употребе и намене производа.

## **4) Начела транспарентности и поверљивости**

### **Члан 10.**

Ако, након одговарајуће анализе ризика, постоји основана сумња да предмети опште употребе могу штетно да утичу на здравље људи, министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) дужно је да обавести јавност о природи ризика по здравље.

Обавештење из става 1. овог члана мора да садржи податке о предмету опште употребе, категорији и врсти ризика који исти представља, као и податке о мерама и активностима које се предузимају или ће се предузети како би се спречио, смањено или елиминисао ризик, примењујући захтеве у вези транспарентности и поверљивости, у складу са прописима који уређују област опште безбедности производа, поштујући принцип поверљивости како би се заштитила професионална или пословна тајна или како би се заштитили лични подаци.

## **Оправданост мера**

### **Члан 11.**

За сваку меру која се предузима сходно овом закону, како би се забранило или ограничило стављање предмета опште употребе на тржиште, како би се предмет опште употребе повукао са тржишта или извршио његов опозив, мора се навести разлог на коме се заснива ова мера.

Таква мера се без одлагања саопштава заинтересованој страни, коју истовремено обавештавају о правним средствима која су јој доступна у оквиру важећих закона у Републици Србији, и о роковима за коришћење тих правних средстава.

### **III. ПОСЕБНА РАДНА ГРУПА ЗА КАТЕГОРИЗАЦИЈУ ГРАНИЧНИХ ПРОИЗВОДА**

#### **Категоризација граничних производа**

##### **Члан 12.**

За поједине производе (у даљем тексту „гранични производи”), на основу њиховог изгледа / презентације, састава, подручја примене, тврдњи и других катактеристика може бити недовољно јасно да ли треба да буду класификовани као козметички производи/предмети опште употребе у смислу овог Закона или треба да подлежу прописима који се односе на друге категорије производа. Одлуку о класификацији сваког појединачног граничног производа доноси санитарни инспектор на основу принципа „од случаја до случаја”(енг. „case-by-case”), узимајући у обзир све карактеристике производа и уз примену препорука и / или водича који се користе у Европској Унији.

Уколико у поступку службене контроле, и поред примене принципа наведеног у ставу 1. овог члана, санитарни инспектор није у могућности да изврши категоризацију производа, он може да затражи мишљење Посебне радне групе министарства здравља за категоризацију граничних производа.

Мишљење Посебне радне групе није обавезујуће. Посебна радна група је у обавези да да стручно мишљење у року од 7 радних дана од дана пријема захтева за стручно мишљење.

#### **Посебна радна група за категоризацију граничних производа**

##### **Члан 13.**

Ради разматрања питања везаних за разграничења и категоризације граничних производа министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар), у складу са прописима којима се уређује државна управа, решењем оснива и ближе одређује начин рада Посебне радне групе за категоризацију граничних производа (у даљем тексту: Посебна радна група).

Административно техничке послове за потребе Посебне радне групе обавља Министарство.

Посебна радна група у раду примењује и користи препоруке и / или водиче који се користе у Европској Унији, узимајући у обзир појмовна одређења наведених производа која су садржана у одговарајућем законодавству Европске уније и националном законодавству Републике Србије.

Финансирање рада Посебне радне групе одређује се правилником који доноси

министар надлежан за управу уз сагласност министра надлежног за финансије.

### **Послови Посебне радне групе**

#### **Члан 14.**

Не доводећи у питање права, дужности и овлашћења санитарног инспектора да за сваки поједини случај, узимајући у обзир одговарајућа стручна мишљења, одлучи да ли се неки од производа категорише као предмет опште употребе или као производ уређен другим секторским законодавством, а у циљу разграничења наведених производа, Посебна радна група обавља следеће послове:

1) припрема и израђује стручна мишљења, на захтев министарства о разграничењу појединих група предмета опште употребе са биоцидним производима, медицинским средствима, лековима и сл.;

2) обавештава јавност и заинтересованог субјекта о релевантним информацијама из делокруга рада Посебне радне групе;

3) прикупља, упоређује и анализира научно техничке податке који се односе на разграничење појединих група предмета опште употребе са биоцидним производима, медицинским средствима, лековима и сл., као и судске праксе Европског суда правде по питању граничних производа;

4) припрема и ажурира водич за граничне производе;

5) сарађује са органима држава чланица ЕУ и држава кандидата за чланство у Европску унију надлежним за разграничење појединих група предмета опште употребе са биоцидним производима, медицинским средствима, лековима и сл.;

6) и друге послове у вези са разграничењем појединих група предмета опште употребе са биоцидним производима, медицинским средствима, лековима и сл.

### **IV. ОПШТИ УСЛОВИ КОЈЕ МОРАЈУ ДА ИСПУЊАВАЈУ ПРЕДМЕТИ ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

#### **Члан 15.**

Дозвољено је испоручити на тржиште, само здравствено исправне и/или безбедне, односно усаглашене предмете опште употребе.

#### **Члан 16.**

Министар ближе уређује области:

1) материјала и предмета у контакту са храном, укључујући и производе намењене одојчади и деци млађој од 3 године за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања, амбалаже за паковање хране и предмета опште употребе;

2) безбедности играчака;

3) козметичких производа;

4) материјала и предмета који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом и/или слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет;

5) детергената, биоцида и других средстава за општу употребу и одржавање хигијене;

б) дувана, дуванских производа, прибора за пушење, електронске цигарете и других система за инхалирање пара са или без никотина.

### **Предмети опште употребе који нису здравствено исправни и/или безбедни** **Члан 17.**

Предмет опште употребе сматра се да није здравствено исправан и/или безбедан ако:

1) му недостаје декларација, односно уколико иста не испуњава све захтеве прописане за декларисање одређене врсте предмета опште употребе, на начин да може да угрози здравље људи;

2) су му сензорна својства измењена због физичких, хемијских, микробиолошких или других процеса на начин да може да угрози здравље људи;

3) по свом облику, начину израде и/или обраде приликом коришћења представља опасност по здравље људи;

4) садржи материје или састојке који нису допуштени, или ако их садржи у недозвољеној количини, а које могу неповољно утицати на здравље људи;

5) садржи микроорганизме у броју већем од дозвољеног или друге микроорганизме штетне по здравље људи;

б) 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 сензорна својства хране или предмета опште употребе;

7) садржи радионуклиде изнад граница утврђених посебним прописима;

8) је загађен физичким примесима (механичким нечистоћама) које могу бити штетне по здравље људи или изазивају гађење;

9) због састава или других својстава могу штетно утицати на здравље људи.

За поједине предмете, присуство материја или састојака из става 1. тачка 4) овог члана, одређено је и прописом којим се уређују ограничења и забране производње, стављање у промет и коришћења хемикалија.

### **Информације за потрошаче** **Члан 18.**

Не доводећи у питање одредбе прописа који уређују област оглашавања, забрањено је:

1) приписивање лековитог својства предмету опште употребе;

2) неистинито декларисање и/или оглашавање предмета опште употребе на начин којим се потрошачи доводе у заблуду у погледу стварног састава, својства или намене тих производа;

### **Српски, европски и међународни стандарди, смернице и препоруке** **Члан 19.**



Не доводећи у питање релевантно законодавство у области предмета опште употребе, у сврху процене здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе, могу се применити мере засноване на научним принципима, српским, европским и међународним стандардима, смерницама и препорукама, у обиму који је неопходан да се заштити живот и здравље људи и заштиту животне средине.

Мере у сврху обезбеђења здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе примењују се на начин да се избегне произвољна и неоправдана дискриминација између држава у којима преовладавају исти или слични услови, на начин који не представља прикривену баријеру у слободи кретања робе.

Ради обезбеђења вишег нивоа заштите живота и здравља од нивоа који се постиже мерама заснованим на српским, европским и међународним стандардима, смерницама и препорукама, могу се предузимати и друге мере здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе, када постоји научно оправдање или ако би те мере довеле до нивоа заштите који се разликује од оног за који Република Србија сматра да је потребан.

## **V. ОПШТЕ ОБАВЕЗЕ СУБЈЕКТА У ПОСЛОВАЊУ ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

### **1. Обавезе субјеката у пословању у случају постојања основане сумње у здравствену исправност и / или безбедност предмета опште употребе и поступање са здравствено неисправним и/или небезбедним предметима опште употребе**

#### **Члан 20.**

Не доводећи у питање обавезе субјеката у пословању прописане за сваку групу предмета опште употребе, обавезе поменутих су и:

- 1) безбедно поступање са предметима опште употребе у случају постојања основане сумње у здравствену исправност и/или безбедност;
- 2) поступање са здравствено неисправним и/или небезбедним предметима опште употребе.

### **Поступање са предметима опште употребе у случају постојања основане сумње у здравствену исправност и / или безбедност предмета опште употребе**

#### **Члан 21.**

На основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом.

Када су предмети опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност, променили власника, субјект у пословању предметима

опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност.

## **Поступање са здравствено неисправним и/или небезбедним предметима опште употребе**

### **Члан 22.**

На основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да је предмет опште употребе здравствено неисправан и/или небезбедан, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом.

Када су предмети опште употребе, за које је утврђена здравствену неисправност и/или небезбедност, дошли до потрошача, субјект у пословању предметима опште употребе је дужан да, на ефикасан и јасан начин информисе 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 и о томе писмено обавести Министарство и јавност.

Трошкове повлачења/опозива сноси субјект у пословању предметима опште употребе, који је одговоран за здравствену неисправност и/или небезбедност предмета опште употребе.

Уништавање здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе обавља се на безбедан и нешкодљив начин по здравље људи и животну средину у складу са прописима који уређују област управљања отпадом.

Субјекат у пословању предметима опште употребе дужан је да писмено обавести санитарног инспектора о месту, датуму и уништеној количини здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и достави доказе да су уништени у складу са ставом 4. овог члана.

Трошкове уништења сноси субјект у пословању предметима опште употребе одговоран за здравствену неисправност и/или небезбедност предмета опште употребе.

## **2. Обавезе и одговорности произвођача предмета опште употребе са седиштем у Републици Србији**

### **Члан 23.**

Не доводећи у питање обавезе произвођача прописане за сваку групу предмета опште употребе, обавезе поменутих су и:

- 1) успостављање и спровођење унутрашње контроле;
- 2) обезбеђивање санитарно – техничких и хигијенских услова;
- 3) обезбеђивање наменског превозног средства;
- 4) предузимање хигијенских мера у складу са добром произвођачким праксом, добром хигијенском праксом и другим применљивим стандардима;
- 5) обим и учесталост лабораторијског испитивања и поседовање прописаних доказа о здравственој исправности и / или безбедности производа.

