

ZAKON

O PREDMETIMA OPŠTE UPOTREBE

Deo prvi

PREDMETI OPŠTE UPOTREBE

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet i cilj

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se pojam predmeta opšte upotrebe, uslovi zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti, koje moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe koji se isporučuju na tržište, a u svrhu obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi i životne sredine, zaštite interesa potrošača i obezbeđenja slobodnog kretanja robe.

Odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine, materijale i aditive koji se koriste za proizvodnju predmeta opšte upotrebe, u skladu sa ovim zakonom i propisima koji uređuju pomenute oblasti.

Obim primene

Član 2.

Pravila utvrđena ovim zakonom primenjuju se na:

- 1) sistem nadzora nad zdravstvenom ispravnošću, odnosno bezbednošću, odnosno usaglašenošću predmeta opšte upotrebe sa propisanim zahtevima,
- 2) laboratorijsko ispitivanje zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti predmeta opšte upotrebe sa propisanim zahtevima,
- 3) prava, obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Oblast primene

Član 3.

Ovaj zakon primenjuje se na predmete opšte upotrebe namenjene za ljudsku upotrebu:

- 1) koji se proizvode u Republici Srbiji i isporučuju na tržište Republike Srbije,
- 2) koji se uvoze i isporučuju na tržište Republike Srbije,
- 3) koji se izvoze i nalaze se na tržištu Republike Srbije,
- 4) koji se uvoze ili privremeno uvoze radi prerade, dorade i obrade.

Ovaj zakon ne primenjuje se na predmete opšte upotrebe koji se izvoze i ne stavljaju se na tržište Republike Srbije, uz dokaz proizvođača o izvozu.

Grupe predmeta opšte upotrebe

Član 4.

Pod predmetima opšte upotrebe, u smislu ovog zakona, podrazumevaju se:

- 1) materijali i predmeti u kontaktu sa hranom uključujući i proizvode namenjene odojčadi i deci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja,

umirivanja i spavanja i ambalaža,

- 2) igračke,
- 3) kozmetički proizvodi,
- 4) materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom, odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet,
- 5) detergentski, biocidi i druga sredstva za opštu upotrebu i održavanje higijene,
- 6) duvan, duvanski proizvodi, pribor za upotrebu duvanskih proizvoda, elektronska cigareta i drugi sistemi za inhaliranje pare sa ili bez nikotina.

Rodna neutralnost izraza

Član 5.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu u gramatičkom muškom rodu, podrazumevaju prirodni muški i ženski rod lica na koja se odnose.

Značenje pojedinih pojmova

Član 6.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) odojčad jesu maloletna lica uzrasta do 12 meseci,
- 2) mala deca jesu maloletna lica uzrasta od 12 meseci do tri godine,
- 3) deca jesu maloletna lica uzrasta od tri godine do navršanih 14 godina,
- 4) proizvodnja predmeta opšte upotrebe obuhvata pripremu, obradu, preradu, doradu, sklapanje, pakovanje, skladištenje proizvoda kod proizvođača,
- 5) promet predmeta opšte upotrebe je prevoz, skladištenje, upotreba predmeta opšte upotrebe u pružanju usluga, kao i svaki drugi način njihove isporuke na tržište, bez obzira da li se ostvaruje dobit ili ne, uključujući i njihov uvoz ili izvoz,
- 6) isporuka na tržište (činjenje dostupnim na tržištu) jeste svaka isporuka predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije radi: distribucije, potrošnje ili upotrebe, u procesu komercijalne delatnosti, sa ili bez naknade,
- 7) stavljanje na tržište jeste prva isporuka predmeta opšte upotrebe na tržište Republike Srbije,
- 8) opoziv jeste svaka mera koja ima za cilj vraćanje proizvoda koji je već postao dostupan krajnjem korisniku,
- 9) povlačenje jeste svaka mera koja ima za cilj sprečavanje da proizvod u lancu snabdevanja, postane dostupan na tržištu Republike Srbije,
- 10) sledljivost jeste mogućnost praćenja predmeta opšte upotrebe, sirovina ili supstanci namenjenih za proizvodnju predmeta opšte upotrebe ili koje mogu biti ugrađene u predmet opšte upotrebe, kroz sve faze proizvodnje, prerade i prometa,
- 11) poslovanje predmetima opšte upotrebe jeste svaka javna ili privatna delatnost koja se obavlja u bilo kojoj fazi proizvodnje ili prometa predmeta opšte upotrebe, bez obzira da li se na taj način stiče dobit ili ne,
- 12) subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe jeste pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice odgovorno za ispunjenje zakonskih uslova poslovanja u proizvodnji i prometu, uključujući i delatnost pružanja usluga vezanih za upotrebu predmeta opšte upotrebe,

13) zdravstvena ispravnost, odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe znači da je isti usaglašen sa zahtevima ovog zakona i drugih propisa u pogledu senzornih osobina, sastava, vrste i sadržaja štetnih sastojaka, informacija o proizvodu, mikrobiološke ispravnosti (gde je primenjivo), kao i da ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu,

14) službena kontrola jeste kontrola zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe u svim fazama proizvodnje i prometa, inspeksijsko uzorkovanje, program monitoringa, kao i nadzor nad sprovođenjem unutrašnje kontrole,

15) unutrašnja kontrola jeste postupak samokontrole kojim subjekat poslovanja proverava usklađenost svog poslovanja sa propisima kojima su uređeni uslovi u pogledu zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe,

16) monitoring jeste sistematsko sprovođenje niza planiranih aktivnosti u sistemu javnog zdravlja koje se odnose na merenje, uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost i njihovog mogućeg štetnog uticaja na zdravlje ljudi kao i uvid u pravilnu primenu propisa iz oblasti predmeta opšte upotrebe,

17) inspeksijsko uzorkovanje jeste uzimanje uzoraka predmeta opšte upotrebe radi laboratorijskog ispitivanja kada inspektor posumnja u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe, ili kada nije u mogućnosti da zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost proveri na drugi način,

18) izjava (tvrdnja) jeste bilo koja poruka ili prikaz na deklaraciji, uključujući slikovni, grafički ili simbolički prikaz kojim se tvrdi, sugeriše ili navodi na mišljenje da predmet opšte upotrebe ima određena svojstva,

19) isprava o usaglašenosti jeste deklaracija o usaglašenosti, izveštaj o ispitivanju, sertifikat, uverenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost proizvoda sa propisanim zahtevima,

20) znak usaglašenosti jeste oznaka koju proizvođač stavlja na proizvod i kojim se potvrđuje da je taj proizvod usaglašen sa primenjivim zahtevima svih propisa koji propisuju njegovo stavljanje,

21) dobra proizvođačka praksa jesu oni aspekti obezbeđenja kvaliteta kojima se osigurava da se materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom i predmetima opšte upotrebe, ujednačeno proizvode i kontrolišu radi usaglašenosti sa pravilima koja se na njih odnose, kao i sa odgovarajućim standardima kvaliteta za predviđenu namenu, ne ugrožavajući pri tome zdravlje ljudi ili ne uzrokujući neprihvatljive promene u sastavu hrane i predmeta opšte upotrebe, odnosno ne dovodeći do pogoršanja senzorskih svojstava hrane i predmeta opšte upotrebe,

22) sistem obezbeđenja kvaliteta jeste zbir organizovanih i dokumentovanih postupaka, preduzetih kako bi materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom i predmetima opšte upotrebe posedovali neophodan kvalitet za postizanje usaglašenosti sa pravilima koja se na njih odnose, kao i sa standardima kvaliteta neophodnim za predviđenu namenu,

23) sistem kontrole kvaliteta jeste sistematska primena mera (ustanovljenih u okviru sistema obezbeđenja kvaliteta) kojima se osigurava usaglašenost početnih sirovina, polugotovih i gotovih materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom i predmetima opšte upotrebe, sa specifikacijama utvrđenim u sistemu obezbeđenja kvaliteta,

24) strana u kontaktu sa hranom jeste površina materijala ili predmeta koja je u neposrednom kontaktu sa hranom,

25) strana koja nije u kontaktu sa hranom jeste površina materijala ili predmeta koja nije u neposrednom kontaktu sa hranom,

26) ovlašćena laboratorija jeste akreditovana laboratorija koja ima ovlašćenje Ministarstva za obavljanje ispitivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe za potrebe službene kontrole,

27) neusklađen proizvod jeste proizvod koji nije usaglašen sa zahtevima propisa koji se na njega odnose,

28) opasan proizvod jeste proizvod koji nije bezbedan u smislu ovog zakona,

29) proizvod koji predstavlja rizik jeste proizvod koji može štetno da utiče na zdravlje ljudi u meri koja prevazilazi ono što se smatra razumnim i prihvatljivim, pod redovnim i razumno predvidljivim uslovima korišćenja datog proizvoda,

30) proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik jeste proizvod koji predstavlja svaki rizik koji zahteva hitno postupanje, uključujući i slučajeve kada posledice nisu trenutne,

31) ozbiljan rizik jeste svaki rizik koji zahteva hitno postupanje nadležnih organa, uključujući i rizik čije posledice nisu trenutne, odnosno neposredne, a čija se ozbiljnost procenjuje naročito na osnovu mogućih posledica po zdravlje i bezbednost potrošača i drugih korisnika, kao i na osnovu učestanosti tih posledica.

II. NAČELA

1) Načelo analize rizika

Član 7.

Radi postizanja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, mere koje se primenjuju, u skladu sa ovim zakonom, zasnivaju se na prikupljanju podataka, praćenju stanja i proceni i analizi rizika, osim kada to nije primereno okolnostima ili prirodi mere.

Sanitarni nadzor nad predmetima opšte upotrebe zasniva se na načelu procene rizika i srazmeran je procenjenom riziku, tako da se rizikom delotvorno upravlja. Procena rizika je deo procesa analize rizika, koji obuhvata i upravljanje rizikom i obaveštavanje o riziku.

Procena rizika utvrđuje se uzimajući u obzir raspoložive naučne dokaze, i to na nezavisan, objektivan i transparentan način.

Upravljanje rizikom zasniva se na rezultatima procene rizika, načelu predostrožnosti i drugim faktorima važnim za slučaj koji se razmatra.

2) Načelo predostrožnosti

Član 8.

Kada se posle procene raspoloživih informacija, utvrdi mogućnost štetnog delovanja na život i zdravlje, a nema dovoljno naučnih podataka i informacija za objektivnu procenu rizika, mogu se preduzeti privremene mere upravljanja rizikom, radi obezbeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja u Republici Srbiji, koje se primenjuju do dobijanja novih naučnih informacija neophodnih za objektivnu procenu rizika.

Mere iz stava 1. ovog člana, moraju da budu primerene, da ne ograničavaju trgovinu više nego što je to neophodno da se ostvari cilj ovog zakona, kao i da se vodi računa o tehničkoj i ekonomskoj izvodljivosti mera i drugim faktorima značajnim za slučaj koji se razmatra.

Preduzete mere moraju ponovo da se razmotre, u razumnom vremenskom roku u zavisnosti od prirode identifikovanog rizika po život i zdravlje, vrste naučnih informacija potrebnih za razjašnjenje naučnih nedoumica i za sprovođenje sveobuhvatnije procene rizika.

3) Načelo zaštite interesa potrošača

Član 9.

Interes potrošača mora da se obezbedi do najvišeg nivoa zaštite.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da potrošaču obezbede informacije koje daju mogućnost izbora proizvoda na način koji neće da dovede potrošača u zabludu u pogledu roka trajanja proizvoda, sastava, svojstava, načina upotrebe i namene proizvoda.

4) Načela transparentnosti i poverljivosti

Član 10.

Ako, nakon odgovarajuće analize rizika, postoji osnovana sumnja da predmeti opšte upotrebe mogu štetno da utiču na zdravlje ljudi, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) dužno je da obavesti javnost o prirodi rizika po zdravlje.

Obaveštenje iz stava 1. ovog člana mora da sadrži podatke o predmetu opšte upotrebe, kategoriji i vrsti rizika koji isti predstavlja, kao i podatke o merama i aktivnostima koje se preduzimaju ili će se preduzeti kako bi se sprečio, smanjio ili eliminisao rizik, primenjujući zahteve u vezi sa transparentnošću i poverljivošću, u skladu sa propisima koji uređuju oblast opšte bezbednosti proizvoda, poštujući princip poverljivosti kako bi se zaštitila poslovna tajna ili kako bi se zaštitili podaci o ličnosti.

Opravdanost mera

Član 11.

Za svaku meru koja se preduzima shodno ovom zakonu, kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje predmeta opšte upotrebe na tržište, kako bi se predmet opšte upotrebe povukao sa tržišta ili izvršio njegov opoziv, mora se navesti razlog na kome se zasniva ova mera.

Takva mera se bez odlaganja saopštava zainteresovanoj strani, koju istovremeno obaveštavaju o pravnim sredstvima koja su joj dostupna u okviru važećih zakona u Republici Srbiji, i o rokovima za korišćenje tih pravnih sredstava.

III. POSEBNA RADNA GRUPA ZA KATEGORIZACIJU GRANIČNIH PROIZVODA

Kategorizacija graničnih proizvoda

Član 12.

Za pojedine proizvode (u daljem tekstu: granični proizvodi), na osnovu njihovog izgleda/prezentacije, sastava, područja primene, tvrdnji i drugih karakteristika može biti nedovoljno jasno da li treba da budu kategorisani kao kozmetički proizvodi/predmeti opšte upotrebe u smislu ovog zakona ili treba da ispunjavaju zahteve propisa koji se odnose na druge kategorije proizvoda. Odluku o kategorizaciji svakog pojedinačnog graničnog proizvoda donosi sanitarni inspektor na osnovu principa „od slučaja do slučaja” (eng. „case-by-case”), uzimajući u obzir sve karakteristike proizvoda i uz primenu preporuka odnosno vodiča koji se koriste u Evropskoj uniji.

Ukoliko u postupku sanitarnog nadzora, i pored primene principa navedenog u stavu 1. ovog člana, sanitarni inspektor nije u mogućnosti da izvrši kategorizaciju proizvoda, on može da zatraži mišljenje Posebne radne grupe Ministarstva za kategorizaciju graničnih proizvoda.

Mišljenje Posebne radne grupe je obavezujuće. Posebna radna grupa je u obavezi da da stručno mišljenje u roku od sedam radnih dana od dana prijema zahteva za stručno mišljenje.