## **1) Унутрашња контрола**

### **Члан 24.**

Унутрашњи контрола подразумева обавезу произвођача да врши контролу над:

- 1) вођењем документације о набавци и исправности сировина и амбалаже,
- 2) спровођењем система контроле услова производње у вези с простором, опремом, прибором, радницима и превозом у току производње и
- 3) спровођењем система контроле у процесу производње и готовог производа.

Произвођачи предмета 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 праксе, добре хигијенске праксе, водичима, као и анализама опасности и контроле критичних тачака, у складу са имплементираним стандардима система квалитета.

Обавезе произвођача из тач. 2)–5) члана 17. ближе су уређене Законом о санитарном надзору.

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

### **Члан 25.**

За извештавање, размену информација о здравственој неисправности и/или небезбедности предмета опште употребе, као и за обавештавање о предузетим мерама да би се спречили или отклонили ризици по здравље људи настали коришћењем поменутих производа, користе се прописани системи брзог обавештавања и узбуњивања успостављени законима којима се уређује безбедност хране и општа безбедност производа, као мрежа за извештавање о директном и индиректном ризику чији су узрок предмети опште употребе.

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

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 област безбедности хране и опште безбедности производа и други прописи који уређују начин успостављања и рада система брзе размене информација о опасним производима, укључујући опасне предмете опште употребе из члана 4. овог закона.

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

### **Члан 26.**

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 27.**

Сви учесници у систему брзог обавештавања и узбуњивања дужни су да у оквиру своје надлежности одмах обавесте Министарство о појави озбиљног 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, наређује предузимање хитних мера у складу са овим законом и прописима који уређују безбедност хране и општу безбедност производа.

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

- 1) привремена забрана производње и стављања на тржиште или употреба предмета опште употребе,
- 2) одређивање посебних услова за поступање са здравствено неисправним и/или небезбедним (ризичним) предметима опште употребе,
- 3) и друге одговарајуће активности, сразмерно процени ризика.

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) привремена забрана стављања на тржиште или употреба предмета опште употребе,
- 3) одређивање посебних услова за поступање са наведеним предметима опште употребе из државе или дела државе извоза, односно државе производње.

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

Министар обавештава јавност о престанку хитних мера.

## **Део други**

### **ГРУПЕ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

#### **VII. МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ**

- 1) Општи захтеви за материјале и предмете који долазе у контакт са храном**

## **Појам Члан 28.**

Материјали који долазе у контакт са храном јесу супстанце и материјали од којих се израђују предмети опште употребе који долазе у контакт са храном.

Предмети који долазе у контакт са храном јесу посуђе, прибор, опрема, уређаји, постројења и амбалажа која се користи за паковање хране и предмета опште употребе.

### **Општи захтеви за материјале и предмете који долазе у контакт са храном** **Члан 29.**

Материјали и предмети, укључујући и активне и интелигентне материјале и предмете који долазе у контакт са храном, производе се у складу са добром произвођачком праксом тако да, у уобичајеним или очекиваним условима употребе, не преносе своје састојке у храну у количинама које би могле да:

- 1) угрозе здравље људи;
- 2) проузрокују неприхватљиву промену у саставу хране;
- 3) проузрокују погоршање сензорних својстава хране.

Обележавање, оглашавање и презентација материјала или предмета који долазе у контакт са храном не сме да доводи потрошача у заблуду.

### **Декларација** **Члан 30.**

Материјали и предмети намењени да дођу у контакт са храном морају бити декларисани у складу са овим законом и подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном.

Означавање мора бити видно, јасно читљиво, неизбрисиво и написано на српском језику.

Приликом малопродаје материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном, декларација мора да садржи следеће информације:

1) речи „за контакт са храном”, или ознаке специфичним за њихову употребу (као што је: апарат за кафу, винска боца, супена кашика), или симбол прописан у подзаконском акту који уређује област материјала и предмета у контакту са храном;

2) посебна упутства којих се треба придржавати ради безбедне и правилне употребе;

3) у случају активних материјала и предмета, информације о њиховој дозвољеној употреби, као и друге релевантне информације као што су назив и количина супстанци које отпушта активна компонента. Поменуте информације омогућавају да се субјекти у пословању храном који користе ове материјале и предмете, усагласе са законским прописима којима се уређује област безбедности хране и њеног обележавања.

Добровољно самоозначавање рециклираног садржаја у материјалима и предметима од рециклиране пластике мора следити правила прописана у стандарду SRPS ISO 14021:2017 (Ознаке и декларације о заштити животне средине — Самодекларишуће тврдње о заштити животне средине (означавање које се односи на заштиту животне средине типа II).

## **Декларација о усаглашености Члан 31.**

Посебне мере, прописане подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном, захтевају да предмети и материјали, обухваћени тим мерама, буду пропраћени писаном изјавом у којој се наводи да су исти у складу са правилима која се на њих примењују.

Писану изјаву (у даљем тексту: декларација о усаглашености) из става 1. овог члана издаје субјекат у пословању и она садржи информације прописане подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном.

Одговарајућа документација мора бити доступна за доказивање такве усклађености.

На захтев санитарног инспектора, поменута документација мора бити дата на увид.

## **Следљивост Члан 32.**

Следљивост материјала и предмета мора бити обезбеђена у свим фазама у сврху: лакше контроле, опозива неисправних производа, информисања потрошача и утврђивања одговорности.

Водећи рачуна о технолошким могућностима, субјекти у пословању морају располагати системима и поступцима који омогућавају идентификацију субјекта у пословању од којих и којима се испоручују материјали или предмети и, по потреби, супстанце или производи обухваћени овим прописом и његовим мерама за спровођење које се употребљавају у њиховој производњи. На захтев Министарства такве информације му се морају ставити на располагање.

Материјали и предмети који се стављају у промет идентификују се одговарајућим системом који омогућава њихову следљивост уз помоћ означавања или одговарајуће документације или информација.

Субјекат у пословању мора имати одговарајућу документацију којом доказује да су материјали и предмети, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевима овог закона и подзаконског аката који уређују ову област.

Документација из става 4. овог члана садржи услове и резултате тестирања, прорачуне, укључујући и моделирање, друге анализе и доказе о здравственој исправности и/или безбедности или образложење којим се доказује усклађеност.

Субјекат у пословању који користи рециклирану пластику у производњи материјала и предмета у контакту са храном, мора имати и одговарајућу декларацију о усаглашености која поред осталог, садржи и додатну информацију да је у производњи коришћена искључиво рециклирана пластика добијена одобреним поступком рециклирања наводећи при том број одобрења као и друге податке о усклађености материјала са овим законом и подзаконским актом који уређују ову област.

### **2) Добра произвођачка пракса за материјале и предмете који долазе у контакт са храном**

## **Добра произвођачка пракса**

### **Члан 33.**

Правила добре произвођачке праксе се примењују на групе материјала и предмета који долазе у контакт са храном, за њихову комбинацију, као и за рециклиране материјале и предмете који су употребљени у производњи истих.

## **Подручје примене**

### **Члан 34.**

Правила добре произвођачке праксе се морају примењивати на све секторе и све фазе производње, прераде и дистрибуције материјала и предмета који долазе у контакт са храном, изузев производње полазних сировина.

Детаљна правила добре произвођачке праксе се, према потреби, примењују на поступке употребе штампарских боја, на употребу рециклиране пластике и материјала који се наноси на површину која не долази у контакт са храном у производњи материјала и предмета који су у контакту са храном, у складу са подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном.

## **Усклађеност са добром произвођачком праксом**

### **Члан 35.**

Субјекат у пословању је у обавези да обезбеди да су производне операције спроведене у складу са:

1) Општим правилима добре произвођачке праксе дефинисане: Системом обезбеђења квалитета, Системом контроле квалитета и правилним успостављањем и одржавањем одговарајуће документације и

2) Детаљним правилима добре произвођачке праксе прописаним подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном у делу коришћења штампарских боја, рециклираних материјала или других материјала.

## **Систем обезбеђења квалитета**

### **Члан 36.**

Субјекат у пословању успоставља, примењује и одржава ефикасан и документован систем обезбеђења квалитета. Овај систем мора да:

1) узме у обзир оспособљеност особља, њихова знања и вештине и организацију простора и опреме, који су неопходни како би се обезбедила усаглашеност готових предмета и материјала са правилима која се на њих односе;

2) буде примењен у складу са обимом пословања субјекта, како не би био оптерећујући за њега.

Полазне сировине бирају се на основу претходно установљених спецификација, којима се обезбеђује усаглашеност материјала и предмета који долазе у контакт са храном, са захтевима која се на њих односе.

Супстанце које се користе за прављење пластичних слојева код пластичних материјала и предмета морају имати технички квалитет и чистоћу погодну за наменску и предвидиву употребу тих материјала или предмета.

Састав мора бити познат произвођачу супстанце и доступан надлежном органу на његов захтев.

Различити производни процеси одвијају се у складу са претходно установљеним упутствима и процедурама.

### **Систем контроле квалитета**

#### **Члан 37.**

Субјекат у пословању успоставља и одржава ефикасан систем контроле квалитета.

Систем контроле квалитета обухвата надзор над применом и постизањем циљева добре произвођачке праксе и утврђује корективне мере уколико се ти циљеви не достигну. Наведене корективне мере примењују се без одлагања и доступне су на увид санитарном инспектору.

### **Документација**

#### **Члан 38.**

Субјекат у пословању припрема и чува одговарајућу документацију у папирном или електронском облику а која се односи на спецификације, производне формуле и обраду који су значајни за усклађеност и безбедност готовог материјала или предмета.

Субјекат у пословању припрема и чува одговарајућу документацију у папирном или електронском облику. Ова документација обухвата бележење различитих производних поступака који се спроводе и који су битни за усаглашеност са прописаним захтевима и безбедност готовог материјала и предмета, уз поштовање резултата система контроле квалитета.

Субјекат у пословању даје на увид поменути документацију санитарном инспектору на његов захтев.

## **VIII. ИГРАЧКЕ**

### **Појам играчака**

#### **Члан 39.**

Играчке јесу производи који су пројектовани или намењени, искључиво или не, за игру деце до 14 година.

### **1. Обавезе субјеката у пословању**

#### **Обавезе произвођача**

##### **Члан 40.**



Приликом стављања играчака на тржиште, произвођачи морају да обезбеде да су играчке пројектоване и произведене у складу са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Произвођачи сачињавају потребну техничку документацију на начин прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и спроводе, прописани поступак оцењивања усаглашености, у складу са овим законом. У случају када је тим поступком доказана усаглашеност играчке са прописаним захтевима, произвођачи сачињавају декларацију о усаглашености, и стављају знак усаглашености, на начин прописан овим законом.