Posebna radna grupa za kategorizaciju graničnih proizvoda

Član 13.

Radi razmatranja pitanja vezanih za razgraničenja i kategorizacije graničnih proizvoda ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar), u skladu sa propisima kojima se uređuje državna uprava, rešenjem osniva i bliže određuje način rada Posebne radne grupe za kategorizaciju graničnih proizvoda (u daljem tekstu: Posebna radna grupa).

Administrativno tehničke poslove za potrebe Posebne radne grupe obavlja Ministarstvo.

Posebna radna grupa u radu primenjuje i koristi preporuke odnosno vodiče koji se koriste u Evropskoj uniji, uzimajući u obzir pojmovna određenja navedenih proizvoda koja su sadržana u odgovarajućem zakonodavstvu Evropske unije i nacionalnom zakonodavstvu Republike Srbije.

Finansiranje rada Posebne radne grupe određuje se pravilnikom koji donosi ministar nadležan za upravu uz saglasnost ministra nadležnog za finansije.

Poslovi Posebne radne grupe

Član 14.

Ne dovodeći u pitanje prava, dužnosti i ovlašćenja sanitarnog inspektora da za svaki pojedini slučaj, uzimajući u obzir odgovarajuća stručna mišljenja, odluči da li se neki od proizvoda kategoriše kao predmet opšte upotrebe ili kao proizvod uređen propisima koji se odnose na druge kategorije proizvoda, a u cilju razgraničenja navedenih proizvoda, Posebna radna grupa obavlja sledeće poslove:

1) priprema i izrađuje stručna mišljenja, na zahtev Ministarstva o razgraničenju pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe sa biocidnim proizvodima, medicinskim sredstvima, lekovima i sl.;

2) obaveštava javnost i zainteresovanog subjekta o relevantnim informacijama iz delokruga rada Posebne radne grupe;

3) prikuplja, upoređuje i analizira naučno tehničke podatke koji se odnose na razgraničenje pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe sa biocidnim proizvodima, medicinskim sredstvima, lekovima i sl., kao i sudske prakse Evropskog suda pravde po pitanju graničnih proizvoda;

4) priprema i ažurira vodič za granične proizvode;

5) saraduje sa organima država članica EU i država kandidata za članstvo u Evropsku uniju nadležnim za razgraničenje pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe sa biocidnim proizvodima, medicinskim sredstvima, lekovima i sl.;

6) druge poslove u vezi sa razgraničenjem pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe sa biocidnim proizvodima, medicinskim sredstvima, lekovima i sl.

IV. OPŠTI USLOVI KOJE MORAJU DA ISPUNJAVAJU PREDMETI OPŠTE UPOTREBE

Član 15.

Dozvoljeno je isporučiti na tržište, samo zdravstveno ispravne, odnosno bezbedne, odnosno usaglašene predmete opšte upotrebe.

Član 16.

Ministar bliže uređuje:

1) materijale i predmete u kontaktu sa hranom, uključujući i proizvode namenjene odojčadi i deci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja, ambalaže za pakovanje hrane i predmeta opšte upotrebe,

2) bezbednost igračka,

3) kozmetičke proizvode,

4) materijale i predmete koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom, odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet,

5) detergente, biocide i druga sredstava za opštu upotrebu i održavanje higijene,

6) duvan, duvanske proizvode, pribor za upotrebu duvanskih proizvoda, elektronske cigarete i druge sisteme za inhaliranje pare sa ili bez nikotina,

7) obrazac potvrde o zdravstvenoj ispravnosti (eng. Health certificate) i potvrde o slobodnoj prodaji (eng. Free sale certificate) predmeta opšte upotrebe,

8) uslove koje moraju ispunjavati ovlašćene laboratorije i referentne laboratorije za ispitivanje predmeta opšte upotrebe, kao i područje za koje je potrebno ovlastiti referentne laboratorije.

Predmeti opšte upotrebe koji nisu zdravstveno ispravni odnosno bezbedni

Član 17.

Smatra se da predmet opšte upotrebe nije zdravstveno ispravan, odnosno bezbedan ako:

1) mu nedostaje deklaracija, odnosno ukoliko ista ne ispunjava sve zahteve propisane za deklarisanje određene vrste predmeta opšte upotrebe, na način da može da ugrozi zdravlje ljudi,

2) su mu senzorna svojstva izmenjena zbog fizičkih, hemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa na način da može da ugrozi zdravlje ljudi,

3) po svom obliku, načinu izrade, odnosno obrade prilikom korišćenja predstavlja opasnost po zdravlje ljudi,

4) sadrži materije ili sastojke koji nisu dopušteni, ili ako ih sadrži u nedozvoljenoj količini, a koje mogu nepovoljno uticati na zdravlje ljudi,

5) sadrži mikroorganizme u broju većem od dozvoljenog ili druge mikroorganizme štetne po zdravlje ljudi,

6) u kontaktu sa hranom ili drugim predmetima opšte upotrebe sadrži ili oslobađa materije u količinama većim od propisanih, ili materije koje mogu nepovoljno uticati na zdravlje ljudi, ili materije koje mogu menjati senzorna svojstva hrane ili predmeta opšte upotrebe,

7) sadrži radionukleide iznad granica utvrđenih posebnim propisima,

8) je zagađen fizičkim primesama (mehaničkim nečistoćama) koje mogu biti štetne po zdravlje ljudi ili izazivaju gađenje,

9) zbog sastava ili drugih svojstava može štetno uticati na zdravlje ljudi.

Za pojedine predmete, prisustvo materija ili sastojaka iz stava 1. tačka 4) ovog člana, određeno je i propisom kojim se uređuju ograničenja i zabrane proizvodnje, stavljanje u promet i korišćenja hemikalija.

Informacije za potrošače

Član 18.

Ne dovodeći u pitanje odredbe propisa koji uređuju oblast oglašavanja, zabranjeno je:

- 1) pripisivanje lekovitog svojstva predmetu opšte upotrebe,
- 2) deklarisanje, odnosno oglašavanje predmeta opšte upotrebe na način kojim se potrošači dovode u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstva ili namene tih proizvoda.

Srpski, evropski i međunarodni standardi, smernice i preporuke

Član 19.

Ne dovodeći u pitanje relevantno zakonodavstvo u oblasti predmeta opšte upotrebe, u svrhu procene zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, mogu se primeniti mere zasnovane na naučnim principima, srpskim, evropskim i međunarodnim standardima, smernicama i preporukama, u obimu koji je neophodan da se zaštiti život i zdravlje ljudi i zaštita životne sredine.

Mere u svrhu obezbeđenja zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe primenjuju se na način da se izbegne proizvoljna i neopravdana diskriminacija između država u kojima preovladavaju isti ili slični uslovi, na način koji ne predstavlja prikrivenu barijeru u slobodi kretanja robe.

Radi obezbeđenja višeg nivoa zaštite života i zdravlja od nivoa koji se postiže merama zasnovanim na srpskim, evropskim i međunarodnim standardima, smernicama i preporukama, mogu se preduzimati i druge mere u svrhu utvrđivanja i obezbeđivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, kada postoji naučno opravdanje ili ako bi te mere dovele do nivoa zaštite koji se razlikuje od onog za koji Republika Srbija smatra da je potreban.

V. OPŠTE OBAVEZE I ODGOVORNOSTI SUBJEKATA U POSLOVANJU PREDMETIMA OPŠTE UPOTREBE

1. Obaveze subjekata u poslovanju u slučaju postojanja osnovane sumnje u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe i postupanje sa zdravstveno neispravnim, odnosno nebezbednim predmetima opšte upotrebe

Član 20.

Ne dovodeći u pitanje obaveze subjekata u poslovanju propisane za svaku grupu predmeta opšte upotrebe, njihove obaveze su i:

- 1) bezbedno postupanje sa predmetima opšte upotrebe u slučaju postojanja osnovane sumnje u zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost,
- 2) postupanje sa zdravstveno neispravnim, odnosno nebezbednim predmetima opšte upotrebe.

Postupanje sa predmetima opšte upotrebe u slučaju postojanja osnovane sumnje u zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe

Član 21.

Na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti za privremeno stavljanje van prometa tih predmeta do obezbeđenja dokaza o zdravstvenoj ispravnosti, i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom.

Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost, promenili vlasnika, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti za povlačenje tih predmeta od subjekata kod kojih se nalaze i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost.

Postupanje sa zdravstveno neispravnim, odnosno nebezbednim predmetima opšte upotrebe

Član 22.

Na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da je predmet opšte upotrebe zdravstveno neispravan, odnosno nebezbedan, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom.

Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje je utvrđena zdravstvena neispravnost, odnosno nebezbednost, došli do potrošača, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe je dužan da, na efikasan i jasan način informiše potrošače o razlogu za opoziv predmeta opšte upotrebe i, ako je to neophodno, zahteva od potrošača povraćaj predmeta opšte upotrebe koji mu je već isporučen, ako se drugim merama ne može postići visok nivo zaštite zdravlja i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost.

Troškove povlačenja/opoziva snosi subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe, koji je odgovoran za zdravstvenu neispravnost, odnosno nebezbednost predmeta opšte upotrebe.

Uništavanje zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe obavlja se na bezbedan i neškodljiv način po zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa propisima koji uređuju oblast upravljanja otpadom.

Subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da pismeno obavesti sanitarnog inspektora o mestu, datumu i uništenoj količini zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe i dostavi dokaze da su uništeni u skladu sa stavom 4. ovog člana.

Troškove uništenja snosi subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe odgovoran za zdravstvenu neispravnost, odnosno nebezbednost predmeta opšte upotrebe.

2. Obaveze i odgovornosti proizvođača predmeta opšte upotrebe sa sedištem u Republici Srbiji

Član 23.

Ne dovodeći u pitanje obaveze proizvođača propisane za svaku grupu predmeta opšte upotrebe, njihove obaveze su i:

- 1) uspostavljanje i sprovođenje unutrašnje kontrole,
- 2) obezbeđivanje sanitarno – tehničkih i higijenskih uslova,
- 3) obezbeđivanje namenskog prevoznog sredstva,
- 4) preduzimanje higijenskih mera u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom, dobrom higijenskom praksom i drugim primenljivim standardima,
- 5) obim i učestalost laboratorijskog ispitivanja i posedovanje propisanih dokaza o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno bezbednosti proizvoda.

1) Unutrašnja kontrola

Član 24.

Unutrašnja kontrola podrazumeva obavezu proizvođača da vrši kontrolu nad:

- 1) vođenjem dokumentacije o nabavci i ispravnosti sirovina i ambalaže,
- 2) sprovođenjem sistema kontrole uslova proizvodnje u vezi s prostorom, opremom, priborom, radnicima i prevozom u toku proizvodnje,
- 3) sprovođenjem sistema kontrole u procesu proizvodnje i gotovog proizvoda.

Proizvođači predmeta opšte upotrebe dužni su da na dokumentovan način, u skladu sa svojom delatnošću, uspostave i sprovedu unutrašnju kontrolu u svim fazama proizvodnje i prometa u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, dobre higijenske prakse, vodičima, kao i analizama opasnosti i kontrole kritičnih tačaka, u skladu sa implementiranim standardima sistema kvaliteta.

Obaveze proizvođača iz tač. 2)–5) člana 23. bliže su uređene zakonom kojim se uređuje sanitarni nadzor.

VI. SISTEM BRZOG OBAVEŠTAVANJA I UZBUNJIVANJA, USLOVI I NAČIN INFORMISANJA I RAZMENE INFORMACIJA

Član 25.

Za izveštavanje, razmenu informacija o zdravstvenoj neispravnosti, odnosno nebezbednosti predmeta opšte upotrebe, kao i za obaveštavanje o preduzetim merama da bi se sprečili ili otklonili rizici po zdravlje ljudi nastali korišćenjem pomenutih proizvoda, koriste se propisani sistemi brzog obaveštavanja i uzbunjivanja uspostavljeni zakonima kojima se uređuje bezbednost hrane i opšta bezbednost proizvoda, kao mreža za izveštavanje o direktnom i indirektnom riziku čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe.

U sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja učestvuju i druga ministarstva, zdravstvene službe, ovlašćene i akreditovane laboratorije, subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

U pogledu uslova i načina informisanja i razmene informacija i podataka s drugim organima, organizacijama, regulatornim telima i ustanovama koje učestvuju u proceni i upravljanju rizikom u Republici Srbiji i organizacijama u inostranstvu shodno se primenjuje zakon kojim se uređuje oblast bezbednosti hrane i opšte bezbednosti proizvoda i drugi propisi koji uređuju način uspostavljanja i rada sistema brze razmene informacija o opasnim proizvodima, uključujući opasne predmete opšte upotrebe iz člana 4. ovog zakona.

Ministar određuje lica za kontakt i razmenu informacija sa nadležnim organom u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, odnosno u sistemu brze razmene

informacija o opasnim proizvodima.

Član 26.

Podaci dostupni učesnicima u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja koji se odnose na rizik po zdravlje čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe, moraju biti dostupni javnosti u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Podaci o predmetima opšte upotrebe, prirodi rizika i preduzetoj meri moraju biti dostupni javnosti u skladu sa zakonom.

Član 27.

Svi učesnici u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja dužni su da u okviru svoje nadležnosti odmah obaveste Ministarstvo o pojavi ozbiljnog rizika po zdravlje ljudi.

Kada predmeti opšte upotrebe mogu predstavljati ozbiljan rizik po zdravlje ljudi ili životnu sredinu, i ako taj rizik ne može na zadovoljavajući način da bude uklonjen, ministar naređuje preduzimanje hitnih mera u skladu sa ovim zakonom i propisima koji uređuju bezbednost hrane i opštu bezbednost proizvoda.

Ako su predmeti opšte upotrebe domaćeg porekla, preduzimaju se sledeće hitne mere:

- 1) privremena zabrana proizvodnje i stavljanja na tržište ili upotreba predmeta opšte upotrebe,
- 2) određivanje posebnih uslova za postupanje sa zdravstveno neispravnim odnosno nebezbednim (rizičnim) predmetima opšte upotrebe,
- 3) i druge odgovarajuće aktivnosti, srazmerno proceni rizika.