Произвођачи чувају техничку документацију и декларацију о усаглашености 10 година од тренутка када је играчка стављена на тржиште Републике Србије.

Произвођачи обезбеђују примену поступака којима се осигурава одржавање усаглашености играчака у случају серијске производње. На одговарајући начин у обзир се узимају измене пројекта играчке или њених својстава или измене у примењеним стандардима или другим техничким спецификацијама, на основу којих се изјављује усаглашеност играчке. Произвођачи, када је то потребно у вези са играчкама које представљају ризик, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, врше испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, истражују и према потреби воде књигу жалби и регистар неусаглашених играчака и играчака које су враћене и о таквом надгледању обавештавају дистрибутере.

Произвођачи обезбеђују да је на њиховим играчкама означена врста, серија, серијски број или број модела или други елемент којим се омогућава њихова идентификација, или, ако то није могуће због величине или природе играчке, да на амбалажи (или у документу који је приложен уз играчку) стоје потребне информације.

Произвођачи на играчки или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку, наводе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њима. Адреса се односи на једно место на коме је могуће ступити у контакт са произвођачем. Произвођачи треба уз играчку да приложе упутства и безбедносне податке на српском језику.

Произвођачи који сматрају или имају разлога да верују да играчка коју су ставили на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, у обавези су да одмах предузму неопходне мере за усклађивање играчке, њено повлачење са тржишта или њен опозив, ако је то неопходно. Када играчка представља ризик, произвођач је у обавези да одмах о томе обавести Министарство, наводећи податке, нарочито о неусаглашености играчке и предузетим мерама.

На основу оправданих захтева Министарства, произвођачи прилажу све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, на српском језику. На захтев Министарства, произвођач је у обавези да сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште.

## **Овлашћени заступници**

## **Члан 41.**

Произвођач може писаним овлашћењем именовати овлашћеног заступника.

Обавезе наведене у члану 40. став 1. и припрема техничке документације нису део налога овлашћеног заступника.

Овлашћени заступник обавља задатке по овлашћењу произвођача. Тим овлашћењем овлашћеном заступнику омогућава се најмање следеће:

1) да чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и на захтев санитарне инспекције, обезбеђује увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији;

2) да, на основу оправданих захтева Министарства, истом приложи све информације и документације које су неопходне како би се доказала усаглашеност дате играчке;

3) да на захтев Министарства сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представљају играчке, за које му је додељено овлашћење.

## **Обавезе увозника**

### **Члан 42.**

Увозници стављају на тржиште Републике Србије само играчке које су усаглашене са овим законом и подзаконским актима донетим на основу овог закона.

Пре стављања играчке на тржиште, увозници обезбеђују да су произвођачи спровели одговарајући поступак оцењивања усаглашености. Увозници обезбеђују да су произвођачи припремили техничку документацију, да је играчка означена прописаним знаком усаглашености и да је уз играчку приложена одговарајућа документација, те да је произвођач испунио захтеве из члана 40. став 5. и 6. овог закона. Ако увозник сматра или има разлога да верује да играчка није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, увозник ставља играчку на тржиште, тек након што је она усаглашена са прописаним захтевима. Уколико играчка представља ризик, увозник о томе обавештава произвођача и санитарну инспекцију.

Увозник на играчки наводи своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њим или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку.

Увозник уз играчку прилаже упутства и безбедносне податке на српском језику.

Док је играчка под његовом одговорношћу, увозник обезбеђује да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Када је то потребно због ризика који играчка представља, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, увозник врши испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, истражује и, према потреби, води евиденцију рекламација и неусаглашених играчака и играчака које су опозване и о свему томе обавештава дистрибутере.

Увозник који сматра или има разлога да верује да играчка коју је ставио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах предузима корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно. Уколико играчка представља ризик, увозник одмах обавештава Министарство, посебно пружајући податке о неусаглашености и о свим предузетим корективним радњама.

Увозник чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и на захтев санитарне инспекције, обезбеђује увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији.

На основу оправданог захтева Министарства, све информације и документацију, који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, увозник прилаже Министарству на српском језику. На захтев, увозник је у обавези да, сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште.

### **Обавезе дистрибутера** **Члан 43.**

Када испоручује играчке на тржиште, дистрибутер поступа савесно у вези са прописаним захтевима.

Пре испоруке играчке на тржиште, дистрибутер проверава да је играчка означена прописаним знаком усаглашености, да су уз играчку приложени одговарајућа документација, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и 6. и члану 41. став 3. Ако дистрибутер сматра или има разлога да верује да играчка није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, дистрибутер испоручује играчку на тржиште тек након што је она усаглашена са прописаним захтевима. Уколико играчка представља ризик, дистрибутер о томе обавештава произвођача или увозника, као и санитарну инспекцију.

Док је играчка под његовом одговорношћу, дистрибутер је у обавези да обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Дистрибутер који сматра или има разлога да верује да играчка коју је испоручио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах предузима корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно. Уколико играчка представља ризик, дистрибутер одмах обавештава Министарство, посебно пружајући податке о неусаглашености и о свим предузетим корективним радњама.

На оправдан захтев, дистрибутер је у обавези да достави Министарству све информације и документацију, који су неопходни за доказивање усаглашеност дате играчке. На захтев, дистрибутер је у обавези да сарађује са Министарством, при

предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште.

#### **Случајеви у којима се обавезе произвођача примењују на увознике и дистрибутере Члан 44.**

Увозник или дистрибутер сматра се произвођачем, у смислу овог закона, и на њега се примењују обавезе произвођача, у складу са чланом 40. овог закона када на тржиште ставља играчку под својим именом или робном марком, или мења играчку која је већ стављена на тржиште, на начин који утиче на усаглашеност са прописаним захтевима.

#### **Идентификација субјеката у пословању Члан 45.**

Субјекти у пословању у обавези су да, на захтев санитарне инспекције, доставе следеће податке:

- 1) о сваком субјекту у пословању који је њима испоручио играчку;
- 2) о сваком субјекту у пословању коме су они испоручили играчку.

Субјекти у пословању морају бити у могућности да доставе информације, наведене у ставу 1. овог члана:

- 1) ако је у питању произвођач – у периоду од 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, а
- 2) ако су у питању други субјекти у пословању – у периоду од 10 година од када им је играчка била испоручена.

## **2. Усаглашеност играчака**

#### **Основни безбедносни захтеви Члан 46.**

На тржиште Републике Србије стављају се искључиво играчке које су усаглашене са Основним безбедносним захтевима дефинисаним као:

- 1) Општи безбедносни захтеви и
- 2) Посебни безбедносни захтеви,

који су ближе прописани подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Играчке које су стављене на тржиште морају бити у складу са Основним безбедносним захтевима у току предвидљивог и уобичајеног периода употребе.

#### **Упозорења Члан 47.**

Произвођач на играчки означава упозорење на јасно видљив, лако читљив, разумљив и правилан начин, ближе прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. и то на причвршћеној етикети или на амбалажи и, према потреби,

на упутству за употребу које се прилаже уз играчку. Мале играчке које се продају без амбалаже, морају да имају причвршћена одговарајућа упозорења. Испред самог упозорења треба да стоји реч „Упозорење” или „Упозорења”, у зависности од случаја.

У складу са чланом 40. став 7, овога закона, упозорења и безбедносна упутства морају бити на српском језику.

### **Слободно кретање Члан 48.**

Не сме се забранити испорука на тржиште Републике Србије играчака које су усаглашене са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака.

### **Претпоставка усаглашености Члан 49.**

Претпоставља се да је играчка усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, ако је иста усаглашена са српским стандардима којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди чији се списак (у даљем тексту: Списак стандарда) саставља и објављује у складу са законом којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености. Списак стандарда за усаглашеност играчака се објављује уз подзаконски акт који уређује област безбедности играчака.

### **Декларација о усаглашености Члан 50.**

Декларацијом о усаглашености потврђује се испуњеност захтева наведених у Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Елементи Декларације о усаглашености су ближе прописани подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Сачињавањем и издавањем Декларације о усаглашености, произвођач преузима одговорност за усаглашеност дате играчке.

### **Општа начела знака усаглашености Члан 51.**

Играчке које су испоручене на тржиште Републике Србије морају да буду означене знаком усаглашености у складу са законом који уређује област техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености.

На знак усаглашености примењују се општа начела из закона који уређују област техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености.

Претпоставља се да су играчке које су означене знаком усаглашености у складу са законом који уређује област техничких захтева за производе и знак усаглашености, усаглашене са захтевима прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.

Играчке које нису означене знаком усаглашености, или које на неки други начин нису усаглашене са овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, могу се излагати и користити на сајмовима и изложбама, под условом да је уз њих приложен знак који јасно показује да те играчке нису усаглашене са овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и да се неће испоручити на тржишту Републике Србије, док се не обезбеди њихова усаглашеност са захтевима овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака.

### **Правила и услови за стављање знака усаглашености**

#### **Члан 52.**

Знак усаглашености који се ставља на играчку, и то на етикету или на амбалажу, мора бити видљив, читљив и неизбрисив. У случају малих играчака и играчака које садрже мале делове, знак усаглашености ставља се на етикету или приложено упутство. Ако, у случају играчака које се продају на сталцима за излагање, то није технички могуће и под условом да се сталак за излагање користи као амбалажа играчке, знак усаглашености се може ставити на сталак за излагање. Ако знак усаглашености није видљив са спољне стране амбалаже, уколико амбалажа постоји, ставља се барем на саму амбалажу.

Знак усаглашености ставља се на играчку пре него што се играчка стави на тржиште Републике Србије. Може да буде пропраћена пиктограмом или било којом другом ознаком којом се упозорава на посебан ризик или употребу.

### **3. Оцењивање усаглашености**

#### **Процене безбедности**

#### **Члан 53.**

Пре стављања играчке на тржиште, произвођач је у обавези да изврши анализу опасности које играчке могу представљати у смислу хемијских, физичких, механичких, електричних опасности и опасности у вези са запаљивошћу, хигијеном и радиокативношћу, као и да изврши процену могуће изложености тим опасностима.

#### **Поступци оцењивања усаглашености**

#### **Члан 54.**

Како би доказали усаглашеност играчке са захтевима из Основних безбедносних захтева и Посебних безбедносних захтева, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, пре стављања играчке на тржиште, произвођачи користе следеће поступке оцењивања усаглашености:

- 1) интерну контролу производње;
- 2) преглед типа.

Интерна контрола производње примењује се у случајевима када је произвођач применио српске стандарде са Списка стандарда, којима су обухваћени сви релевантни безбедносни захтеви за играчку.