Ako su predmeti opšte upotrebe iz uvoza, preduzimaju se sledeće hitne mere:

- 1) privremena zabrana uvoza spornih predmeta opšte upotrebe iz države ili dela države izvoza, odnosno države proizvodnje,
- 2) privremena zabrana stavljanja na tržište ili upotreba predmeta opšte upotrebe,
- 3) određivanje posebnih uslova za postupanje sa navedenim predmetima opšte upotrebe iz države ili dela države izvoza, odnosno države proizvodnje.

Hitne mere su na snazi sve do prestanka visokog rizika po zdravlje ljudi.

Ministar obaveštava javnost o prestanku hitnih mera.

Deo drugi

GRUPE PREDMETA OPŠTE UPOTREBE

VII. MATERIJALI I PREDMETI KOJI DOLAZE U KONTAKT SA HRANOM

1) Opšti zahtevi za materijale i predmete koji dolaze u kontakt sa hranom

Pojam

Član 28.

Materijali koji dolaze u kontakt sa hranom jesu supstance i materijali od kojih

se izrađuju predmeti opšte upotrebe koji dolaze u kontakt sa hranom.

Predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom jesu posuđe, pribor, oprema, uređaji, postrojenja i ambalaža koja se koristi za pakovanje hrane i predmeta opšte upotrebe.

Opšti zahtevi za materijale i predmete koji dolaze u kontakt sa hranom

Član 29.

Materijali i predmeti, uključujući i aktivne i inteligentne materijale i predmete koji dolaze u kontakt sa hranom, proizvode se u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom tako da, u uobičajenim ili očekivanim uslovima upotrebe, ne prenose svoje sastojke u hranu u količinama koje bi mogle da:

- 1) ugroze zdravlje ljudi,
- 2) prouzrokuju neprihvatljivu promenu u sastavu hrane,
- 3) prouzrokuju pogoršanje senzornih svojstava hrane.

Obeležavanje, oglašavanje i prezentacija materijala ili predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom ne sme da dovodi potrošača u zabludu.

Deklaracija

Član 30.

Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom moraju biti deklarirani u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom, na srpskom jeziku.

Deklaracija o usaglašenosti

Član 31.

Posebne mere, propisane podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom, zahtevaju da materijali i predmeti, obuhvaćeni tim merama, budu praćeni pismenom izjavom u kojoj se navodi da su materijali i predmeti u skladu sa pravilima koja se na njih primenjuju.

Pismenu izjavu (u daljem tekstu: deklaracija o usaglašenosti) iz stava 1. ovog člana izdaje subjekat u poslovanju i ona sadrži informacije propisane podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom.

Odgovarajuća dokumentacija mora biti dostupna za dokazivanje takve usklađenosti.

Na zahtev sanitarnog inspektora, pomenuta dokumentacija mora biti data na uvid.

Sledljivost

Član 32.

Sledljivost materijala i predmeta mora biti obezbeđena u svim fazama u svrhu: lakše kontrole, opoziva neispravnih proizvoda, informisanja potrošača i utvrđivanja odgovornosti.

Vodeći računa o tehnološkim mogućnostima, subjekti u poslovanju moraju raspolagati sistemima i postupcima koji omogućavaju identifikaciju subjekta u poslovanju od kojih i kojima se isporučuju materijali ili predmeti i, po potrebi,

supstance ili proizvodi obuhvaćeni ovim propisom i njegovim merama za sprovođenje koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji. Na zahtev Ministarstva takve informacije mu se moraju staviti na raspolaganje.

Materijali i predmeti koji se stavljaju u promet identifikuju se odgovarajućim sistemom koji omogućava njihovu sledljivost uz pomoć označavanja ili odgovarajuće dokumentacije ili informacija.

Subjekt u poslovanju mora imati odgovarajuću dokumentaciju kojom dokazuje da su materijali i predmeti, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje i supstance predviđene za proizvodnju tih materijala i predmeta u skladu sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa koji uređuju ovu oblast.

Dokumentacija iz stava 4. ovog člana sadrži uslove i rezultate testiranja, proračune, uključujući i modeliranje, druge analize i dokaze o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti ili obrazloženje kojim se dokazuje usklađenost.

Subjekt u poslovanju koji koristi recikliranu plastiku u proizvodnji materijala i predmeta u kontaktu sa hranom, mora imati i odgovarajuću deklaraciju o usaglašenosti koja pored ostalog, sadrži i dodatnu informaciju da je u proizvodnji korišćena isključivo reciklirana plastika dobijena odobrenim postupkom recikliranja, navodeći pri tom broj odobrenja, kao i druge podatke o usklađenosti materijala sa ovim zakonom i podzakonskim propisom koji uređuju oblast materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom.

2) Dobra proizvođačka praksa za materijale i predmete koji dolaze u kontakt sa hranom

Dobra proizvođačka praksa

Član 33.

Pravila dobre proizvođačke prakse primenjuju se na grupe materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, za njihovu kombinaciju, kao i za reciklirane materijale i predmete koji su upotrebljeni u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom.

Područje primene

Član 34.

Pravila dobre proizvođačke prakse moraju se primenjivati u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, izuzev proizvodnje polaznih sirovina za proizvodnju materijala i predmeta u kontaktu sa hranom.

Pravila dobre proizvođačke prakse se, prema potrebi, primenjuju na postupke upotrebe štamparskih boja, na upotrebu reciklirane plastike i materijala koji se nanosi na površinu koja ne dolazi u kontakt sa hranom u proizvodnji materijala i predmeta koji su u kontaktu sa hranom, u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom.

Usklađenost sa dobrom proizvođačkom praksom

Član 35.

Subjekt u poslovanju obezbeđuje da se proizvodne operacije sprovode u skladu sa:

1) opštim pravilima dobre proizvođačke prakse definisane sistemom obezbeđenja kvaliteta, sistemom kontrole kvaliteta i pravilnim uspostavljanjem i održavanjem odgovarajuće dokumentacije,

2) pravilima dobre proizvođačke prakse propisanim podzakonskim propisom

kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom u delu korišćenja štamparskih boja, recikliranih materijala ili drugih materijala.

Sistem obezbeđenja kvaliteta

Član 36.

Subjekt u poslovanju uspostavlja, primenjuje i održava efikasan i dokumentovan sistem obezbeđenja kvaliteta. Ovaj sistem mora da:

1) uzme u obzir osposobljenost zaposlenih, njihova znanja i veštine i organizaciju prostora i opreme, koji su neophodni kako bi se obezbedila usaglašenost gotovih predmeta i materijala sa pravilima koja se na njih odnose,

2) bude primenjen u skladu sa obimom poslovanja subjekta, kako ne bi bio opterećujući za njega.

Polazne sirovine biraju se na osnovu prethodno ustanovljenih specifikacija, kojima se obezbeđuje usaglašenost materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, sa zahtevima koji se na njih odnose.

Supstance koje se koriste za pravljenje plastičnih slojeva kod plastičnih materijala i predmeta moraju imati tehnički kvalitet i čistoću pogodnu za namensku i predvidivu upotrebu tih materijala ili predmeta.

Sastav mora biti poznat proizvođaču supstance i dostupan nadležnom organu na njegov zahtev.

Različiti proizvodni procesi odvijaju se u skladu sa prethodno ustanovljenim uputstvima i procedurama.

Sistem kontrole kvaliteta

Član 37.

Subjekt u poslovanju uspostavlja i održava efikasan sistem kontrole kvaliteta.

Sistem kontrole kvaliteta obuhvata nadzor nad primenom i postizanjem ciljeva dobre proizvođačke prakse i utvrđuje korektivne mere ukoliko se ti ciljevi ne dostignu. Korektivne mere primenjuju se bez odlaganja i dostupne su na uvid sanitarnom inspektoru.

Dokumentacija

Član 38.

Subjekt u poslovanju priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i obradu koji su značajni za usklađenost i bezbednost gotovog materijala ili predmeta.

Subjekt u poslovanju priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku, koja obuhvata beleženje različitih proizvodnih postupaka koji se sprovode i koji su bitni za usaglašenost sa propisanim zahtevima i bezbednost gotovog materijala i predmeta, uz poštovanje rezultata sistema kontrole kvaliteta.

Subjekt u poslovanju daje na uvid dokumentaciju sanitarnom inspektoru na njegov zahtev.

VIII. IGRAČKE

Pojam igračkaka

Član 39.

Igračke jesu proizvodi koji su projektovani ili namenjeni, isključivo ili ne, za igru dece do 14 godina.

1. Obaveze subjekata u poslovanju

Obaveze proizvođača

Član 40.

Prilikom stavljanja igračkaka na tržište, proizvođači moraju da obezbede da su igračke projektovane i proizvedene u skladu sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

Proizvođači sačinjavaju potrebnu tehničku dokumentaciju na način propisan podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka i sprovede, propisani postupak ocenjivanja usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom. U slučaju kada je tim postupkom dokazana usaglašenost igračke sa propisanim zahtevima, proizvođači sačinjavaju deklaraciju o usaglašenosti, i stavljaju znak usaglašenosti, na način propisan ovim zakonom.

Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i deklaraciju o usaglašenosti deset godina od trenutka kada je igračka stavljena na tržište Republike Srbije.

Proizvođači obezbeđuju primenu postupaka kojima se osigurava održavanje usaglašenosti igračkaka u slučaju serijske proizvodnje. Na odgovarajući način u obzir se uzimaju izmene projekta igračke ili njenih svojstava ili izmene u primenjenim standardima ili drugim tehničkim specifikacijama, na osnovu kojih se izjavljuje usaglašenost igračke. Proizvođači, kada je to potrebno u vezi sa igračkama koje predstavljaju rizik, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, vrše ispitivanje uzoraka igračkaka koje su stavljene na tržište, istražuju i prema potrebi vode knjigu žalbi i registar neusaglašenih igračkaka i igračkaka koje su vraćene i o takvom nadgledanju obaveštavaju distributere.

Proizvođači obezbeđuju da je na njihovim igračkama označena vrsta, serija, serijski broj ili broj modela ili drugi element kojim se omogućava njihova identifikacija, ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode igračke, da na ambalaži (ili u dokumentu koji je priložen uz igračku) stoje potrebne informacije.

Proizvođači na igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku, navode svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njima. Adresa se odnosi na jedno mesto na kome je moguće stupiti u kontakt sa proizvođačem. Proizvođači treba uz igračku da prilože uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku.

Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga da veruju da igračka koju su stavili na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, u obavezi su da odmah preduzmu neophodne mere za usklađivanje igračke, njeno povlačenje sa tržišta ili njen opoziv, ako je to neophodno. Kada igračka predstavlja rizik, proizvođač je u obavezi da odmah o tome obavesti Ministarstvo, navodeći podatke, naročito o neusaglašenosti igračke i preduzetim merama.

Na osnovu zahteva Ministarstva, proizvođači prilažu sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke, na srpskom jeziku. Na zahtev Ministarstva, proizvođač je u obavezi da saraduje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište.

Ovlašćeni zastupnik

Član 41.

Proizvođač može imenovati ovlašćenog zastupnika.

Ovlašćeni zastupnik ne može obavljati poslove proizvođača iz člana 40. stav 1. ovog zakona kao i poslove pripreme tehničke dokumentacije iz člana 40. stav 2. ovog zakona, jer ti poslovi nisu deo naloga ovlašćenog zastupnika.

Ovlašćeni zastupnik obavlja zadatke po ovlašćenju proizvođača. Tim ovlašćenjem ovlašćeni zastupnik obavlja sledeće poslove:

1) čuva deklaraciju o usaglašenosti deset godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, obezbeđuje uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji,

2) na osnovu zahteva Ministarstva, prilaže sve informacije i dokumentacije koje su neophodne kako bi se dokazala usaglašenost date igračke,

3) na zahtev Ministarstva saraduje pri preduzimanju svih radnji koje imaju za cilj otklanjanje rizika koje predstavljaju igračke za koje mu je dodeljeno ovlašćenje.

Obaveze uvoznika

Član 42.

Uvoznici stavljaju na tržište Republike Srbije samo igračke koje su usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Pre stavljanja igračke na tržište, uvoznici obezbeđuju da su proizvođači sprovedli odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti. Uvoznici obezbeđuju da su proizvođači pripremili tehničku dokumentaciju, da je igračka označena propisanim znakom usaglašenosti i da je uz igračku priložena odgovarajuća dokumentacija, te da je proizvođač ispunio zahteve iz člana 40. st. 5. i 6. ovog zakona. Ako uvoznik smatra ili ima razloga da veruje da igračka nije usaglašena sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, uvoznik stavlja igračku na tržište, tek nakon što je ona usaglašena sa propisanim zahtevima. Ukoliko igračka predstavlja rizik, uvoznik o tome obaveštava proizvođača i sanitarnu inspekciju.

Uvoznik na igrački navodi svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njim ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku.

Uvoznik uz igračku prilaže uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku.

Dok je igračka pod njegovom odgovornošću, uvoznik obezbeđuje da skladištenje ili uslovi transporta ne ugrožavaju usaglašenost te igračke sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka.

Kada je to potrebno zbog rizika koji igračka predstavlja, a u cilju zaštite

zdravlja i bezbednosti potrošača, uvoznik vrši ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, istražuje i, prema potrebi, vodi evidenciju reklamacija i neusaglašenih igračaka i igračaka koje su opozvane i o svemu tome obaveštava distributere.

Uvoznik koji smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je stavio na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, odmah preduzima korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno. Ukoliko igračka predstavlja rizik, uvoznik odmah obaveštava Ministarstvo, posebno pružajući podatke o neusaglašenosti i o svim preduzetim korektivnim radnjama.

Uvoznik čuva deklaraciju o usaglašenosti deset godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, obezbeđuje uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji.

Na osnovu zahteva Ministarstva, sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke, uvoznik prilaže Ministarstvu na srpskom jeziku. Na zahtev, uvoznik je u obavezi da sarađuje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište.

Obaveze distributera

Član 43.

Kada isporučuje igračke na tržište, distributer postupa savesno u vezi sa propisanim zahtevima.

Pre isporuke igračke na tržište, distributer proverava da li je igračka označena propisanim znakom usaglašenosti, da li su uz igračku priloženi odgovarajuća dokumentacija, uputstva i bezbednosni podaci na srpskom jeziku, kao i da li su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve navedene u članu 40. st. 5. i 6. ovog zakona i članu 42. stav 3. ovog zakona. Ako distributer smatra ili ima razloga da veruje da igračka nije usaglašena sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, distributer isporučuje igračku na tržište tek nakon što je ona usaglašena sa propisanim zahtevima. Ukoliko igračka predstavlja rizik, distributer o tome obaveštava proizvođača ili uvoznika, kao i sanitarnu inspekciju.