Преглед типа из члана 55., и усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње, примењује се у следећим случајевима:

1) када не постоје српски стандарди, са Списка стандарда којима су обухваћени сви релевантни безбедносни захтеви за играчку;

2) када постоје српски стандарди из тачке 1) али их произвођач не примењује, или их примењује само делимично;

3) када је са ограничењем објављен један, или је са ограничењем објављено више српских стандарда из тачке 1);

4) када произвођач сматра да је због природе, пројекта, конструкције или намене играчке, потребно спровести поступак верификације од стране именованог тела за оцењивање усаглашености.

### **Преглед типа Члан 55.**

Захтев за преглед типа, обављање тог прегледа и издавање сертификата о прегледу типа спроводе се у складу са законом којим се уређује област техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености.

Захтев за преглед типа обухвата опис играчке и навођење места и адресе производње.

У поступку спровођења прегледа типа, именовано тело за оцењивање усаглашености, процењује анализу опасности коју играчка може представљати, претходно спроведену од стране произвођача у складу са чланом 53. Процену анализе опасности, када је неопходно, именовано тело спроводи заједно са произвођачем.

Сертификат о прегледу типа садржи упућивање на овај закон, слику у боји и јасан опис предметне играчке, укључујући њене димензије, и списак извршених испитивања са упућивањем на одговарајући извештај о испитивању. Када је неопходно, сертификат о прегледу типа се ревидира сваких пет година, а по потреби и раније, посебно у случају промене поступка производње, сировина или саставних делова играчке. Сертификат о прегледу типа повлачи се ако играчка не испуњава Основне безбедносне захтеве и Посебне безбедносне захтеве, прописане овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. Именовано тело не сме доделити сертификат о прегледу типа за играчке чији су сертификати одбијени или повучени.

Техничка документација и преписка у вези са поступцима прегледа типа припремају се на званичном језику државе у којој је успостављено пријављено тело или на језику који је прихватљив том телу.

### **Техничка документација Члан 56.**

На оправдани захтев санитарне инспекције, произвођач, овлашћени заступник или увозник дужни су да обезбеде техничку документацију. У случају да техничка

документација није на српском језику, овлашћени заступник или увозник дужан је да обезбеди превод релевантних делова техничке документације на српски језик. Када санитарни инспектор затражи од произвођача, односно заступника или увозника техничку документацију или превод њених делова, он може одредити рок од 30 дана за пријем таквог документа или превода, осим ако краћи рок није оправдан због постојања озбиљног и непосредног ризика.

Уколико произвођач, односно заступник или увозник не испуњава захтеве овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака у погледу техничке документације, санитарни инспектор може да захтева одобрење да именовано тело у складу са посебним прописима, у одређеном року, изврши испитивање усаглашености, како би се проверила усаглашеност са захтевима овог закона, о трошку произвођача, односно заступника или увозника.

#### **4. Именовано тело**

##### **Члан 57.**

Тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од Акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености.

Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији из става 1. овог члана, а нарочито у погледу:

- 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица;
- 2) простора и опреме;
- 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са играчком која је предмет оцењивања усаглашености;
- 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;
- 5) чувања пословне тајне;
- 6) осигурања од одговорности за штету.

Решење о именовању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Ако именовано тело престане да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 3. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Пре доношења решења из става 4. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писменој форми да упозори именовано тело и да му одреди рок за отклањање недостатака који не може бити дужи од 60 дана.

Решење из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако министар донесе решење из става 4. овог члана или ако именовано тело престане са радом, министар може да му наложи да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом именованом телу по



избору произвођача, односно да омогући доступност те документације надлежним органима.

Регистар именованих тела води министарство надлежно за послове привреде у складу са законом.

### **Члан 58.**

Именовано тело и произвођач, односно овлашћени представник произвођача споразумно одређују рокове за извршење поступка оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета играчке.

Именовано тело је дужно да обавести Министарство о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним и повученим сертификатима, као и о сертификатима чије је издавање одбијено.

Именовано тело је дужно да обавести и друга тела за оцењивање усаглашености именована у складу са овим законом о сертификатима који су обустављени, повучени или чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача.

Именовано тело је дужно да на захтев из ст. 2. и 3. овог члана достави и друге додатне релевантне информације.

Кад именовано тело установи да основни захтеви нису испуњени, или да их произвођач више не испуњава, или да сертификат није требао да буде издат у односу на врсту и обим неусаглашености, именовано тело је дужно да обустави, повуче или ограничи издати сертификат, осим ако произвођач применом одговарајућих корективних мера обезбеди усаглашеност са основним захтевима. У случају обустављања, повлачења, односно ограничења сертификата, именовано тело обавештава Министарство.

Именовано тело, на захтев Министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да Министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.

Именовано тело може, када је то оправдано, да захтева од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача све информације и податке који су потребни за успостављање и одржавање потврђене усаглашености у односу на изабрану процедуру оцењивања усаглашености.

### **Члан 59.**

Надзор над радом именованог тела спроводи Министарство.

## **5. Играчке које представљају ризик и формална неусаглашеност**

### **Поступање са играчкама које представљају ризик**

### **Члан 60.**

Када је санитарна инспекција предузела мере у складу са прописима који уређују област тржишног надзора у односу на стављање производа на тржиште или када има довољно разлога да верује да играчка на коју се примењују одредбе овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, представља ризик по здравље или безбедност особа, у обавези је да оцени да ли предметна играчка испуњава све захтеве прописане овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. Субјекти у пословању играчкама, у обавези су да сарађују са санитарном инспекцијом. Када, у току те процене, санитарна инспекција утврди да дата играчка не испуњава захтеве прописане овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, исти су у обавези да одмах од субјекта у пословању играчкама захтевају да предузме одговарајућу корективну радњу како би се играчка усагласила са тим захтевима, да повуче играчку са тржишта, или да изврши повраћај играчке у разумном року, који мора бити сразмеран природи ризика, у зависности од тога шта санитарна инспекција пропише. Сходно томе, санитарна инспекција обавештава именовано тело које је издало декларацију о усаглашености за тај производ, односно, када је то примењиво, именовано тело које је признало инострану декларацију о усаглашености.

На мере које предузимају субјекти у пословању примењују се прописи који уређују област тржишног надзора.

Субјекат у пословању играчкама обезбеђује предузимање одговарајућих корективних радњи у вези са играчкама које је учинио доступним на тржишту Републике Србије.

Када субјекат у пословању играчкама не предузме одговарајуће корективне радње у разумном року, санитарна инспекција предузима одговарајуће привремене мере како би забранила или ограничила доступност дате играчке на тржишту Републике Србије, како би повукла играчку са тржишта или осигурала њен повраћај.

### **Формална неусаглашеност**

#### **Члан 61.**

Не доводећи у питање одредбе овог закона које прописују поступање са играчкама које представљају ризик на националном нивоу, санитарна инспекција захтева од субјекта у пословању да уклони дату неусаглашеност, уколико утврди да:

- 1) знак усаглашености није стављен у складу са чл. 50. и 51.;
- 2) знак усаглашености није стављен на производ;
- 3) није сачињена декларација о усаглашености;
- 4) декларација о усаглашености није прописно припремљена;
- 5) техничка документација није доступна или није потпуна.

Уколико је неусаглашеност из става 1. и даље присутна, санитарна инспекција предузима одговарајуће мере да ограничи или забрани доступност играчке на тржишту, или обезбеђује да се изврши опозив играчке или њено повлачење са тржишта.

## **IX. КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ**

## **1. Појам и врсте козметичког производа**

### **Појам козметичког производа**

#### **Члан 62.**

Козметички производи јесу супстанце или смеше који су намењени да дођу у контакт са спољашњим деловима људског тела (епидерм, длака, нокти, усне, спољашњи полни органи) или са зубима и слузокожом усне дупље, искључиво или превентивно ради чишћења, парфимисања, мењања њиховог изгледа и/или кориговања мириса тела и/или заштите и одржавања у добром стању.

Под појмом козметички производ не сматрају се супстанце или смеше намењене гутању, удисању, убризгавању или имплантирању у људско тело.

### **Безбедност, одговорност и слободно кретање**

#### **Безбедност козметичког производа**

##### **Члан 63.**

Козметички производи који се испоручују на тржиште морају да буду безбедни за људско здравље, уколико се примењују под нормалним или разумно предвидљивим условима, узимајући у обзир нарочито:

- 1) изглед производа укључујући и усклађеност са прописима којима се регулише обмањујући производи у смислу опште безбедности производа;
- 2) његово декларисање;
- 3) упутство за примену и одлагање;
- 4) било које друге податке или информације које даје одговорна особа, дефинисана у члану 64.

Навођење упозорења не ослобађа одговорне особе од обавезе испуњења других захтева овог прописа.

#### **Одговорна особа**

##### **Члан 64.**

На тржиште могу се стављати само козметички производи за које је именовано правно или физичко лице у Републици Србији као одговорна особа.

Одговорна особа мора да обезбеди да је сваки козметички производ који се ставља на тржиште у складу са примењивим обавезама, утврђеним овим прописом.

За козметички производ произведен у Републици Србији, а који потом није извезен и поново увезен у Републику Србију, одговорном особом сматра се произвођач чије седиште је у Републици Србији. Произвођач може, путем писаног овлашћења, као одговорну особу именовати лице основано у Републици Србији, која се мора сагласити у писаној форми.

За козметички производ произведен у Републици Србији, а који потом није извезен па поново увезен у Републику Србију, произвођач чије седиште је изван Републике Србије, мора путем писаног овлашћења да именује као одговорну особу, лице основано у

Републици Србији, које се мора сагласити у писаној форми.

За увезени козметички производ, сваки увозник се сматра одговорном особом за козметички производ који он ставља на тржиште.

Увозник може, путем писаног овлашћења, да именује лице чије седиште је у Републици Србији, као одговорну особу, која се мора сагласити у писаној форми.

Дистрибутер се сматра одговорном особом када ставља козметички производ на тржиште под својим именом или робном марком, или када измени производ који је већ стављен на тржиште, на начин који може утицати на његову усаглашеност са захтевима који за њега важе.

Превод информација о козметичком производу који је већ стављен на тржиште не сматра се изменом производа која може утицати на усаглашеност са примењивим захтевима из овог прописа.

### **Обавезе одговорних особа**

#### **Члан 65.**

Одговорне особе морају да обезбеде усаглашеност са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа, које се односе на: безбедност козметичког производа, принципе добре произвођачке праксе, процену безбедности, досије са информацијама о производу, узорковање и анализу, нотификацију, ограничење за поједине супстанце (из Прилога 2., 3., 4., 5. и 6. подзаконског акта који уређује област козметичких производа), супстанце класификоване као карциногене, мутагене и супстанце токсичне по репродуктивно здравље, наноматеријале, трагове забрањених супстанци, тестирање на животињама, информације доступне јавности, тврдње, пријављивње озбиљних нежељених ефеката, информације о супстанцама, као на одредбе о декларацији.