Dok je igračka pod njegovom odgovornošću, distributer je u obavezi da obezbedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju usaglašenost igračke sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka.

Distributer koji smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je isporučio na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, odmah preduzima korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno. Ukoliko igračka predstavlja rizik, distributer odmah obaveštava Ministarstvo, posebno pružajući podatke o neusaglašenosti i o svim preduzetim korektivnim radnjama.

Na zahtev, distributer je u obavezi da dostavi Ministarstvu sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni za dokazivanje usaglašenosti date igračke. Na zahtev, distributer je u obavezi da sarađuje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je isporučio na

tržište.

Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača primenjuju na uvoznike i distributere

Član 44.

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem, u smislu ovog zakona, i na njega se primenjuju obaveze proizvođača, u skladu sa članom 40. ovog zakona kada na tržište stavlja igračku pod svojim imenom ili robnom markom, ili menja igračku koja je već stavljena na tržište, na način koji utiče na usaglašenost sa propisanim zahtevima.

Identifikacija subjekata u poslovanju

Član 45.

Subjekti u poslovanju u obavezi su da, na zahtev sanitarne inspekcije, dostave sledeće podatke:

- 1) o svakom subjektu u poslovanju koji je njima isporučio igračku,
- 2) o svakom subjektu u poslovanju kome su oni isporučili igračku.

Subjekti u poslovanju moraju biti u mogućnosti da dostave informacije navedene u stavu 1. ovog člana:

- 1) ako je u pitanju proizvođač – u periodu od deset godina od trenutka stavljanja igračke na tržište,
- 2) ako su u pitanju drugi subjekti u poslovanju – u periodu od deset godina od kada im je igračka bila isporučena.

2. Usaglašenost igračaka

Osnovni bezbednosni zahtevi

Član 46.

Na tržište Republike Srbije stavljanju se isključivo igračke koje su usaglašene sa osnovnim bezbednosnim zahtevima definisanim kao:

- 1) opšti bezbednosni zahtevi,
- 2) posebni bezbednosni zahtevi.

Osnovni bezbednosni zahtevi su bliže propisani podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka.

Igračke koje su stavljene na tržište moraju biti u skladu sa osnovnim bezbednosnim zahtevima u toku predvidljivog i uobičajenog perioda upotrebe.

Upozorenja

Član 47.

Proizvođač na igrački označava upozorenje u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka.

U skladu sa članom 40. stav 6. ovog zakona, upozorenja i bezbednosna uputstva moraju biti na srpskom jeziku.

Slobodno kretanje

Član 48.

Ne sme se zabraniti isporuka na tržište Republike Srbije igračaka koje su

usaglašene sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

Pretpostavka usaglašenosti

Član 49.

Pretpostavlja se da je igračka usaglašena sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, ako je ista usaglašena sa srpskim standardima kojima su preuzeti odgovarajući harmonizovani standardi čiji se spisak (u daljem tekstu: Spisak standarda) sastavlja i objavljuje u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti. Spisak standarda za usaglašenost igračkaka objavljuje se uz podzakonski propis kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

Deklaracija o usaglašenosti

Član 50.

Deklaracijom o usaglašenosti potvrđuje se ispunjenost zahteva navedenih u osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

Elementi Deklaracije o usaglašenosti bliže su propisani podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

Sačinjavanjem i izdavanjem Deklaracije o usaglašenosti, proizvođač preuzima odgovornost za usaglašenost date igračke.

Postupak izdavanja i opoziva Deklaracije o usaglašenosti sprovodi se u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Opšta načela znaka usaglašenosti

Član 51.

Igračke koje su isporučene na tržište Republike Srbije moraju da budu označene srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti.

Znak usaglašenosti stavlja proizvođač ili njegov zastupnik, odnosno uvoznik ako proizvođač nije registrovan na teritoriji Republike Srbije.

Na znak usaglašenosti primenjuju se opšta načela iz zakona koji uređuju oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti.

Igračke koje nisu označene znakom usaglašenosti, ili koje na neki drugi način nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, mogu se izlagati i koristiti na sajmovima i izložbama, pod uslovom da je uz njih priložen znak koji jasno pokazuje da te igračke nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka i da se neće isporučiti na tržištu Republike Srbije, dok se ne obezbedi njihova usaglašenost sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

Pravila i uslovi za stavljanje znaka usaglašenosti

Član 52.

Znak usaglašenosti stavlja se na igračku pre nego što se igračka stavi na tržište Republike Srbije, u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

3. Ocenjivanje usaglašenosti

Procene bezbednosti

Član 53.

Pre stavljanja igračke na tržište, proizvođač je u obavezi da izvrši analizu opasnosti koje igračke mogu predstavljati u smislu hemijskih, fizičkih, mehaničkih, električnih opasnosti i opasnosti u vezi sa zapaljivošću, higijenom i radioaktivnošću, kao i da izvrši procenu moguće izloženosti tim opasnostima.

Postupci ocenjivanja usaglašenosti

Član 54.

Kako bi dokazali usaglašenost igračke sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, pre stavljanja igračke na tržište, proizvođači koriste sledeće postupke ocenjivanja usaglašenosti:

- 1) internu kontrolu proizvodnje,
- 2) pregled tipa.

Interna kontrola proizvodnje primenjuje se u slučajevima kada je proizvođač primenio srpske standarde sa Spiska standarda, kojima su obuhvaćeni svi relevantni bezbednosni zahtevi za igračku.

Pregled tipa iz člana 55. i usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje, primenjuje se u sledećim slučajevima:

- 1) kada ne postoje srpski standardi, sa Spiska standarda kojima su obuhvaćeni svi relevantni bezbednosni zahtevi za igračku,
- 2) kada postoje srpski standardi iz tačke 1) ali ih proizvođač ne primenjuje, ili ih primenjuje samo delimično,
- 3) kada je sa ograničenjem objavljen jedan, ili je sa ograničenjem objavljeno više srpskih standarda iz tačke 1),
- 4) kada proizvođač smatra da je zbog prirode, projekta, konstrukcije ili namene igračke, potrebno sprovesti postupak verifikacije od strane imenovanog tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Postupak ocenjivanja usaglašenosti sprovodi se u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Pregled tipa

Član 55.

Zahtev za pregled tipa, obavljanje tog pregleda i izdavanje sertifikata o pregledu tipa sprovode se u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti.

Zahtev za pregled tipa obuhvata opis igračke i navođenje mesta i adrese proizvodnje.

U postupku sprovođenja pregleda tipa, imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti, procenjuje analizu opasnosti koju igračka može predstavljati, prethodno sprovedenu od strane proizvođača u skladu sa članom 53. ovog zakona. Procenu analize opasnosti, kada je neophodno, imenovano telo sprovodi zajedno sa proizvođačem.

Sertifikat o pregledu tipa sadrži upućivanje na ovaj zakon, sliku u boji i jasan opis predmetne igračke, uključujući njene dimenzije, i spisak izvršenih ispitivanja sa

upućivanjem na odgovarajući izveštaj o ispitivanju. Sertifikat o pregledu tipa revidira se svakih pet godina, a po potrebi i ranije, posebno u slučaju promene postupka proizvodnje, sirovina ili sastavnih delova igračke. Sertifikat o pregledu tipa povlači se ako igračka ne ispunjava osnovne bezbednosne zahteve i posebne bezbednosne zahteve, propisane ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka. Imenovano telo ne sme dodeliti sertifikat o pregledu tipa za igračke čiji su sertifikati odbijeni ili povučeni. Postupak izdavanja i povlačenja sertifikata o pregledu tipa sprovodi se u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Tehnička dokumentacija i prepiska u vezi sa postupcima pregleda tipa pripremaju se na zvaničnom jeziku države u kojoj je uspostavljeno prijavljeno telo ili na jeziku koji je prihvatljiv tom telu.

Tehnička dokumentacija

Član 56.

Na zahtev sanitarne inspekcije, proizvođač, ovlašćeni zastupnik ili uvoznik dužni su da obezbede tehničku dokumentaciju. U slučaju da tehnička dokumentacija nije na srpskom jeziku, ovlašćeni zastupnik ili uvoznik dužan je da obezbedi prevod relevantnih delova tehničke dokumentacije na srpski jezik. Kada sanitarni inspektor zatraži od proizvođača, odnosno zastupnika ili uvoznika tehničku dokumentaciju ili prevod njenih delova, on može odrediti rok od 30 dana za prijem takvog dokumenta ili prevoda, osim ako kraći rok nije opravdan zbog postojanja ozbiljnog i neposrednog rizika.

Ukoliko proizvođač, odnosno zastupnik ili uvoznik ne ispunjava zahteve ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka u pogledu tehničke dokumentacije, sanitarni inspektor može da zahteva odobrenje da imenovano telo u skladu sa zakonom, u određenom roku, izvrši ispitivanje usaglašenosti, kako bi se proverila usaglašenost sa zahtevima ovog zakona, o trošku proizvođača, odnosno zastupnika ili uvoznika.

4. Imenovano telo

Član 57.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti sa sedištem u Republici Srbiji mora da bude akreditovano od Akreditacionog tela Republike Srbije u skladu sa zakonom i imenovano od ministra za obavljanje određenih poslova ocenjivanja usaglašenosti.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji iz stava 1. ovog člana, a naročito u pogledu:

- 1) stručne osposobljenosti zaposlenih i drugih angažovanih lica,
- 2) prostora i opreme,
- 3) nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na lica povezana sa igračkom koja je predmet ocenjivanja usaglašenosti,
- 4) postupanja sa prigovorima na njegov rad i donete odluke,
- 5) čuvanja poslovne tajne,
- 6) osiguranja od odgovornosti za štetu.

Rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Ako imenovano telo prestane da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 3. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Pre donošenja rešenja iz stava 4. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pismenoj formi da upozori imenovano telo i da mu odredi rok za otklanjanje nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.

Rešenje iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako ministar donese rešenje iz stava 4. ovog člana ili ako imenovano telo prestane sa radom, ministar može da mu naloži da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu po izboru proizvođača, odnosno da omogući dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.

Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom.

Član 58.

Imenovano telo i proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača sporazumno određuju rokove za izvršenje postupka ocenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, a koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbeđenje kvaliteta igračke.

Imenovano telo je dužno da obavesti Ministarstvo o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim i povučenim sertifikatima, kao i o sertifikatima čije je izdavanje odbijeno.

Imenovano telo je dužno da obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača.

Imenovano telo je dužno da na zahtev iz st. 2. i 3. ovog člana dostavi i druge dodatne relevantne informacije.

Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni, ili da ih proizvođač više ne ispunjava, ili da sertifikat nije trebao da bude izdat u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti, imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata, imenovano telo obaveštava Ministarstvo.

Imenovano telo, na zahtev Ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da Ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.

Imenovano telo može, kada je to opravdano, da zahteva od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača sve informacije i podatke koji su potrebni za uspostavljanje i održavanje potvrđene usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru ocenjivanja usaglašenosti.

Član 59.

Nadzor nad radom imenovanog tela sprovodi Ministarstvo.

5. Igračke koje predstavljaju rizik i formalna neusaglašenost**Postupanje sa igračkama koje predstavljaju rizik****Član 60.**

Kada je sanitarna inspekcija preduzela mere u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast tržišnog nadzora u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište ili kada ima dovoljno razloga da veruje da igračka na koju se primenjuju odredbe ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, predstavlja rizik po zdravlje ili bezbednost osoba, u obavezi je da oceni da li predmetna igračka ispunjava sve zahteve propisane ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka. Subjekti u poslovanju igračkama, u obavezi su da sarađuju sa sanitarnom inspekcijom. Kada, u toku te procene, sanitarna inspekcija utvrdi da data igračka ne ispunjava zahteve propisane ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, od subjekta u poslovanju igračkama zahtevaju da odmah preduzme odgovarajuću korektivnu radnju kako bi se igračka usaglasila sa tim zahtevima, da povuče igračku sa tržišta, ili da izvrši opoziv igračke u razumnom roku, koji mora biti srazmeran prirodi rizika, u zavisnosti od toga šta sanitarna inspekcija propiše. Shodno tome, sanitarna inspekcija obaveštava imenovano telo koje je izdalo Deklaraciju o usaglašenosti za taj proizvod, odnosno, kada je to primenjivo, imenovano telo koje je priznalo inostranu Deklaraciju o usaglašenosti.

Na mere koje preduzimaju subjekti u poslovanju primenjuju se propisi kojima se uređuje oblast tržišnog nadzora.

Subjekat u poslovanju igračkama obezbeđuje preduzimanje odgovarajućih korektivnih radnji u vezi sa igračkama koje je učinio dostupnim na tržištu Republike Srbije.

Kada subjekat u poslovanju igračkama ne preduzme odgovarajuće korektivne radnje u razumnom roku, sanitarna inspekcija preduzima odgovarajuće privremene mere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost date igračke na tržištu Republike Srbije, kako bi povukla igračku sa tržišta ili osigurala njen povratak.

Formalna neusaglašenost**Član 61.**

Ne dovodeći u pitanje odredbe ovog zakona koje propisuju postupanje sa igračkama koje predstavljaju rizik, sanitarna inspekcija zahteva od subjekta u poslovanju da ukloni datu neusaglašenost, ukoliko utvrdi da:

- 1) znak usaglašenosti nije stavljen u skladu sa čl. 51. i 52. ovog zakona i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka,
- 2) znak usaglašenosti nije stavljen na proizvod,
- 3) nije sačinjena deklaracija o usaglašenosti,
- 4) deklaracija o usaglašenosti nije propisno pripremljena,
- 5) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna.

Ukoliko je neusaglašenost iz stava 1. ovog člana i dalje prisutna, sanitarna inspekcija preduzima odgovarajuće mere da ograniči ili zabrani dostupnost igračke na tržištu, ili obezbeđuje da se izvrši opoziv igračke ili njeno povlačenje sa tržišta.

IX. KOZMETIČKI PROIZVODI

1. Pojam kozmetičkog proizvoda

Član 62.

Kozmetički proizvodi jesu supstance ili smeše koje su namenjene da dođu u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (epiderm, dlaka, nokti, usne, spoljašnji polni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, isključivo ili prvenstveno radi čišćenja, parfemisanja, menjanja njihovog izgleda, odnosno korigovanja mirisa tela, odnosno zaštite i održavanja u dobrom stanju.

Pod pojmom kozmetički proizvod ne smatraju se supstance ili smeše namenjene gutanju, udisanju, ubrizgavanju ili implantiranju u ljudsko telo.

2. Bezbednost, odgovornost i slobodno kretanje

Bezbednost kozmetičkog proizvoda

Član 63.

Kozmetički proizvodi koji se isporučuju na tržište moraju da budu bezbedni za ljudsko zdravlje, ukoliko se primenjuju pod normalnim ili razumno predvidljivim uslovima, uzimajući u obzir naročito:

- 1) izgled proizvoda uključujući i usklađenost sa propisima kojima se regulišu obmanjujući proizvodi u smislu opšte bezbednosti proizvoda,
- 2) njegovo deklarisanje,
- 3) uputstvo za primenu i odlaganje,
- 4) bilo koje druge podatke ili informacije koje daje odgovorno lice, definisano u članu 64. ovog zakona.

Navođenje upozorenja ne oslobađa odgovorno lice od obaveze ispunjenja drugih zahteva ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.

Odgovorno lice

Član 64.

Na tržište se mogu stavljati samo kozmetički proizvodi za koje je imenovano pravno ili fizičko lice u Republici Srbiji, kao odgovorno lice.

Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana obezbeđuje da je svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište u skladu sa obavezama, utvrđenim ovim zakonom.

Za kozmetički proizvod proizveden u Republici Srbiji, a koji potom nije izvezen i ponovo uvezen u Republiku Srbiju, odgovornim licem smatra se proizvođač čije sedište je u Republici Srbiji.

Proizvođač iz stava 1. ovog člana može, pismeno ovlastiti, kao odgovorno lice, lice osnovano u Republici Srbiji.

Za kozmetički proizvod proizveden u Republici Srbiji, a koji potom nije izvezen pa ponovo uvezen u Republiku Srbiju, proizvođač čije sedište je izvan Republike Srbije, pismeno ovlašćuje kao odgovorno lice, lice osnovano u Republici Srbiji.

Za uvezeni kozmetički proizvod, svaki uvoznik smatra se odgovornim licem za kozmetički proizvod koji on stavlja na tržište.

Uvoznik može pismeno ovlastiti, kao odgovorno lice, lice čije sedište je u Republici Srbiji.

Distributer se smatra odgovornim licem kada stavlja kozmetički proizvod na tržište pod svojim imenom ili robnom markom, ili kada izmeni proizvod koji je već stavljen na tržište, na način koji može uticati na njegovu usaglašenost sa zahtevima koji za njega važe.

Izuzetno od stava 8. ovog člana, prevod informacija o kozmetičkom proizvodu koji je već stavljen na tržište ne smatra se izmenom proizvoda koja može uticati na usaglašenost sa zahtevima iz ovog zakona.

Obaveze odgovornih lica

Član 65.

Odgovorna lica obezbeđuju usaglašenost sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, koje se odnose na bezbednost kozmetičkog proizvoda, principe dobre proizvođačke prakse, procenu bezbednosti, dosije sa informacijama o proizvodu, uzorkovanje i analizu, ograničenje za pojedine supstance, u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, supstance klasifikovane kao karcinogene, mutagene i supstance toksične po reproduktivno zdravlje, tragove zabranjenih supstanci, testiranje na životinjama, informacije dostupne javnosti, tvrdnje, prijavljivnje ozbiljnih neželjenih efekata, informacije o supstancama, kao na odredbe o deklaraciji.

Odgovorna lica koja smatraju ili imaju razloga da veruju da kozmetički proizvod koji su stavile na tržište, nije u skladu sa ovim zakonom, moraju odmah preduzeti potrebne korektivne mere, kako bi se obezbedila usaglašenost tog proizvoda, povukla ga sa tržišta, ili opozvala od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja.

Pored toga, kada kozmetički proizvod predstavlja rizik za zdravlje ljudi, odgovorna lica odmah obaveštavaju nadležne državne organe država članica EU u kojoj su taj proizvod učinili dostupnim, kao i države članice EU u kojoj je Dosije sa informacijama o proizvodu lako dostupan, i detaljno obrazložiti, naročito, u čemu se ogleda neusklađenost i preduzete korektivne mere.

Odgovorna lica sarađuju sa Ministarstvom, na zahtev Ministarstva, u svim aktivnostima na uklanjanju rizika koje predstavljaju kozmetički proizvodi koje su isporučili na tržište. Odgovorna lica naročito moraju, postupajući po zahtevu Ministarstva, da im dostave sve potrebne podatke i dokumentaciju, koji dokazuju usaglašenosti određenih aspekata proizvoda, na srpskom jeziku, odnosno na jeziku razumljivom nadležnom organu.

Obaveze distributera

Član 66.

U okviru sopstvenih aktivnosti, a prilikom isporuke kozmetičkog proizvoda na tržište, distributeri postupaju sa primerenom pažnjom u vezi sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, koje kozmetički proizvod mora da ispuni.

Pre nego što neki kozmetički proizvod isporuče na tržište, distributeri proveravaju sledeće:

1) da li je proizvod označen propisanim informacijama u pogledu naziva i adrese odgovornog lica, zemlje proizvodnje (za proizvode iz uvoza), broja proizvodne serije i spiska sastojaka,

2) da li se, u slučaju sapuna, bombica za kupanje i ostalih malih proizvoda kod kojih je (zbog veličine i oblika) nemoguće, iz praktičnih razloga, da se informacija o sastojcima nalazi na priloženom letku, etiketi, traci ili kartici, ova informacija nalazi

u neposrednoj blizini posude u kojoj je proizvod izložen u svrhu prodaje,

3) da li je, za kozmetičke proizvode koji nisu upakovani, već se na zahtev kupca pakuju na mestu prodaje, deklaracija istaknuta na ambalaži u kojoj se proizvod stavlja u prodaju, ili na prodajnom mestu (ukoliko se proizvod ne drži u posebnoj ambalaži),

4) da li su ispunjeni zahtevi u pogledu jezika, u skladu sa zakonom,

5) da nije istekao navedeni minimalan rok trajanja, kada je primenjivo u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.

Kada distributeri smatraju ili imaju razloga da veruju da:

1) kozmetički proizvod nije u skladu sa zahtevima utvrđenim ovim zakonom, ne smeju ga isporučiti na tržište dok se ne obezbedi njegova usaglašenost sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda,

2) kozmetički proizvod koji su isporučili na tržište nije usaglašen sa ovim zakonom, moraju obezbediti preduzimanje potrebnih korektivnih mera za usaglašenost tog proizvoda, povlačenje sa tržišta, ili njegov opoziv od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja.

Osim toga, kada kozmetički proizvod predstavlja rizik po zdravlje ljudi, distributeri moraju odmah obavestiti odgovorno lice iz člana 64. ovog zakona i Ministarstvo, te detaljno obrazložiti, naročito, neusaglašenost i preduzete korektivne mere.

Distributeri obezbeđuju da, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uslovi skladištenja i transporta ne ugroze njegovu usaglašenost za zahtevima ovog zakona.

Distributeri sarađuju sa Ministarstvom, na zahtev Ministarstva, u svim aktivnostima na otklanjanju rizika koje predstavljaju proizvodi koje su učinili dostupnim na tržištu. Distributeri naročito moraju, postupajući po zahtevu Ministarstva, dostaviti Ministarstvu sve potrebne podatke i dokumentaciju, koja dokazuje usaglašenost proizvoda sa zahtevima pobrojanim u stavu 2. ovog člana, na jeziku koji pomenuti organ može lako razumeti.

Identifikacija u lancu snabdevanja

Član 67.

Na zahtev Ministarstva:

1) odgovorna lica su u obavezi da navedu identitet distributera koje snabdevaju kozmetičkim proizvodima,

2) distributer je u obavezi da navede identitet distributera ili odgovornog lica koje ga je snabdelo, kao i distributera koje je on snabdeo kozmetičkim proizvodom.

Ova obaveza važi tokom perioda od tri godine od datuma kada je serija pojedinog kozmetičkog proizvoda isporučena distributeru.

Dobra proizvođačka praksa

Član 68.

Proizvođač je u obavezi da usklađuje svoj proizvodni proces sa principima dobre proizvođačke prakse.

Ne dovodeći u pitanje odredbe stava 1. ovog člana, proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji dužan je da svoj proizvodni proces uskladi i sa propisima kojima se bliže uređuju sanitarno – tehnički i higijenski uslovi u proizvodnji i prometu, a u cilju

obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi.

Usaglašenost sa dobrom proizvođačkom praksom se pretpostavlja, kada je proizvodnja u skladu sa relevantnim harmonizovanim standardima.

Slobodno kretanje robe

Član 69.

Sanitarni inspektor ne sme, iz razloga koji su u vezi sa zahtevima iz ovog zakona, odbiti, zabraniti, ili ograničiti isporuku na tržište kozmetičkih proizvoda, koji ispunjavaju zahteve ovog zakona.

3. Procena bezbednosti, dosije sa informacijama o proizvodu

Procena bezbednosti

Član 70.

U svrhu dokazivanja da je kozmetički proizvod u skladu sa članom 63. ovog zakona, odgovorno lice obezbeđuje da je isti prošao procenu bezbednosti na bazi relevantnih informacija pre stavljanja na tržište, kao i da je izrađen izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda.

Odgovorno lice obezbeđuje da je:

1) prilikom procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda uzeta u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemska izloženost pojedinačnim sastojcima u finalnoj formulaciji,

2) prilikom procene bezbednosti, odnosno pri razmatranju podataka prikupljenih iz svih dostupnih izvora, korišćen adekvatan pristup koji je zasnovan na težini dokaza,

3) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda redovno ažuriran dodatnim relevantnim informacijama koje su prikupljene nakon stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište.

Odredbe ovog člana odnose se na sve kozmetičke proizvode koji se nalaze na tržištu.

Nekliničke studije bezbednosti, navedene u proceni bezbednosti u skladu sa stavom 1. ovog člana, a vršene su u svrhu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda, moraju biti u skladu sa zakonodavstvom EU o principima dobre laboratorijske prakse koji su važili u vreme pripreme studije, ili sa drugim međunarodnim standardima koje Evropska komisija ili Evropska agencija za hemikalije priznaju kao ekvivalentne.

Procenitelj bezbednosti kozmetičkog proizvoda

Član 71.

Procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda, bliže propisana podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, mora da bude izvedena od strane lica koje poseduje javnu ispravu u oblasti visokog obrazovanja iz oblasti farmacije, medicine, toksikologije, ili sličnih ekvivalentnih disciplina ili obrazovanje koje se, u skladu sa propisima koji uređuju visoko obrazovanje, može smatrati ekvivalentnim.

Dosije sa informacijama o proizvodu

Član 72.

Kada je kozmetički proizvod stavljen na tržište, odgovorno lice čuva Dosije sa informacijama o proizvodu (eng. Product Information File – PIF). Dosije sa

informacijama o proizvodu čuva se deset godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište.

Odgovorno lice omogućava da Dosije sa informacijama o proizvodu bude lako dostupan sanitarnom inspektoru, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na etiketi.

Na zahtev sanitarnog inspektora, u svrhu nadzora, odgovorno lice mora da učini dostupnim prevedene delove Dosijea sa informacijama o proizvodu.

Sa informacijama iz st. 2. i 3. ovog člana, koje predstavljaju poslovnu tajnu proizvođača, sanitarni inspektor postupa u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita poslovne tajne.

Odredbe ovog člana odnose se na sve kozmetičke proizvode koji se nalaze na tržištu.

4. Testiranje na životinjama

Član 73.

Na tržište Republike Srbije nije dozvoljeno stavljanje na tržište kozmetičkog proizvoda čija je finalna formulacija testirana na životinjama ili čiji su sastojci ili kombinacija sastojaka, namenjenih isključivo za primenu u kozmetičkim proizvodima, testirani na životinjama, korišćenjem metoda koje ne odgovaraju alternativnim metodama validiranim od strane Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (eng. Organization for Economic co-operation and development – OECD), a u svrhu ispunjavanja zahteva ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.

U Republici Srbiji nije dozvoljeno testiranje na životinjama kozmetičkog proizvoda, njegovih sastojaka ili kombinacije sastojaka namenjenih isključivo za primenu u kozmetičkim proizvodima, a u svrhu ispunjavanja zahteva ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.

Izuzetno, kada postoji opravdana sumnja u bezbednost kozmetičkog proizvoda ili njegovog sastojka, Ministarstvo može dozvoliti odstupanje od zahteva navedenih u stavu 1. ovog člana.

Odstupanje se može dozvoliti samo:

- 1) ako je sastojak u širokoj upotrebi i ne može da se zameni drugim sastojkom koji ima slično delovanje,
- 2) kada postoji specifičan zdravstveni problem, potkrepljen dokazima, tako da je potreba za testiranjem na životinjama opravdana i postoji detaljan protokol za istraživanje kao osnova za evaluaciju.

5. Informacije za potrošače

Deklaracija

Član 74.

Kozmetički proizvodi koji se isporučuju na tržište Republike Srbije moraju da imaju deklaraciju na srpskom jeziku u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.

Tvrdnje (izjave) vezane za proizvod

Član 75.

Prilikom označavanja kozmetičkih proizvoda (u svrhu isporuke na tržište i reklamiranja) ne smeju se koristiti tekst, nazivi, zaštitni znaci, slike ili drugi znaci sa ciljem da se navedenom proizvodu pripišu karakteristike koje on ne poseduje.

Informacije dostupne javnosti

Član 76.

Odgovorno lice mora da učini lako dostupnim javnosti, na bilo koji adekvatan način, a ne ugrožavajući pravo na zaštitu službene tajne i prava intelektualne svojine, sledeće informacije:

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda,
- 2) naziv i šifra kompozicije i identitet dobavljača (u slučaju parfema i aromatičnih kompozicija),
- 3) postojeće podatke o neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima, koji su nastali kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda.

Informacija o kvantitativnom sastavu kozmetičkog proizvoda, za koju se zahteva da bude dostupna javnosti, mora biti ograničena na opasne supstance, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalija.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata

Član 77.