Одговорне особе које сматрају или имају разлога да верују да козметички производ који су ставиле на тржиште, није у складу са овим прописом, морају одмах предузети потребне корективне мере, како би обезбедиле усаглашеност тог производа, повукле га са тржишта, или опозвале од крајњег корисника, зависно од случаја.

Поред тога, када козметички производ представља ризик за здравље људи, одговорне особе морају одмах обавестити надлежне државне органе држава чланица у којој су тај производ учинили доступним, као и државе чланице у којој је Досије са информацијама о производу лако доступан, и детаљно образложити, нарочито, у чему се огледа неусклађеност и предузете корективне мере.

Одговорне особе морају сарађивати са Министарством, на захтев Министарства, у свим активностима на уклањању ризика које представљају козметички производи које су испоручили на тржишту. Одговорне особе поготово морају, поступајући по образложеном захтеву Министарства, да им доставе све потребне податке и документацију, за доказивање усаглашености одређених аспеката производа, на српском језику, односно на језику разумљивом надлежном органу.

### **Обавезе дистрибутера**

#### **Члан 66.**

У оквиру сопствених активности, а приликом испоруке козметичког производа на тржиште, дистрибутери морају са примереном пажњом да делују у вези са примењивим захтевима.

Пре него што неки козметички производ испоруче на тржишту, дистрибутери морају да провере следеће:

1) да ли је производ означен прописаним информацијама у погледу назива и адресе одговорног лица, земље производње (за производе из увоза), броја производне серије и списка састојака,

2) да ли се, у случају сапуна, бомбица за купање и осталих малих производа код којих је (због величине и облика) немогуће из практичних разлога да се информација о састојцима налази на приложеном летку, етикети, траци или картици, ова информација налази у непосредној близини посуде у којој је производ изложен у сврху продаје,

3) да ли је, за козметичке производе који нису упаковани, већ се на захтев купца пакују на месту продаје, декларација истакнута на амбалажи у којој се производ ставља у продају, или на продајном месту (уколико се производ не држи у посебној амбалажи),

4) да ли су испуњени захтеви у погледу језика, у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа,

5) да није истекао наведени минималан рок трајања, када је применљиво у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа.

Када дистрибутери сматрају или имају разлога да верују да:

1) козметички производ није у складу са захтевима утврђеним овим прописом, не смеју га испоручити на тржиште док се не обезбеди његова усаглашеност са применљивим захтевима,

2) козметички производ који су испоручили на тржиште није усаглашен са овим прописом, морају обезбедити предузимање потребних корективних мера за усаглашеност тог производа, повлачење са тржишта, или његов опозив од крајњег корисника, зависно од случаја.

Осим тога, када козметички производ представља ризик по здравље људи, дистрибутери морају одмах обавестити одговорну особу и Министарство, те подробно образложити, нарочито, неусаглашеност и предузете корективне мере.

Дистрибутери морају обезбедити да, док је производ под њиховом одговорношћу, услови складиштења и транспорта не угрозе његову усаглашеност за захтевима овог прописа.

Дистрибутери морају да сарађују са Министарством, на захтев Министарства, у свим активностима на отклањању ризика које представљају производи које су учинили доступним на тржишту. Дистрибутери нарочито морају, поступајући по образложеном захтеву Министарства, истом доставити све потребне податке и документацију, која доказује усаглашеност производа са захтевима побројаним у ставу 2. овог члана, на језику који поменути орган може лако разумети.

## **Идентификација у ланцу снабдевања**

### **Члан 67.**

На захтев надлежног органа:

1) одговорне особе су у обавези да наведу идентитет дистрибутера које снабдевају

козметичким производима,

2) дистрибутер је у обавези да наведе идентитет дистрибутера или одговорне особе која га је снабдела, као и дистрибутера које је он снабдео козметичким производом.

Ова обавеза важи током периода од три године од датума када је серија појединог козметичког производа испоручена дистрибутеру.

### **Добра произвођачка пракса**

#### **Члан 68.**

Произвођач је у обавези да усклађује свој производни процес са принципима добре произвођачке праксе.

Не доводећи у питање одредбе става 1. овог члана, произвођач са седиштем у Републици Србији дужан је да свој производни процес усклади и са прописима којима се ближе уређују санитарно – технички и хигијенски услови у производњи и промету, а у циљу обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи.

Усаглашеност са добром произвођачком праксом се претпоставља, када је производња у складу са релевантним хармонизованим стандардима.

### **Слободно кретање робе**

#### **Члан 69.**

Санитарни инспектор не сме, из разлога који су у вези са захтевима из овог прописа, одбити, забранити, или ограничити испоруку на тржиште козметичких производа, који испуњавају захтеве овог прописа.

## **3. Процена безбедности, досије са информацијама о производу, нотификација**

### **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.

### **Проценитељ безбедности козметичког производа**

#### **Члан 71.**

Процена безбедности козметичког производа, ближе прописана подзаконским актом који уређује област козметичких производа, мора да буде изведена од стране особе која поседује диплому или други доказ о формалним квалификацијама да је завршила универзитетски ниво теоријских и практичних студија у области фармације, медицине, токсикологије, или сличних еквивалентних дисциплина или образовање које се националним прописима признају као једнаковредне.

### **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 омогућује 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 несутинске 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;

б) 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.

## **5. Тестирање на животињама**

### **Тестирање на животињама**

#### **Члан 75.**

На тржиште Републике Србије није дозвољено стављање на тржиште козметичког производа чија је финална формулација тестирана на животињама или чији су састојци или комбинација састојака, намењених искључиво за примену у козметичким производима, тестирани на животињама, коришћењем метода које не одговарају алтернативним методама валидираним од стране Организације за економску сарадњу и развој (енг. Organization for Economic co-operation and development – OECD), а у сврху испуњавања захтева Закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа.

У Републици Србији није дозвољено тестирање на животињама козметичког производа, његових састојака или комбинације састојака намењених искључиво за примену у козметичким производима, а у сврху испуњавања захтева Закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа.

Изузетно, када постоји оправдана сумња у безбедност козметичког производа или његовог састојка, Министарство може дозволити одступање од захтева наведених у ставу 1. овог члана.

Одступање се може дозволити само:

1) ако је састојак у широкој употреби и не може да се замени другим састојком који има слично деловање или;

2) када постоји специфичан здравствени проблем, поткрепљен доказима, тако да је потреба за тестирањем на животињама оправдана и постоји детаљан протокол за истраживање као основа за евалуацију.

## **6. Информације за потрошаче**

### **Декларација**

#### **Члан 76.**

Козметички производи који се испоручују на тржиште морају да имају декларацију,

у складу са овим законом и подзаконским актом који уређује област козметичких производа. Подаци на декларацији морају бити исписани неизбрисивим, јасно читљивим и видљивим словима на српском језику.

### **Тврдње (изјаве) везане за производ Члан 77.**

Приликом означавања козметичких производа (у сврху испоруке на тржиште и рекламирања) не смеју се користити текст, називи, заштитни знаци, слике или други знаци са циљем да се наведеном производу припишу карактеристике које он не поседује.

### **Информације доступне јавности Члан 78.**

Одговорна особа мора да учини лако доступним јавности, на било који адекватан начин, а не угрожавајући право на заштиту службене тајне и права интелектуалне својине, следеће информације:

- 1) квалитативни и квантитативни састав козметичког производа;
- 2) назив и шифра композиције и идентитет добављача (у случају парфема и ароматичних композиција);
- 3) постојеће податке о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима, који су настали као резултат употребе козметичког производа.

Информација о квантитативном саставу козметичког производа, за коју се захтева да буде доступна јавности, мора бити ограничена на опасне супстанце, у складу са прописом који уређује област хемикалија.

### **Пријављивање озбиљних нежељених ефеката Члан 79.**

Одговорна особа и дистрибутери без одлагања обавештавају Министарство о насталом озбиљном нежељеном ефекту и то:

- 1) свим нежељеним ефектима који су му познати или за које се очекује да су му познати;
- 2) називу козметичког производа који је у питању, омогућавајући идентификацију истог;
- 3) предузетим корективним мерама (уколико их је предузео).

Када дистрибутер, крајњи потрошач или здравствени радник пријави озбиљан нежељени ефекат Министарству, Министарство мора без одлагања да проследи ту информацију одговорној особи.

Министарство може да користи информације о нежељеним ефектима за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације као и за сврху информисања потрошача.

### **Информације о супстанцама Члан 80.**

У случају озбиљне сумње у погледу безбедности било које супстанце која је садржана у козметичком производу, Министарство може, путем образложеног захтева, да захтева од одговорног лица да достави листу свих козметичких производа, за које је оно одговорно, а који садрже дату супстанцу. У листи мора да буде наведена концентрација дате супстанце у козметичким производима.

Министарство може да користи информације из овог члана за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације (процене) и информација за потрошаче.

## **Х. МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ КОЈИ ПРИ УПОТРЕБИ ДОЛАЗЕ У НЕПОСРЕДАН КОНТАКТ СА КОЖОМ И/ИЛИ СЛУЗОКОЖОМ БИЛО ДА СЕ НАРУШАВА ИЛИ НЕ НАРУШАВА ЊИХОВ ИНТЕГРИТЕТ**

### **Појам Члан 81.**

Материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом и/или слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет (у даљем тексту: материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом и/или слузокожом) јесу:

1) материјали и предмети који када се користе у складу са својом наменом и под разумно предвидивим условима долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом и не нарушавају њихов интегритет јесу:

(1) предмети који се користе као средства за одржавање личне хигијене, негу и лепењавања лица и тела (а по својој намени не спадају у козметичке производе);

(2) предмети од текстила, коже и других материјала који долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом;

2) материјали и предмети који када се користе у складу са својом наменом и под разумно предвидивим условима долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом и нарушавају њихов интегритет јесу:

(1) боје и пигменти за тетоважу, предмети и прибор за украшавање лица и тела, пирсинг и имитација накита.

### **Члан 82.**

Материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом и/или слузокожом, који се испоручују на тржиште морају да буду здравствено исправни и/или безбедни и да одговарају захтевима прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује поменућу област, а у циљу обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи и заштите интереса потрошача.

Не доводећи у питање релевантно законодавство у области предмета опште употребе, у сврху процене здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе, могу се применити мере засноване на научним принципима, српским, европским и међународним

стандардима, смерницама и препорукама, у обиму који је неопходан да се заштити живот и здравље људи и заштиту животне средине.