Odgovorno lice i distributeri bez odlaganja obaveštavaju Ministarstvo o nastalom ozbiljnom neželjenom efektu i to:

- 1) svim neželjenim efektima koji su mu poznati ili za koje se očekuje da su mu poznati,
- 2) nazivu kozmetičkog proizvoda koji je u pitanju, omogućavajući njegovu identifikaciju,
- 3) preduzetim korektivnim merama (ukoliko ih je preduzeo).

Kada distributer, krajnji potrošač ili zdravstveni radnik prijavi ozbiljan neželjeni efekat Ministarstvu, Ministarstvo bez odlaganja prosleđuje tu informaciju odgovornom licu.

Ministarstvo može da koristi informacije o neželjenim efektima za potrebe nadzora na tržištu, analize tržišta, evaluacije kao i za potrebu informisanja potrošača.

Informacije o supstancama

Član 78.

U slučaju ozbiljne sumnje u pogledu bezbednosti bilo koje supstance koja je sadržana u kozmetičkom proizvodu, Ministarstvo može, putem obrazloženog zahteva, da zahteva od odgovornog lica da dostavi listu svih kozmetičkih proizvoda, za koje je ono odgovorno, a koji sadrže datu supstancu. U listi mora da bude navedena koncentracija date supstance u kozmetičkim proizvodima.

Ministarstvo može da koristi informacije iz ovog člana za potrebe nadzora na tržištu, analize tržišta, evaluacije (procene) i informacija za potrošače.

X. MATERIJALI I PREDMETI KOJI PRI UPOTREBI DOLAZE U NEPOSREDAN KONTAKT SA KOŽOM, ODNOSNO SLUZOKOŽOM BILO DA SE NARUŠAVA ILI NE NARUŠAVA NJIHOV INTEGRITET

Pojam

Član 79.

Materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom, odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet (u daljem tekstu: materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom odnosno sluzokožom) jesu:

1) materijali i predmeti koji kada se koriste u skladu sa svojom namenom i pod razumno predvidivim uslovima dolaze u neposredan kontakt sa kožom, odnosno sluzokožom i ne narušavaju njihov integritet jesu:

(1) predmeti koji se koriste kao sredstva za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela (a po svojoj nameni ne spadaju u kozmetičke proizvode),

(2) predmeti od tekstila, kože i drugih materijala koji dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom,

2) materijali i predmeti koji kada se koriste u skladu sa svojom namenom i pod razumno predvidivim uslovima dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom i narušavaju njihov integritet jesu:

(1) boje i pigmenti za tetovažu, predmeti i pribor za ukrašavanje lica i tela, pirsing i imitacija nakita.

Član 80.

Materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom, odnosno sluzokožom, koji se isporučuju na tržište moraju da budu zdravstveno ispravni odnosno bezbedni i da odgovaraju zahtevima propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet, a u cilju obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi i zaštite interesa potrošača.

Ne dovodeći u pitanje zakon i podzakonski propis kojim se uređuje oblast predmeta opšte upotrebe, u svrhu procene zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, mogu se primeniti mere zasnovane na naučnim principima, srpskim, evropskim i međunarodnim standardima, smernicama i preporukama, u obimu koji je neophodan da se zaštiti život i zdravlje ljudi i zaštitu životne sredine.

XI. DETERGENTI, BIOCID I DRUGA SREDSTVA ZA OPŠTU UPOTREBU I ODRŽAVANJE HIGIJENE

Pojam

Član 81.

Detergenti, biocidi i druga sredstva za opštu upotrebu i održavanje higijene jesu sredstva koja se koriste u svrhu održavanja opšte higijene, pranja i oplemenjivanja tekstila, pranja i dezinfekcije tvrdih površina, posuđa, pribora, uređaja, aparata, osvežavanje prostora i slično.

Ovi proizvodi moraju da ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i

propisima koji uređuju oblast hemikalija i biocidnih proizvoda.

Detergenti, biocidi i druga sredstva za opštu upotrebu i održavanje higijene moraju da zadovoljavaju specifikaciju proizvođača, podatke iz bezbednosnog lista, a u skladu sa namenom i područje primene i zahtevima podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast detergenata i biocida.

XII. DUVAN, DUVANSKI PROIZVODI, PRIBOR ZA UPOTREBU DUVANSKIH PROIZVODA, ELEKTRONSKA CIGARETA I DRUGI SISTEMI ZA INHALIRANJE PARE SA ILI BEZ NIKOTINA

Pojam

Član 82.

Duvanski proizvodi koji su kao takvi definisani propisima koji uređuju oblast duvana a namenjeni su za pušenje, ušmrkavanje, sisanje ili žvakanje ili inhaliranje pare sa nikotinom, čak i kada su delimično sačinjeni od duvana, sa ili bez nikotina.

Član 83.

Duvanski proizvodi koji se isporučuju na tržište Republike Srbije moraju biti usaglašeni sa propisima koji uređuju dozvoljeni mikrobiološki sastav, sadržaj rezidua pesticida, teških metala, radionukleida i drugih zagađujućih supstanci iz životne sredine, drugih supstanci i smeša dodatih u procesu proizvodnje čije su količine ograničene ili zabranjene propisom (aditivi, arome, konzervansi i sl.) i da odgovaraju zahtevima propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast duvana, duvanskih proizvoda, pribora za upotrebu duvanskih proizvoda, elektronske cigarete i druge sisteme za inhaliranje pare sa ili bez nikotina.

Duvanski proizvodi jesu proizvodi koji po kvalitetu zadovoljavaju standarde propisane zakonom i to: cigare, cigarilosi, cigarete, duvan za pušenje i ostali duvanski proizvodi, u skladu sa propisima koji uređuju oblast duvana.

Pribor za upotrebu duvanskih proizvoda (aplikatori, usnici, inhalatori dima, aerosola i mešavine koje dolaze u dodir sa ustima, kožom i sluzokožom), klasični i novi duvanski proizvodi moraju biti zdravstveno ispravni, odnosno bezbedni u skladu sa podzakonskim propisom kojim se bliže uređuje oblast duvana, duvanskih proizvoda, pribora za upotrebu duvanskih proizvoda, elektronske cigarete i druge sisteme za inhaliranje pare sa ili bez nikotina.

Član 84.

Duvanski proizvodi, pribor za upotrebu duvanskih proizvoda i ambalaža (primarna ambalaža) za pakovanje duvanskih proizvoda, koji se isporučuju na tržište moraju da budu označeni, deklarisani, oglašeni i izloženi u skladu sa zakonima kojima se uređuje oblast duvana i oblast oglašavanja.

Informacije o proizvodu i deklaracija moraju biti neizbrisivi, lako uočljivi, čitljivi, razumljivi i napisani na srpskom jeziku.

Deo treći

XIII. SISTEM NADZORA

Član 85.

Sistem nadzora u oblasti predmeta opšte upotrebe je nadzor nad primenom zakona i drugih propisa u oblasti zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe u proizvodnji i prometu.

Sanitarni inspektor

Član 86.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo, preko sanitarnih inspektora.

Sanitarni inspektor, u postupku inspeksijskog nadzora, radi utvrđivanja odlučnih činjenica, pored neposrednog pregleda u objektu ili drugim mestima kontrole, vrši pregled dokumentacije, fizički odnosno senzorni pregled karakteristika predmeta opšte upotrebe, uzimanje uzoraka za laboratorijsko ispitivanje kada je to potrebno, odnosno, kada nije moguće utvrditi ispravnost proizvoda na drugi način, uzimajući pri tom u obzir utvrđena načela procene rizika, zahtev stranke, primedbe i druge raspoložive informacije.

Oblasti od značaja za vršenje nadzora nad predmetima opšte upotrebe

Član 87.

Oblasti od značaja za vršenje sanitarnog nadzora nad predmetima opšte upotrebe su:

- 1) nadzor nad proizvodnjom predmeta opšte upotrebe,
- 2) nadzor nad prometom i korišćenjem predmeta opšte upotrebe,
- 3) monitoring,
- 4) uzorkovanje za potrebe sanitarnog nadzora,
- 5) laboratorije,
- 6) ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora.

1. Nadzor nad proizvodnjom

Član 88.

Nadzor nad proizvodnjom obuhvata kontrolu:

- 1) sprovođenja unutrašnje kontrole od strane proizvođača,
- 2) uslova proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka,
- 3) gotovog proizvoda, uz uzimanje uzoraka za analizu ukoliko je to potrebno,
- 4) sprovođenja programa monitoringa.

U vršenju nadzora nad materijalima i predmetima koji dolaze u kontakt sa hranom, na odgovarajući način primenjuju se odredbe o službenoj kontroli zakona kojim se uređuje oblast bezbednosti hrane.

2. Nadzor nad prometom

2.1. Nadzor prilikom isporuke na tržište

Član 89.

Na tržište Republike Srbije dozvoljena je isporuka samo zdravstveno ispravnih, odnosno bezbednih proizvoda.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe u obavezi su da poseduju dokaze o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno bezbednosti proizvoda, propisane za svaku grupu predmeta opšte upotrebe.

2.2. Nadzor prilikom uvoza radi isporuke na tržište i nadzor

prilikom izvoza**Zahtev za pregled pošiljke koja se uvozi****Član 90.**

Uvoznik pre carinjenja pošiljke koju uvozi, podnosi pismeni zahtev za pregled pošiljke graničnom sanitarnom inspektor nadležnom za granično područje u mestu carinjenja radi utvrđivanja njene zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti.

Zahtev iz stava 1. ovog člana uvoznik može podneti neposredno ili preko carinskog zastupnika.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana uvoznik podnosi propisane i potrebne dokaze od značaja za identifikaciju proizvoda i utvrđivanje zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti proizvoda koji se uvozi.

Uvoznik je dužan da omogući graničnom sanitarnom inspektor uvid u dokumentaciju i nesmetano obavljanje sanitarnog nadzora nad proizvodima pri uvozu.

Troškove nastale u postupku sanitarnog nadzora na zahtev stranke snosi podnosilac zahteva u skladu sa propisom kojim se uređuju administrativne takse.

Rešenje graničnog sanitarnog inspektora**Član 91.**

Granični sanitarni inspektor donosi rešenje o ispunjenju propisanih uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe koji se uvozi.

Granični sanitarni inspektor rešenjem zabranjuje uvoz zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naređuje meru njihovog vraćanja pošiljaocu.

Granični sanitarni inspektor, izuzetno, na zahtev uvoznika, ima ovlašćenje da rešenjem naredi meru uništenja zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe u skladu sa zakonom, ukoliko pošiljka, iz opravdanih razloga, ne može da se vrati pošiljaocu.

Rešenje iz st. 1, 2. i 3. ovog člana, granični sanitarni inspektor je dužan da donese u roku od osam dana od dana okončanja postupka inspekcijskog nadzora.

Saradnja sa carinskim organom pri uvozu proizvoda**Član 92.**

Carinski organ ne može obaviti carinjenje pošiljke, odnosno proizvoda bez rešenja graničnog sanitarnog inspektora iz člana 91. stav 1. ovog zakona.

Carinski organ je dužan da omogući sprovođenje rešenja graničnog sanitarnog inspektora i pruži stručnu pomoć pri izvršenju rešenja iz člana 91. st. 2. i 3. ovog zakona.

Carinjenje proizvoda pre donošenja rešenja graničnog sanitarnog inspektora**Član 93.**

Izuzetno od odredbe člana 92. stav 1. ovog zakona, pre donošenja rešenja graničnog sanitarnog inspektora iz člana 91. stav 1. ovog zakona, na zahtev uvoznika, uz pisanu saglasnost graničnog sanitarnog inspektora (dalje u tekstu: saglasnost), carinski organ može obaviti carinjenje proizvoda pri uvozu, koji je u

postupku sanitarnog nadzora podvrgnut laboratorijskom ispitivanju, a čiji rezultati još nisu poznati.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana izdaje se uvozniku na osnovu podnetog pisanog zahteva graničnom sanitarnom inspektor u mestu carinjenja. Ovaj zahtev mora da sadrži podatke o mestu i uslovima skladištenja, drugim uslovima značajnim za očuvanje zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti proizvoda, načinu prevoza i obavezama skladištara i korisnika u obezbeđenju proizvoda do okončanja postupka sanitarnog nadzora.

Uvoznik iz stava 1. ovog člana ne sme isporučiti na tržište, preraditi ili na drugi način otuđiti ili ukloniti iz prijavljenog skladišta proizvod do okončanja postupka sanitarnog nadzora i donošenja rešenja iz člana 91. ovog zakona.

Ako granični sanitarni inspektor po okončanju postupka sanitarnog nadzora donese rešenje iz člana 91. st. 2. i 3. ovog zakona, troškove sprovođenja rešenja snosi uvoznik.

Sanitarni nadzor nad proizvodima u slobodnim carinskim zonama

Član 94.

Odredbe ovog zakona, primenjuju se i na proizvode koji se uvoze radi stavljanja u promet u slobodnoj carinskoj zoni.

Nadzor nad predmetima opšte upotrebe prilikom izvoza

Član 95.

Inspeksijski nadzor nad predmetima opšte upotrebe koji se izvoze, vrše sanitarni inspektori u mestu proizvodnje, odnosno mestu utovara, radi izvoza, na zahtev subjekta u poslovanju.

3. Monitoring

Član 96.

Ministar, na predlog Instituta za javno zdravlje Srbije, donosi Program monitoringa najkasnije do 30. septembra tekuće godine za narednu godinu.

Na osnovu Programa iz stava 1. ovog člana, instituti i zavodi za javno zdravlje donose planove za sprovođenje Programa monitoringa na teritoriji za koju su osnovani, najkasnije do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu i sprovede ih u saradnji sa sanitarnom inspekcijom.

Sredstva za sprovođenje Programa iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Program monitoringa i planovi za primenu monitoringa dostupni su javnosti, elektronskim putem ili, kada je to pogodno, na neki drugi način.

Član 97.

Institut za javno zdravlje Srbije dužan je da, na osnovu rezultata sprovedenog Programa monitoringa, dostavi Ministarstvu izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije sa stručnom analizom i predlogom mera, najkasnije do 31. jula tekuće godine za prvih šest meseci i do 31. januara naredne godine za prethodnu godinu.

Član 98.

Uzorci uzeti u postupku monitoringa moraju biti uzeti, upakovani i dostavljeni laboratoriji na propisan način.

O uzetim uzorcima u postupku monitoringa, sanitarni inspektor je dužan da sačini zapisnik o uzorkovanju predmeta opšte upotrebe.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da sanitarnom inspektoru, bez naknade, stave na raspolaganje potrebne količine uzoraka u skladu sa zakonom, za laboratorijsko ispitivanje i drugu potrebnu dokumentaciju u vezi sastava i namene uzorka i druge bitne podatke.