## **XI. ДЕТЕРГЕНТИ, БИОЦИДИ И ДРУГА СРЕДСТВА ЗА ОПШТУ УПОТРЕБУ И ОДРЖАВАЊЕ ХИГИЈЕНЕ**

### **Појам Члан 83.**

Детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене јесу средства која се користе у сврху одржавања опште хигијене, прања и оплемењивања текстила, прања и дезинфекције тврдих површина, посуђа, прибора, уређаја, апарата, освежавање простора и слично.

Ови производи морају да испуњавају услове прописане овим законом и прописима који уређују област хемикалија и биоцидних производа.

Детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене морају да задовољавају спецификацију произвођача, податке из безбедносног листа а у односно на намену и подручје примене и подзаконска акта из ове области.

## **XII. ДУВАН, ДУВАНСКИ ПРОИЗВОДИ, ПРИБОР ЗА ПУШЕЊЕ, ЕЛЕКТРОНСКА ЦИГАРЕТА И ДРУГИ СИСТЕМИ ЗА ИНХАЛИРАЊЕ ПАРА СА ИЛИ БЕЗ НИКОТИНА**

### **Појам Члан 84.**

Дувански производи који су као такви дефинисани посебним прописом који уређује област дувана а намењени су за пушење, ушмркавање, сисање или жвакање или инхалирање пара са никотином, чак и када су делимично сачињени од дувана, са или без никотина.

### **Члан 85.**

Дувански производи који се испоручују на тржиште морају бити усаглашени са прописима који уређују дозвољени микробиолшки састав, садржај резидуа пестицида, тешких метала, радионуклеида и других загађујућих супстанци из животне средине, других супстанци и смеша додатих у процесу производње чије су количине ограничене или забрањене прописом (адитиви, ароме, конзерванси и сл.) и да одговарају захтевима прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује поменућу област.

Дувански производи јесу производи који по квалитету задовољавају стандарде прописане законом и то: цигаре, цигарилоси, цигарете, дуван за пушење и остали дувански производи, у складу са прописом који уређује област дувана.

Прибор за пушење (апликатори, усници, инхалатори дима, аеросола и мешавине које долазе у додир са устима, кожом и другим слузокожама класичних и нових дуванских производа) морају бити здравствено исправни и/или безбедни у складу са подзаконским актом који ближе уређује ову област.

#### **Члан 86.**

Дувански производи, прибор за пушење и амбалажа (примарна амбалажа) за паковање дуванских производа, који се испоручују на тржиште морају да буду означени, декларисани, оглашени и изложени у складу са прописима који уређују области дувана и оглашавања.

Информације о производу и декларација морају бити неизбрисиви, лако уочљиви, читљиви, разумљиви и написани на српском језику.

### **Део трећи**

## **XIII. СИСТЕМ НАДЗОРА**

#### **Члан 87.**

Систем надзора у области предмета опште употребе је надзор над применом закона и других прописа у области здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе у производњи и промету.

### **Санитарни инспектор**

#### **Члан 88.**

Надзор над спровођењем овог закона врши Министарство, преко санитарних инспектора.

Санитарни инспектор, у поступку инспекцијског надзора, ради утврђивања одлучних чињеница, поред непосредног прегледа у објекту или другим местима контроле, врши преглед документације, физички и / или сензорни преглед карактеристика предмета опште употребе, узимање узорака за лабораторијско испитивање када је то потребно, односно, када није могуће утврдити исправност производа на други начин, узимајући при том у обзир утврђена начела процене ризика, захтев странке, примедбе и друге расположиве информације.

### **Области од значаја у вршењу надзора над предметима опште употребе**

#### **Члан 89.**

Области од значаја у вршењу санитарног надзора над предметима опште употребе су:

- 1) Надзор над производњом предмета опште употребе;
- 2) Надзор над прометом и коришћењем предмета опште употребе;

- 3) Мониторинг;
- 4) Узорковање за потребе санитарног надзора;
- 5) Лабораторије;
- 6) Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора;

## **1. Надзор над производњом**

### **Члан 90.**

Надзор над производњом обухвата контролу :

- 1) спровођења унутрашње контроле од стране произвођача,
- 2) услова производње, као и контролу свих фаза производног поступка,
- 3) готовог производа, уз узимање узорака за анализу уколико је то потребно,
- 4) спровођења програма мониторинга.

У вршењу надзора над материјалима и предметима у контакту са храном, на одговарајући начин се примењују одредбе о службеној контроли уређене прописом који ближе уређује област безбедности хране.

## **2. Надзор над прометом**

### **2.1. Надзор приликом испоруке на тржиште**

#### **Члан 91.**

На тржиште Републике Србије дозвољена је испорука само здравствено исправних и / или безбедних производа.

Субјекти у пословању предметима опште употребе су у обавези да поседују доказе о здравственој исправности и / или безбедности производа, прописане за сваку групу предмета опште употребе.

### **2.2. Надзор приликом увоза ради испоруке на тржиште и надзор приликом извоза**

#### **Захтев за преглед пошиљке која се увози**

#### **Члан 92.**

Увозник пре царињења пошиљке коју увози, подноси писани захтев за преглед исте граничном санитарном инспектору надлежном за гранично подручје у месту царињења ради утврђивања њене здравствене исправности и/или безбедности.

Захтев из става 1. овог члана увозник може поднети непосредно или преко царинског заступника.

Уз захтев из става 1. овог члана увозник подноси прописане и потребне доказе од значаја за идентификацију производа и утврђивање здравствене исправности и/или безбедности производа који се увози.

Увозник је дужан да омогући граничном санитарном инспектору увид у документацију и несметано обављање санитарног надзора над производима при увозу.

Трошкове настале у поступку санитарног надзора на захтев странке сноси подносилац захтева у складу са прописом којим се уређују административне таксе.

### **Решење граничног санитарног инспектора Члан 93.**

Гранични санитарни инспектор доноси решење о испуњењу прописаних услова у погледу здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе који се увози.

Гранични санитарни инспектор решењем забрањује увоз здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и наређује меру њиховог враћања пошиљаоцу.

Гранични санитарни инспектор, изузетно, на захтев увозника, има овлашћење да решењем нареди меру уништења здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе у складу са законом или посебним прописима, уколико пошиљка, из оправданих разлога, не може да се врати пошиљаоцу.

Решење из ст. 1, 2. и 3. овог члана, гранични санитарни инспектор је дужан да донесе у року од 8 дана од дана окончања поступка инспекцијског надзора.

### **Надзор над предметима опште употребе приликом извоза Члан 94.**

Инспекцијски надзор над предметима опште употребе који се извозе, врше санитарни инспектори у месту производње, односно месту утовара, ради извоза, на захтев субјекта у пословању.

## **3. Мониторинг**

### **Члан 95.**

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.

### **Члан 96.**

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.

#### **Члан 97.**

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.

### **4. Узорковање за потребе санитарног надзора**

#### **Узорковање у поступку надзора**

#### **Члан 98.**

У вршењу надзора над предметима опште употребе, санитарни инспектор је овлашћен да на прописан начин, ради лабораторијског испитивања у циљу утврђивања здравствене исправности и / или безбедности може узети узорке предмета опште употребе, када није могуће утврдити исправност производа на други начин, узимајући при том у обзир начело процене ризика, захтев странке, примедбе и друге расположиве информације.

О узетим узорцима из става 1. овог члана санитарни инспектор је дужан да сачини записник о извршеном узорковању као и да у налогу за лабораторијско испитивање дефинише врсту и параметре лабораторијског испитивања.

Лабораторијска испитивања у поступцима из става 1. овог члана по налогу санитарног инспектора врше овлашћене акредитоване лабораторије.

Након обављеног испитивања, овлашћена акредитована лабораторија, којој је упућен узорак на испитивање, је у обавези да изда извештај о испитивању.

На захтев санитарног инспектора, овлашћена акредитована лабораторија која је извршила испитивање, је у обавези да, уз извештај о испитивању, изда и стручно мишљење. Стручно мишљење мора да садржи мишљење лекара специјалисте из области јавног здравља да ли је испитивани узорак здравствено исправан и / или безбедан, а ако је неисправан, разлог неисправности, као и друге прописане податке. Извештај о испитивању узорака узетих у поступку службене контроле, може се користити само за потребе санитарног надзора.

#### **Члан 99.**

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.

#### **Члан 100.**

Санитарни инспектор је дужан да субјекта у пословању са предметима опште употребе писменим путем обавести о резултату испитивања здравствене исправности и/или безбедности узорка.

Субјекат у пословању са предметима опште употребе, за које је лабораторијски утврђена здравствена неисправност, има право (у писаној форми) да захтева од санитарног 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 у овлашћеним акредитованим лабораторијама за обављање суперанализе и у том случају меродаван је резултат суперанализе.

#### **Члан 101.**

Санитарни инспектор је дужан да нареди забрану производње и/или промета у складу са законом када се у производњи и/или промету утврди здравствена неисправност и/или небезбедност предмета опште употребе.

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

#### **Трошкови лабораторијског испитивања узорака**

#### **Члан 102.**

Трошкове утврђивања здравствене исправности и / или безбедности производа пре испоруке на тржиште Републике Србије, из члана 92.став 2. овог закона сноси надзирани субјекат.

Све трошкове испитивања здравствене исправности и / или безбедности производа приликом њиховог увоза сноси увозник.

Трошкове лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 100. став 1. овог закона сноси надзирни субјекат, уколико се утврди њихова неисправност.

Трошкови лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 100. став 1. овог закона сноси Министарство уколико се утврди њихова исправност.

#### **Издавање потврде о здравственој исправности и потврде о слободној продаји**

#### **Члан 103.**

Санитарни инспектор је овлашћен да на захтев странке изда потврду о здравственој исправности (енгл. Health certificate) и потврду о слободној продаји (енгл. Free sale certificate) на територији Републике Србије, за потребе извоза предмета опште употребе, у складу са Законом о санитарном надзору.

## **5. Лабораторије**

### **Члан 104.**

Лабораторијска испитивања здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе може обављати:

- 1) интерна лабораторија произвођача за контролу сопственог процеса производње;
- 2) овлашћена акредитована лабораторија за потребе службених контрола предмета опште употребе (у даљем тексту: овлашћене лабораторије);
- 3) референтна лабораторија.

Лабораторије из става 1. тач. 2) и 3) морају бити акредитоване према стандарду SRPS ISO/IEC 17025 и овлашћене решењем Министра.

Министар ближе прописује услове које морају испуњавати овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање предмета опште употребе као и подручје за које је потребно овластити референтне лабораторије.

Министар решењем формира Комисију за утврђивање испуњености услова у погледу стручних кадрова, просторија и опреме које морају да испуњавају овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе (у даљем тексту: Комисија за лабораторије).

Министар на основу записника Комисије за лабораторије доноси решење о давању овлашћења акредитованој лабораторији за испитивање здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе, које се орочава на период до пет година.

Министар може решењем да одузме овлашћење из става 5. овог члана у случају да Комисија за лабораторије установи да је лабораторија престала да испуњава услове на основу којих је добила овлашћење.

Решења из ст. 5 и 6. овог члана објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије“. Министарство води евиденцију о издатим и одузетим овлашћењима лабораторија. Решење о давању и одузимању овлашћења лабораторији је коначно у управном поступку и против тог решења може се покренути управни спор.

Овлашћене лабораторије из става 1. тачке 3. овог члана обавезне су да, Министарству достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру инспекцијског надзора, и Институту за јавно здравље Србије достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру службених контрола.

### **Члан 105.**

Осим лабораторија из члана 104. става 1. тачка 3) овог закона, за анализу

службених узорака на одређене параметре за које не постоји лабораторија у Републици Србији могу се користити услуге акредитованих лабораторија изван Републике Србије.

## **6. Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора**

### **Члан 106.**

У обављању инспекцијског надзора над производњом и прометом предмета опште употребе, санитарни 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 и/или безбедност, док се лабораторијским испитивањима не утврди да су здравствено исправни и/или безбедни;

2) забрани производњу, промета и употребе здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе;

3) нареди уништење здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе на безбедан и нешкодљив начин у складу са законом или посебним прописима;

4) наредити повлачење с тржишта здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе;

5) наредити повлачење здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе произвођачу у случајевима када то не представља угрожавање јавноздравственог интереса,

6) наредити субјекту у пословању са предметима опште употребе да обавести потрошаче о повлачењу здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе,

7) забрани увоз здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и нареди њихово враћање пошиљаоцу;

8) забрани увоз здравствено неисправних предмета опште употребе и нареди њихово уништење ако се не могу вратити пошиљаоцу у складу са овим и другим законима;

9) нареди отклањање утврђених недостатака у објектима за производњу и/или промет предмета опште употребе и одреди рок за њихово отклањање;

10) привремено забрани употребу просторија, уређаја и опреме за производњу и промет предмета опште употребе ако нису испуњени прописани санитарни услови, док се исти не испуне;

11) нареди овлашћеним лабораторијама извештавање о здравственој и/или безбедности исправности узорака предмета опште употребе узетих у инспекцијском надзору;

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

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

### **Члан 107.**

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, санитарни инспектор може наредити и усменим решењем, у складу са законом.

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

### **Члан 108.**

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

Жалба не одлаже извршење решења.

По жалби против првостепеног решења санитарног инспектора, решава Министар.

Решење из става 3. овог члана коначно је.

### **Усклађеност са прописима Европске уније**

#### **Члан 109.**

Овај закон је усклађен са свим начелима и битним захтевима из релевантних европских прописа: Уредбе (ЕЗ) бр. 1935/2004 Европског парламента и Савета од 27. октобра 2004. године о материјалима и предметима намењених да дођу у контакт са храном и и стављању ван снаге Директива 80/590/ЕЕЗ и 89/109/ЕЕЗ, Уредбе (ЕЗ) бр. 2023/2006 од 22. децембра 2006. године о доброј произвођачкој пракси материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном, Директиве 2009/48/ЕЗ Европског парламента и Савета од 18. јуна 2009. године о безбедности играчака; Уредбе (ЕЗ) бр. 1223/2009 Европског парламента и Савета од 30. новембра 2009. године о козметичким производима.

## **XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

### **1. Привредни преступ**

#### **Привредни преступ субјекта у пословању предметима опште употребе**

##### **Члан 110.**

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

1) на тржиште Републике Србије испоручи предмет опште употребе који није здравствено исправан и/или безбедан односно усаглашен (чл. 15., чл. 42. став 1);

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

### **2. Прекршаји**

#### **а) Прекршаји субјекта у пословању предметима опште**

##### **Члан 111.**

Новчаном казном од 500.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:

- 1) приписује лековито својство предмету опште употребе (члан 18. став 1. тачка 1);
- 2) неистинито декларише и/или оглашава предмет опште употребе на начин којим се потрошач доводи у заблуду у погледу стварног састава, својства или намене тих производа (члан 18. став 1. тачка 2);
- 3) на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 21. став 1);
- 4) за предмете опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност, а који су променили власника, не предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 21. став 2);
- 5) на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да је предмет опште употребе здравствено неисправан и/или небезбедан, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 22. став 1);
- 6) за предмете опште употребе, за које је утврђена здравствену неисправност и/или небезбедност, а који су дошли до потрошача, не информише потрошаче на ефикасан и јасан начин о разлогу за опозив предмета опште употребе и, ако је то неопходно, не захтева од потрошача повраћај предмета опште употребе који му је већ испоручен, ако се другим мерама не може постићи висок ниво заштите здравља и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 22. став 2);
- 7) писмено не обавести санитарног инспектора о месту, датуму и уништеној количини здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и не достави доказе да су уништени на безбедан и нешкодљив начин по здравље људи и животну средину у складу са прописима који уређују област управљања отпадом (члан 22. став 5);
- 8) на документован начин у складу са својом делатношћу, не успостави и не спроводи унутрашњу контролу у свим фазама производње и промета, у складу са принципима добре произвођачке праксе, добре хигијенске праксе, водичима, као и анализама опасности и контроле критичних тачака анализом опасности и критичним контролним тачкама (члан 24. став 2);
- 9) материјали и предмети намењени да дођу у контакт са храном нису декларисани у складу са овим законом и подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном и ако то означавање није видно, јасно читљиво, неизбрисиво и ако није написано на српском језику (члан 30. ст. 1 и 2);
- 10) приликом малопродаје материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном, декларација не садржи све информације прописане у члану 30. став 3. тач 1-3) (члан 30. став 3);
- 11) добровољно самоозначавање рециклираног садржаја у материјалима и предметима од рециклиране пластике није у складу са правилима прописаним у стандарду SRPS ISO 14021:2017 Ознаке и декларације о заштити животне средине -

Самодекларишуће тврдње о заштити животне средине (означавање које се односи на заштиту животне средине типа II) (члан 30. став 4);

12) не издаје декларацију о усаглашености и ако она не садржи информације прописане подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном (члан 31. став 2);

13) не располаже системима и поступцима који омогућавају идентификацију субјекта у пословању од којих и којима се испоручују материјали или предмети у контакту са храном и, по потреби, супстанце или производи обухваћени овим прописом и његовим мерама за спровођење које се употребљавају у њиховој производњи и ако на захтев Министарства такве информације не стави на располагање (члан 32. став 2);

14) нема одговарајућу документацију којом доказује да су материјали и предмети у контакту са храном, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевма овог закона и подзаконског аката који уређују ову област (члан 32. став 4);

15) документација којом доказује да су материјали и предмети у контакту са храном, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевма овог закона и подзаконског аката који уређују ову област, не садржи услове и резултате тестирања, прорачуне, укључујући и моделирање, друге анализе и доказе о здравственој исправности и/или безбедности или образложење којим се доказује усклађеност (члан 32. став 5);

16) нема одговарајућу декларацију о усаглашености која, поред осталог, садржи и додатну информацију да је у производњи коришћена искључиво рециклирана пластика добијена одобреним поступком рециклирања наводећи при том број одобрења као и друге податке о усклађености материјала са овим законом и подзаконским актом који уређују ову област (члан 32. став 6);

17) не обезбеди да су производне операције спроведене у складу са: општим правилима добре произвођачке праксе дефинисане: системом обезбеђења квалитета, системом контроле квалитета и правилним успостављањем и одржавањем одговарајуће документације и детаљним правилима добре произвођачке праксе прописаним подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном у делу коришћења штампарских боја, рециклираних материјала или других материјала (члан 35.);

18) не успоставља, не примењује и не одржава ефикасан и документован систем обезбеђења квалитета (члан 36. став 1);

19) не успоставља и не одржава ефикасан и систем контроле квалитета (члан 36. став 1);

20) не припрема и не чува одговарајућу документацију у папирном или електронском облику а која се односи на спецификације, производне формуле и обраду који су значајни за усклађеност и безбедност готовог материјала или предмета, ако иста не обухвата бележење различитих производних поступака који се спроводе и који су битни за усаглашеност са прописаним захтевима и безбедност готовог материјала и предмета, уз поштовање резултата система контроле квалитета и ако поменути документацију не даје на увид санитарном инспектору на његов захтев (члан 38.);

21) приликом стављања играчака на тржиште, не обезбеди да су играчке пројектоване и произведене у складу са Основним безбедносним захтевима и Посебним

безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 40. став 1);

22) не сачињава потребну техничку документацију на начин прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и ако не спроводи, прописани поступак оцењивања усаглашености, у складу са овим законом (члан 40. став 2);

23) у случају када је прописаним поступком доказана усаглашеност играчке са релевантним захтевима, није сачињена декларација о усаглашености, и није стављен знак усаглашености, на начин прописан овим законом (члан 40. став 2);

24) не чува техничку документацију и декларацију о усаглашености 10 година од тренутка када је играчка стављена на тржиште Републике Србије (члан 40. став 3);

25) не обезбеди постојање поступака којима серијска производња остаје усаглашена (члан 40. став 4);

26) када је то потребно у вези са играчкама које представљају ризик, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, не врше испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражују и не воде књигу жалби и регистар неусаглашених играчака и играчака које су враћене и ако о таквом надгледању не обавештавају дистрибутере (члан 40. став 4);

27) не обезбеди да је на његовим играчкама означена врста, серија, серијски број или број модела или други елемент којим се омогућава њихова идентификација, или, ако то није могуће због величине или природе играчке, да на амбалажи (или у документу који је приложен уз играчку) стоје потребне информације (члан 40. став 5);

28) на играчки или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку, не наведе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њима (члан 40. став 6);

29) уз играчку не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала услашеност дате играчке на српском језику (чл. 40. став 6 и чл. 47.);

30) сматра или има разлога да верује да играчка коју је ставио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах не предузме неопходне мере за усклађивање играчке, њено повлачење са тржишта или њен опозив и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 40. став 7);

31) на основу оправданих захтева Министарства, не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, на српском језику и ако не сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште (члан 40. став 8);

32) не чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и ако на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 41. став 3. тачка 1);

33) на основу оправданих захтева Министарства, истом не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке (члан 41. став 3. тачка 2);