Laboratorijska ispitivanja u postupcima iz stava 1. ovog člana po nalogu sanitarnog inspektora vrše ovlašćene laboratorije instituta i zavoda za javno zdravlje.

4. Uzorkovanje za potrebe sanitarnog nadzora

Uzorkovanje u postupku nadzora

Član 99.

U vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe, sanitarni inspektor ovlašćen je da na propisan način, radi laboratorijskog ispitivanja u cilju utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti može uzeti uzorke predmeta opšte upotrebe, kada nije moguće utvrditi ispravnost proizvoda na drugi način, uzimajući pri tom u obzir načelo procene rizika, zahtev stranke, primedbe i druge raspoložive informacije.

O uzetim uzorcima iz stava 1. ovog člana sanitarni inspektor dužan je da sačini zapisnik o izvršenom uzorkovanju kao i da u nalogu za laboratorijsko ispitivanje definiše vrstu i parametre laboratorijskog ispitivanja.

Laboratorijska ispitivanja u postupcima iz stava 1. ovog člana po nalogu sanitarnog inspektora vrše ovlašćene laboratorije.

Nakon obavljenog ispitivanja, ovlašćena laboratorija, kojoj je upućen uzorak na ispitivanje, je u obavezi da izda izveštaj o ispitivanju.

Ovlašćena laboratorija koja je izvršila ispitivanje je u obavezi da, uz izveštaj o ispitivanju, izda i stručno mišljenje. Stručno mišljenje mora da sadrži mišljenje lekara specijaliste iz oblasti javnog zdravlja da li je ispitivani uzorak zdravstveno ispravan odnosno bezbedan, a ako je neispravan, razlog neispravnosti, kao i druge propisane podatke. Izveštaj o ispitivanju uzoraka uzetih u postupku službene kontrole, može se koristiti samo za potrebe sanitarnog nadzora.

Postupak uzorkovanja za potrebe sanitarnog nadzora sprovodi se u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak i zakonom kojim se uređuje inspekcijски nadzor.

Član 100.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da sanitarnom inspektoru, bez naknade, stave na raspolaganje potrebne količine uzoraka u skladu sa zakonom, za laboratorijsko ispitivanje radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti.

Član 101.

Sanitarni inspektor dužan je da subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe pismenim putem obavesti o rezultatu ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti uzorka.

Subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe, za koje je laboratorijski utvrđena zdravstvena neispravnost, ima pravo (u pismenoj formi) da zahteva od sanitarnog inspektora obavljanje superanalize, u roku od tri dana od dana prijema obaveštenja.

Uzorak za superanalizu uzima se u isto vreme, na isti način i pod istim uslovima kao uzorak za analizu i ispituje se istom metodom ili metodom veće osetljivosti kao u analizi u ovlašćenim laboratorijama za obavljanje superanalize i u tom slučaju merodavan je rezultat superanalize.

Član 102.

Sanitarni inspektor dužan je da naredi zabranu proizvodnje odnosno prometa u skladu sa zakonom kada se u proizvodnji odnosno prometu utvrdi zdravstvena neispravnost odnosno nebezbednost predmeta opšte upotrebe.

Mera zabrane prometa zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe nalaže se subjektu u poslovanju kod koga su predmeti opšte upotrebe zatečeni.

Troškovi laboratorijskog ispitivanja uzoraka

Član 103.

Troškove utvrđivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti proizvoda pre isporuke na tržište Republike Srbije, iz člana 89. stav 2. ovog zakona, snosi nadzirani subjekat.

Sve troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti proizvoda prilikom njihovog uvoza snosi uvoznik.

Troškove laboratorijskih ispitivanja uzoraka uzetih u postupku sanitarnog nadzora iz člana 99. stav 1. ovog zakona snosi nadzirani subjekat, ukoliko se utvrdi njihova neispravnost.

Troškovi laboratorijskih ispitivanja uzoraka uzetih u postupku sanitarnog nadzora iz člana 99. stav 1. ovog zakona snosi Ministarstvo ukoliko se utvrdi njihova ispravnost.

Izdavanje potvrde o zdravstvenoj ispravnosti i potvrde o slobodnoj prodaji

Član 104.

Sanitarni inspektor ovlašćen je da na zahtev stranke izda potvrdu o zdravstvenoj ispravnosti (eng. Health certificate) i potvrdu o slobodnoj prodaji (eng. Free sale certificate) na teritoriji Republike Srbije, za potrebe izvoza predmeta opšte upotrebe, u skladu sa zakonom kojim se uređuje sanitarni nadzor.

5. Laboratorije

Član 105.

Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe može obavljati:

- 1) interna laboratorija proizvođača za kontrolu sopstvenog procesa proizvodnje,
- 2) ovlašćena akreditovana laboratorija za potrebe sanitarnog nadzora predmeta opšte upotrebe (u daljem tekstu: ovlašćene laboratorije),
- 3) referentna laboratorija.

Laboratorije iz stava 1. tač. 2) i 3) ovog člana moraju biti akreditovane prema standardu SRPS ISO/IEC 17025 i ovlašćene rešenjem ministra.

Ministar rešenjem obrazuje Komisiju za utvrđivanje ispunjenosti uslova u pogledu kadrova, prostorija i opreme ovlašćene laboratorije i referentne laboratorije

za ispitivanje zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe (u daljem tekstu: Komisija za laboratorije).

Ministar na osnovu zapisnika Komisije za laboratorije donosi rešenje o davanju ovlašćenja akreditovanoj laboratoriji za ispitivanje zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, na period do pet godina.

Ministar rešenjem oduzima ovlašćenje iz stava 4. ovog člana u slučaju da Komisija za laboratorije ustanovi da je laboratorija prestala da ispunjava uslove na osnovu kojih je dobila ovlašćenje.

Rešenja iz st. 4. i 5. ovog člana objavljuju se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Ministarstvo vodi evidenciju o izdatim i oduzetim ovlašćenjima laboratorija. Evidencija sadrži spisak laboratorija kojima je dato ovlašćenje sa datumom i brojem rešenja, kao i spisak laboratorija kojima je oduzeto ovlašćenje sa datumom i brojem rešenja i razlozima zašto je ovlašćenje oduzeto, u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje o davanju i oduzimanju ovlašćenja laboratoriji konačno je u upravnom postupku i protiv tog rešenja može se pokrenuti upravni spor.

Ovlašćene laboratorije iz stava 1. tačka 2. ovog člana, Ministarstvu i Institutu za javno zdravlje Srbije dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru sanitarnog nadzora.

Član 106.

Osim laboratorija iz člana 105. stav 1. tačka 2) ovog zakona, za analizu uzoraka uzetih u sanitarnom nadzoru na određene parametre za koje ne postoji laboratorija u Republici Srbiji mogu se koristiti usluge akreditovanih laboratorija izvan Republike Srbije.

6. Ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora

Član 107.

U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe, sanitarni inspektor ima pravo i dužnost da preduzima sledeće mere:

1) privremeno zabrani proizvodnju, odnosno promet predmeta opšte upotrebe, kada posumnja u njihovu zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi da su zdravstveno ispravni, odnosno bezbedni,

2) zabrani proizvodnju, promet i upotrebu zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe;

3) naredi uništenje zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe na bezbedan i neškodljiv način u skladu sa zakonom,

4) naredi povlačenje s tržišta zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe,

5) naredi povlačenje zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe proizvođaču u slučajevima kada to predstavlja ugrožavanje javnozdravstvenog interesa,

6) naredi subjektu u poslovanju predmetima opšte upotrebe da obavesti potrošače o povlačenju zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta

opšte upotrebe,

7) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo vraćanje pošiljaocu,

8) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo uništenje ako se ne mogu vratiti pošiljaocu u skladu sa ovim zakonom,

9) naredi otklanjanje utvrđenih nedostataka u objektima za proizvodnju, odnosno promet predmeta opšte upotrebe i odredi rok za njihovo otklanjanje,

10) privremeno zabrani upotrebu prostorija, uređaja i opreme za proizvodnju i promet predmeta opšte upotrebe ako nisu ispunjeni propisani sanitarni uslovi, dok se isti ne ispune,

11) naredi ovlašćenim laboratorijama izveštavanje o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u sanitarnom nadzoru,

12) izrekne i druge mere i preduzme druge radnje u skladu sa zakonom.

Mere naredbe i zabrane iz stava 1. ovog člana izriču se rešenjem sanitarnog inspektora donetim u upravnom postupku.

Član 108.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da postupe po upravnoj meri sanitarnog inspektora u roku određenom u zapisniku, odnosno rešenjem.

Preduzimanje izuzetno hitnih mera radi otklanjanja neposredne opasnosti po život i zdravlje ljudi, sanitarni inspektor može narediti i usmenim rešenjem, u skladu sa zakonom.

Usmeno rešenje iz stava 2. ovog člana mora se uneti u zapisnik o izvršenom inspekcijском nadzoru.

Član 109.

Protiv rešenja sanitarnog inspektora može se izjaviti žalba u roku od osam dana od dana dostavljanja rešenja.

Žalba ne odlaže izvršenje rešenja.

Po žalbi protiv prvostepenog rešenja sanitarnog inspektora, rešava ministar.

Rešenje iz stava 3. ovog člana konačno je.

Usklađenost sa propisima Evropske unije

Član 110.

Ovaj zakon je usklađen sa svim načelima i bitnim zahtevima iz relevantnih evropskih propisa: Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Evropskog parlamenta i Saveta od 27. oktobra 2004. godine o materijalima i predmetima namenjenim da dođu u kontakt sa hranom i Uredbe (EZ) br. 2023/2006 od 22. decembra 2006. godine o dobroj proizvođačkoj praksi materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt sa hranom, Direktive 2009/48/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 18. juna 2009. godine o bezbednosti igračkaka; Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Evropskog parlamenta i Saveta od 30. novembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima.

XIV. KAZNENE ODREDBE

1. Privredni prestup

Privredni prestup subjekta u poslovanju predmetima opšte

upotrebe**Član 111.**

Novčanom kaznom u iznosu od 300.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice, ako:

1) na tržište Republike Srbije isporuči predmet opšte upotrebe koji nije zdravstveno ispravan odnosno bezbedan odnosno usaglašen (čl. 15. čl. 40. stav 1).

Za privredni prestup iz člana 1. ovog stava kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 50.000 do 200.000 dinara.

2. Prekršaji**a) Prekršaji subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe****Član 112.**

Novčanom kaznom od 300.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1) pripisuje lekovito svojstvo predmetu opšte upotrebe (član 18. stav 1. tačka 1);

2) neistinito deklariše odnosno oglašava predmet opšte upotrebe na način kojim se potrošač dovodi u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstva ili namene tih proizvoda (član 18. stav 1. tačka 2);

3) na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom (član 21. stav 1);

4) za predmete opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost, a koji su promenili vlasnika, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost (član 21. stav 2);

5) na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da je predmet opšte upotrebe zdravstveno neispravan odnosno nebezbedan, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom (član 22. stav 1);

6) za predmete opšte upotrebe, za koje je utvrđena zdravstvena neispravnost odnosno nebezbednost, a koji su došli do potrošača, ne informiše potrošače na efikasan i jasan način o razlogu za opoziv predmeta opšte upotrebe i, ako je to neophodno, ne zahteva od potrošača povraćaj predmeta opšte upotrebe koji mu je već isporučen, ako se drugim merama ne može postići visok nivo zaštite zdravlja i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost (član 22. stav 2);

7) pismeno ne obavesti sanitarnog inspektora o mestu, datumu i uništenoj količini zdravstveno neispravnih odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe i ne dostavi dokaze da su uništeni na bezbedan i neškodljiv način po zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa propisima koji uređuju oblast upravljanja otpadom (član 22. stav 5);

8) na dokumentovan način u skladu sa svojom delatnošću, ne uspostavi i ne sprovodi unutrašnju kontrolu u svim fazama proizvodnje i prometa, u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, dobre higijenske prakse, vodičima, kao i analizama opasnosti i kontrole kritičnih tačaka analizom opasnosti i kritičnim kontrolnim tačkama (član 24. stav 2);

9) materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom nisu deklarirani u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom i ako to označavanje nije napisano na srpskom jeziku (član 30);

10) ne izdaje deklaraciju o usaglašenosti i ako ona ne sadrži informacije propisane podzakonskim aktom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom (član 31. stav 2);

11) ne raspolaže sistemima i postupcima koji omogućavaju identifikaciju subjekta u poslovanju od kojih i kojima se isporučuju materijali ili predmeti u kontaktu sa hranom i, po potrebi, supstance ili proizvodi obuhvaćeni ovim propisom i njegovim merama za sprovođenje koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji i ako na zahtev Ministarstva takve informacije ne stavi na raspolaganje (član 32. stav 2);

12) nema odgovarajuću dokumentaciju kojom dokazuje da su materijali i predmeti u kontaktu sa hranom, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje i supstance predviđene za proizvodnju tih materijala i predmeta u skladu sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa koji uređuju ovu oblast (član 32. stav 4);

13) dokumentacija kojom dokazuje da su materijali i predmeti u kontaktu sa hranom, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje i supstance predviđene za proizvodnju tih materijala i predmeta u skladu sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa koji uređuju ovu oblast, ne sadrži uslove i rezultate testiranja, proračune, uključujući i modeliranje, druge analize i dokaze o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti ili obrazloženje kojim se dokazuje usklađenost (član 32. stav 5);

14) nema odgovarajuću deklaraciju o usaglašenosti koja, pored ostalog, sadrži i dodatnu informaciju da je u proizvodnji korišćena isključivo reciklirana plastika dobijena odobrenim postupkom recikliranja navodeći pri tom broj odobrenja kao i druge podatke o usklađenosti materijala sa ovim zakonom i podzakonskim propisom koji uređuju oblast materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom (član 32. stav 6);

15) ne obezbedi da su proizvodne operacije sprovedene u skladu sa opštim pravilima dobre proizvođačke prakse definisane sistemom obezbeđenja kvaliteta, sistemom kontrole kvaliteta i pravilnim uspostavljanjem i održavanjem odgovarajuće dokumentacije i detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse propisanim podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom u delu korišćenja štamparskih boja, recikliranih materijala ili drugih materijala (član 35);

16) ne uspostavlja, ne primenjuje i ne održava efikasan i dokumentovan sistem obezbeđenja kvaliteta (član 36. stav 1);

17) ne uspostavlja i ne održava efikasan i sistem kontrole kvaliteta (član 37. stav 1);

18) ne priprema i ne čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i obradu koji su značajni za usklađenost i bezbednost gotovog materijala ili predmeta, ako ista ne obuhvata beleženje različitih proizvodnih postupaka koji se sprovode i koji su bitni za usaglašenost sa propisanim zahtevima i bezbednost gotovog materijala i predmeta, uz poštovanje rezultata sistema kontrole kvaliteta i ako pomenutu dokumentaciju ne daje na uvid sanitarnom inspektoru na njegov zahtev (član 38);

19) prilikom stavljanja igračaka na tržište, ne obezbedi da su igračke projektovane i proizvedene u skladu sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim

propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka (član 40. stav 1);

20) ne sačinjava potrebnu tehničku dokumentaciju na način propisan podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka i ako ne sprovodi, propisani postupak ocenjivanja usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom (član 40. stav 2);

21) u slučaju kada je propisanim postupkom dokazana usaglašenost igračke sa relevantnim zahtevima, nije sačinjena deklaracija o usaglašenosti, i nije stavljen znak usaglašenosti, na način propisan ovim zakonom (član 40. stav 2);

22) ne čuva tehničku dokumentaciju i deklaraciju o usaglašenosti deset godina od trenutka kada je igračka stavljena na tržište Republike Srbije (član 40. stav 3);

23) ne obezbedi postojanje postupaka kojima serijska proizvodnja ostaje usaglašena (član 40. stav 4);

24) kada je to potrebno u vezi sa igračkama koje predstavljaju rizik, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, ne vrše ispitivanje uzoraka igračkaka koje su stavljene na tržište, ne istražuju i ne vode knjigu žalbi i registar neusaglašenih igračkaka i igračkaka koje su vraćene i ako o takvom nadgledanju ne obaveštavaju distributere (član 40. stav 4);

25) ne obezbedi da je na njegovim igračkama označena vrsta, serija, serijski broj ili broj modela ili drugi element kojim se omogućava njihova identifikacija, ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode igračke, da na ambalaži (ili u dokumentu koji je priložen uz igračku) stoje potrebne informacije (član 40. stav 5);

26) na igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku, ne navede svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njima (član 40. stav 6);

27) uz igračku ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke na srpskom jeziku (čl. 40. stav 6. i čl. 47);

28) smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je stavio na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, odmah ne preduzme neophodne mere za usklađivanje igračke, njeno povlačenje sa tržišta ili njen opoziv i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 40. stav 7);

29) na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke, na srpskom jeziku i ako ne sarađuje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište (član 40. stav 8);

30) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti deset godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i ako na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 41. stav 3. tačka 1);

31) na osnovu zahteva Ministarstva, ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke (član 41. stav 3. tačka 2);

32) na zahtev Ministarstva ne sarađuje, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke, za koje mu je dodeljeno ovlašćenje (član 41. stav 3. tačka 3);

33) na tržište Republike Srbije stavi igračke koje nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim propisima donetim na osnovu ovog zakona (član 42. stav 1);

34) pre stavljanja igračke na tržište, ne obezbedi da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti i da je pripremio tehničku dokumentaciju, da igračka nosi potreban znak usaglašenosti i da su uz igračku priloženi potrebni dokumenti, kao i da je proizvođač ispunio zahteve iz člana 40. st. 5. i 6. ovog zakona; (član 42. stav 2);

35) ne obavesti proizvođača i sanitarnu inspekciju da igračka predstavlja rizik (član 42. stav 2);

36) na igrački ne navede svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njim ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku (član 42. stav 3);

37) uz igračku ne priloži uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku (član 42. stav 4);

38) dok je igračka pod njegovom odgovornošću, ne obezbedi da skladištenje ili uslovi transporta ne ugrožavaju usaglašenost te igračke sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka (član 42. stav 5);

39) kada je to potrebno zbog rizika koji igračka predstavlja, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, ne vrši ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, ne istražuje i, prema potrebi, ne vodi evidenciju reklamacija i neusaglašenih igračaka i igračaka koje su opozvane i o svemu pomenutom ne obaveštava distributere (član 42. stav 6);

40) odmah ne preduzme korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je stavio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 42. stav 7);

41) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti deset godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 42. stav 8);

42) na osnovu opravdanog zahteva Ministarstva ne priloži na srpskom jeziku sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke i ako ne sarađuje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište (član 42. stav 9);

43) pre isporuke igračke na tržište, ne proveri da igračka nosi potreban znak usaglašenosti, da su uz igračku priložena potrebna dokumenta, uputstva i bezbednosni podaci na srpskom jeziku, kao i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve navedene u članu 40. st. 5. i 6. i članu 42. stav 3. (član 43. stav 2);

44) isporuči igračku na tržište za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, dok ista ne postane usaglašena i o tome ne obavesti proizvođača ili uvoznika, kao i sanitarnu inspekciju (član 43. stav 2);

45) dok je igračka pod njegovom odgovornošću, ne obezbedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju usaglašenost igračke sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkara (član 43. stav 3);

46) odmah ne preduzme korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je isporučio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkara, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 43. stav 4);

47) na opravdan zahtev Ministarstva, ne dostavi sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni za dokazivanje usaglašenosti date igračke i ne saraduje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je isporučio na tržište (član 43. stav 5);

48) na zahtev sanitarne inspekcije, ne dostavi podatke o svakom subjektu u poslovanju koji mu je isporučio igračku odnosno ime svakog subjekta u poslovanju kome je on isporučio igračku (član 45.);

49) na igrački ne označava upozorenje u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkara i ne prilaže upozorenja i bezbednosna uputstva na srpskom jeziku (član 47.);

50) pre stavljanja igračke na tržište, ne izvrši analizu opasnosti koje igračke mogu predstavljati u smislu hemijskih, fizičkih, mehaničkih, električnih opasnosti i opasnosti u vezi sa zapaljivošću, higijenom i radioaktivnošću, kao i ako ne izvrši procenu moguće izloženosti tim opasnostima (član 53.);

51) na opravdani zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi prevod relevantnih delova tehničke dokumentacije na srpski jezik (član 56. stav 1);

52) kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište nije u skladu sa obavezama, utvrđenim ovim zakonom (član 64. stav 2);

53) pre nego što je kozmetički proizvod isporučen na tržište, ne provere sve informacije navedene u članu 66. stav 2 tač.1)-5) (član 66. stav 2);

54) kozmetički proizvod, za koji smatra ili ima razloga da veruje da nije u skladu sa zahtevima utvrđenim ovim zakonom, isporuči na tržište pre nego što obezbedi njegovu usaglašenost sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda (član 66. stav 3. tačka 1);

55) kozmetički proizvod koji su isporučili na tržište nije usaglašen sa ovim zakonom, ne obezbedi preduzimanje potrebnih korektivnih mera za usaglašenost tog proizvoda, povlačenje sa tržišta, ili njegov opoziv od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja (član 66. stav 3. tačka 2);

56) odmah ne obavesti odgovorno lice i Ministarstvo kada kozmetički proizvod predstavlja rizik po zdravlje ljudi (član 66. stav 4);

57) uslovi skladištenja i transporta ugrožavaju usaglašenost kozmetičkog proizvoda za zahtevima ovog zakona dok je proizvod pod njegovom odgovornošću (član 66. stav 5);

58) na zahtev Ministarstva ne saraduje sa istim, u svim aktivnostima na otklanjanju rizika koje predstavlja kozmetički proizvod koji je isporučio na tržište i ako, postupajući po zahtevu Ministarstva, istom ne dostavi sve potrebne podatke i dokumentaciju, koja dokazuje usaglašenost proizvoda sa zahtevima pobrojanim u članu 66. stav 2, na jeziku koji pomenuti organ može lako razumeti (član 66. stav 6);

59) na zahtev Ministarstva ne navede identitet distributera koje snabdeva kozmetičkim proizvodima (član 67. stav 1. tačka 1);

60) na zahtev Ministarstva ne navede identitet distributera ili odgovornog lica koje ga je snabdelo, kao i distributera koje je on snabdeo kozmetičkim proizvodom (član 67. stav 1. tačka 2);

61) svoj proizvodni proces ne uskladi sa principima dobre proizvođačke prakse i sa propisima kojima se bliže uređuju sanitarno – tehnički i higijenski uslovi u proizvodnji i prometu, a u cilju obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi (član 68.);

62) u svrhu dokazivanja da je kozmetički proizvod u skladu sa članom 63. ovog zakona, ne obezbedi da je kozmetički proizvod prošao procenu bezbednosti na bazi relevantnih informacija pre stavljanja na tržište, kao i da je izrađen izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda (član 70. stav 1);

63) prilikom procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda nije uzeta u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemska izloženost pojedinačnim sastojcima u finalnoj formulaciji (član 70. stav 2. tačka 1);

64) prilikom procene bezbednosti, odnosno pri razmatranju podataka prikupljenih iz svih dostupnih izvora, nije korišćen adekvatan pristup koji je zasnovan na težini dokaza (član 70. stav 2. tačka 2);

65) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda nije redovno ažuriran dodatnim relevantnim informacijama koje su prikupljene nakon stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište (član 70. stav 2. tačka 3);

66) ne čuva Dosije sa informacijama o proizvodu kada je kozmetički proizvod stavljen na tržište i to u periodu od deset godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište (član 72. stav 1);

67) ne omogući da Dosije sa informacijama o proizvodu bude lako dostupan, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na etiketi, sanitarnom inspektoru (član 72. stav 2);

68) na zahtev sanitarnog inspektora, u svrhu nadzora, ne učini dostupnim prevedene delove Dosijea sa informacijama o proizvodu (član 72. stav 3);

69) se prilikom označavanja kozmetičkih proizvoda (u svrhu isporuke na tržište i reklamiranja) koristi tekst, nazivi, zaštitni znaci, slike ili drugi znaci sa ciljem da se navedenom proizvodu pripišu karakteristike koje on ne poseduje (član 75);

70) ne ugrožavajući pravo na zaštitu službene tajne i prava intelektualne svojine, ne učini lako dostupnim javnosti informacije o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu kozmetičkog proizvoda, naziv i šifru kompozicije i identitet dobavljača (u slučaju parfema i aromatičnih kompozicija) kao i postojeće podatke o neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima, koji nastaju kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda (član 76.);

71) bez odlaganja ne obavesti Ministarstvo o nastalom ozbiljnom neželjenom efektu i to o svim neželjenim efektima koji su mu poznati ili za koje se očekuje da su mu poznati; nazivu kozmetičkog proizvoda koji je u pitanju, omogućavajući identifikaciju istog; kao i o preduzetim korektivnim merama (ukoliko ih je preduzeo) (član 77. stav 1. tač.1)-3)).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 30.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik, novčanom kaznom

od 100.000 dinara.

b) Prekršaji imenovanog tela

Član 113.

Novčanom kaznom od 250.000 dinara kazniće se za prekršaj imenovano telo ako:

1) dodeli sertifikat o pregledu tipa za igračke čiji su sertifikati odbijeni ili povučeni (član 55. stav 4);

2) ne obavesti Ministarstvo o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim i povučenim sertifikatima, kao i o sertifikatima čije je izdavanje odbijeno (član 58. stav 2);

3) ne obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača (član 58. stav 3);

4) ne dostavi i druge dodatne relevantne informacije na zahtev (član 58. stav 4);

5) ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebalo da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti i u skladu sa tim ne obustavi, ne povuče ili ne ograniči izdati sertifikat i o tome ne obavesti Ministarstvo (član 58. stav 5);

6) na zahtev Ministarstva ne dostavi relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da Ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti (član 58. stav 6);

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u imenovanom telu, novčanom kaznom od 25.000 dinara.

v) Prekršaji ovlašćenih laboratorija

Član 114.

Novčanom kaznom od 200.000 dinara kazniće se za prekršaj ovlašćena laboratorija ako:

1) Ministarstvu ne dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru sanitarnog nadzora (član 105. stav 9);

2) Institutu za javno zdravlje Srbije ne dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru sanitarnog nadzora (član 105. stav 9).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u ovlašćenoj laboratoriji, novčanom kaznom od 20.000 dinara.

XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 115.

Ministar nadležan za poslove zdravlja doneće podzakonske akte na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona u roku od 18 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su

važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 116.

Postupci pokrenuti po zahtevima podnetim Ministarstvu do dana stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se po propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 117.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama članova 70. i 72. ovog zakona u roku od četiri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 118.

Od dana stupanja na snagu potvrđenog međunarodnog ugovora o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda sa Evropskom unijom (u daljem tekstu: ASAA sporazum), ili, ako taj ugovor ne bude zaključen, od dana stupanja na snagu ugovora o pristupanju Republike Srbije Evropskoj uniji, izraz „na srpskom jeziku” zamenjuje se izrazom „na jeziku koji nadležni organ i potrošač, odnosno krajnji korisnik u državi članici Evropske unije može lako razumeti”.

Član 119.

Od dana stupanja na snagu ASAA sporazuma, ili, ako taj ugovor ne bude zaključen, od dana stupanja na snagu ugovora o pristupanju Republike Srbije Evropskoj uniji, na proizvode na koje se primenjuje harmonizovano zakonodavstvo EU umesto Srpskog znaka usaglašenosti stavlja se SE znak.

Član 120.

Izuzetno od člana 119. ovog zakona, proizvod koji je usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa i označen Srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa članom 51. ovog zakona, a koji se danom stupanja na snagu ACAA sporazuma ili, ako taj ugovor ne bude zaključen, danom pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji, nalazi na zalihama isporučilaca, a nije označen CE znakom, može da se isporučuje na teritoriji Republike Srbije najkasnije dve godine od dana potpisivanja ASAA sporazuma, odnosno od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji.

Član 121.

Od dana stupanja na snagu ugovora o pristupanju Republike Srbije Evropskoj uniji, odredbe koje uređuju sanitarni nadzor prilikom uvoza radi isporuke na tržište i nadzor prilikom izvoza, primenjivaće se samo za proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja, ili se izvoze u treće zemalje.

Član 122.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, broj 92/11).

Član 123.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.