34) на захтев Министарства не сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представљају играчке, за које му је додељено овлашћење (члан 41. став 3. тачка 3);

35) на тржиште Републике Србије стави играчке које нису усаглашене са овим законом и подзаконским актима донетим на основу овог закона (члан 42. став 1);

36) пре стављања играчке на тржиште, не обезбеди да је произвођач спровео одговарајући поступак оцењивања усаглашености и да је припремио техничку документацију, да играчка носи потребан знак усаглашености и да су уз играчку приложени потребни документи, као и да је произвођач испунио захтеве из члана 40. ст. 5. и 6. овог закона; (члан 42. став 2);

37) не обавести произвођача и санитарну инспекцију да играчка представља ризик (члан 42. став 2);

38) на играчки не наведе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њим или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку (члан 42. став 3);

39) уз играчку не приложи упутства и безбедносне податке на српском језику (члан 42. став 4);

40) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 42. став 5);

41) када је то потребно због ризика који играчка представља, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, не врши испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражује и, према потреби, не води евиденцију рекламирања и неусаглашених играчака и играчака које су опозване и о свему поменутом не обавештава дистрибутере (члан 42. став 6);

42) одмах не предузме корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке коју је ставио на тржиште, а за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 42. став 7);

43) не чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 42. став 8);

44) на основу оправданог захтева Министарства не приложи на српском језику све информације и документацију, који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке и ако не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште (члан 42. став 9);

45) пре испоруке играчке на тржиште, не провери да играчка носи потребан знак усаглашености, да су уз играчку приложена потребна документа, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и 6. и члану 41. став 3. (члан 43. став 2);

46) испоручи играчку на тржиште за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, док иста не постане усаглашена и о томе не обавести произвођача или увозника, као и санитарну инспекцију (члан 43. став 2);

47) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 43. став 3);

48) одмах не предузме корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке коју је испоручио на тржиште, а за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 43. став 4);

49) на оправдан захтев Министарства, не достави све информације и документацију, који су неопходни за доказивање усаглашеност дате играчке и не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште (члан 43. став 5);

50) на захтев санитарне инспекције, не достави податке о сваком субјекту у пословању који му је испоручио играчку односно име сваког субјекта у пословању коме је он испоручио играчку (члан 45.);

51) на играчки не означава упозорење на јасно видљив, лако читљив, разумљив и правилан начин, ближе прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и то на причвршћеној етикети или на амбалажи и, према потреби, на упутству за употребу које се прилаже уз играчку и ако упозорења и безбедносна упутства нису на српском језику (члан 47.);

52) пре стављања играчке на тржиште, не изврши анализу опасности које играчке могу представљати у смислу хемијских, физичких, механичких, електричних опасности и опасности у вези са запаљивошћу, хигијеном и радиокативношћу, као и ако не изврши процену могуће изложености тим опасностима (члан 53.);

53) на оправдани захтев санитарне инспекције, не обезбеди превод релевантних делова техничке документације на српски језик (члан 56. став 1);

54) козметички производ који се ставља на тржиште није у складу са примењивим обавезама, утврђеним овим прописом (члан 64. став 2);

55) пре него што је козметички производ испоручен на тржиште, не провере све информације наведене у члану 66. став 2 тач.1)-5) (члан 66. став 2);

56) козметички производ, за који сматра или има разлога да верује да није у складу са захтевима утврђеним овим прописом, испоручи на тржиште пре него што обезбеди његову усаглашеност са примењивим захтевима (члан 66. став 3. тачка 1);

57) козметички производ који су испоручили на тржиште није усаглашен са овим прописом, не обезбеди предузимање потребних корективних мера за усаглашеност тог производа, повлачење са тржишта, или његов опозив од крајњег корисника, зависно од случаја (члан 66. став 3. тачка 2);

58) одмах не обавести одговорну особу и Министарство када козметички производ представља ризик по здравље људи (члан 66. став 4);

59) услови складиштења и транспорта угрожавају усаглашеност козметичког производа за захтевима овог прописа док је производ под његовом одговорношћу (члан 66. став 5);

60) на захтев Министарства не сарађује са истим, у свим активностима на отклањању ризика које представља козметички производ који је испоручио на тржиште и ако, поступајући по образложеном захтеву Министарства, истом не достави све потребне податке и документацију, која доказује усаглашеност производа са захтевима побројаним у члану 66. став 2, на језику који поменути орган може лако разумети (члан 66. став 6);

61) на захтев надлежног органа не наведе идентитет дистрибутера које снабдева козметичким производима (члан 67. став 1. тачка 1);

62) на захтев надлежног органа не наведе идентитет дистрибутера или одговорне особе која га је снабдела, као и дистрибутера које је он снабдео козметичким производом (члан 67. став 1. тачка 2);

63) свој производни процес не усклади са принципима добре произвођачке праксе и са прописима којима се ближе уређују санитарно – технички и хигијенски услови у производњи и промету, а у циљу обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи. (члан 68.);

64) у сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, не обезбеди да је козметички производ 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 (члан 70. став 1);

65) приликом процене безбедности козметичког производа није узета у обзир намена козметичког производа и очекивана системска изложеност појединачним састојцима у финалној формулацији (члан 70. став 2. тачка 1);

66) приликом процене безбедности, односно при разматрању података прикупљених из свих доступних извора, није коришћен адекватан приступ који је заснован на тежини доказа (члан 70. став 2. тачка 2);

67) извештај о безбедности козметичког производа није редовно ажуриран додатним релевантним информацијама које су прикупљене након стављања козметичког производа на тржиште (члан 70. став 2. тачка 3);

68) не чува Досије са информацијама о производу када је козметички производ стављен на тржиште и то у периоду од 10 година од момента стављања последње серије козметичког производа на тржиште (члан 72. став 1);

69) не омогући да Досије са информацијама о производу буде лако доступан, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети, надлежним органима (члан 72. став 2);

70) на захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, не учини доступним преведене делове Досијеа са информацијама о производу. (члан 72. став 3);

71) се приликом означавања козметичких производа (у сврху испоруке на тржиште и рекламирања) користи текст, називи, заштитни знаци, слике или други знаци са циљем да се наведеном производу припишу карактеристике које он не поседује (члан 77);

72) не угрожавајући право на заштиту службене тајне и права интелектуалне својине, не учини лако доступним јавности информације о квалитативном и квантитативном саставу козметичког производа, назив и шифру композиције и идентитет

добављача (у случају парфема и ароматичних композиција) као и постојеће податке о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима, који настају као резултат употребе козметичког производа (члан 78.);

73) без одлагања не обавести Министарство о насталом озбиљном нежељеном ефекту и то о свим нежељеним ефектима који су му познати или за које се очекује да су му познати; називу козметичког производа који је у питању, омогућавајући идентификацију истог; као и о предузетим корективним мерама (уколико их је предузео) (члан 79. став 1. тач.1-3);

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

За прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник, новчаном казном од 200.000 динара.

### **б) Прекршаји именованог тела**

#### **Члан 112.**

Новчаном казном од 400.000 динара казниће се за прекршај именовано тело ако:

1) додели сертификат о прегледу типа за играчке чији су сертификати одбијени или повучени (члан 55. став 4);

2) не обавести Министарство о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним и повученим сертификатима, као и о сертификатима чије је издавање одбијено (члан 58. став 2);

3) не обавести и друга тела за оцењивање усаглашености именована у складу са овим законом о сертификатима који су обустављени, повучени или чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача (члан 58. став 3);

4) не достави и друге додатне релевантне информације на захтев (члан 58. став 4);

5) установи да основни захтеви нису испуњени или да их произвођач више не испуњава или да сертификат није требало да буде издат, у односу на врсту и обим неусаглашености и у складу са тим не обустави, не повуче или не ограничи издати сертификат и о томе не обавести Министарство (члан 58. став 5);

б) на захтев Министарства не достави релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да Министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености (члан 58. став б);

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у именованом телу, новчаном казном од 30.000 динара.

### **в) Прекршаји овлашћених лабораторија**

#### **Члан 113.**

Новчаном казном од 200.000 динара казниће се за прекршај овлашћена лабораторија ако:

1) Министарству не достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру инспекцијског надзора (члан 104. став 8.);

2) Институту за јавно здравље Србије не достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру службених контрола (члан 104. став 8.);

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у овлашћеној лабораторији, новчаном казном од 30.000 динара.

## **XV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Члан 114.**

Министар надлежан за послове здравља донеће подзаконска акта на основу овлашћења из овог закона у року од 18 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са овим законом.

### **Члан 115.**

Поступци покренути по захтевима поднетим Министарству до дана ступања на снагу овог закона, окончаће се по прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

### **Члан 116.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да своје пословање ускладе са одредбама чланова 70. и 72. овог закона у року од четири године од дана ступања на снагу овог закона.

### **Члан 117.**

Даном ступања на снагу овог закона престају да важе Закона о здравственој исправности предмета опште употребе („Службени гласник РС”, број 92/11).

### **Члан 118.**

Од дана ступања на снагу потврђеног међународног уговора о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа са Европском унијом (у даљем тексту: АСАА споразум), или, ако тај уговор не буде закључен, од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, израз „на српском језику” замењује се изразом „на језику који надлежни орган и потрошач, односно крајњи корисник у држави чланици Европске уније може лако разумети”.

### **Члан 119.**

Од дана ступања на снагу АСАА споразума, или, ако тај уговор не буде закључен, од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, на

производе на које се примењује хармонизовано законодавство ЕУ уместо Српског знака усаглашености ставља се СЕ знак.

Изузетно од става 1. овог члана, производ који је усаглашен са захтевима техничког прописа и означен Српским знаком усаглашености, а који се даном ступања на снагу АСАА споразума за тај производ или, ако тај уговор не буде закључен, даном приступања Републике Србије Европској унији, налази на залихама испоручилаца, а није означен СЕ знаком, може да се испоручује на територији Републике Србије најкасније две године од дана потписивања АСАА споразума, односно приступања Републике Србије Европској унији.

#### **Члан 120.**

Од дана ступања на снагу АСАА споразума, или, ако тај уговор не буде закључен, од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, на производе на које се примењује хармонизовано законодавство ЕУ уместо Српског знака усаглашености ставља се СЕ знак.

#### **Члан 121.**

Од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, одредбе које уређују надзор приликом увоза ради испоруке на тржиште и надзор приликом извоза, примењиваће се само за производе које се увозе и/или извозе у/из трећих земаља.

#### **Члан 122.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, изузев одредаба чл. 73. и 74. које почињу да се примењују од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, односно дана ступања на снагу одговарајућих одредаба тог уговора.