
УПУТСТВО
за унапређење поступка санитарног надзора над козметичким сировинама
и козметичким производима
при увозу

Законски основ:	Закон о предметима опште употребе ("Сл. гласник РС", бр. 25/2019, 14/2022)
ЕУ основ:	Уредба (ЕЗ) бр. 1223/2009 Европског парламента и Савета о козметичким производима
Правилник:	Правилник о козметичким производима ("Сл. гласник РС", бр. 60/2019, 47/2022, 21/2023)

САДРЖАЈ

1. Увод и правни основ
2. Поступак за увоз козметичких сировина
3. Поступак за увоз козметичких производа

1. Увод и правни основ

Закон о предметима опште употребе ("Сл. гласник РС", бр. 25/2019, 14/2022; у даљем тексту: Закон) представља основни правни оквир који регулише санитарни надзор над козметичким сировинама и козметичким производима. Правилник о козметичким производима ("Сл. гласник РС", бр. 60/2019, 47/2022, 21/2023; у даљем тексту: Правилник) ближе уређује област козметичких производа, у складу са ЕУ Уредбом (ЕЗ) бр. 1223/2009.

Ово упутство се заснива на следећим кључним законским одредбама:

ОДРЕДБА ЗАКОНА	САДРЖАЈ ОДРЕДБИ ЗАКОНА	Значење у УПУТСТВУ
Члан 1. став 2.	Закон се односи и на сировине за производњу предмета опште употребе	Правни основ за примену свих одредби на козметичке сировине
Члан 4. став 1. тачка 3.	Козметички производи су предмети опште употребе	Правни основ за примену свих одредби на козметичке производе
Члан 7.	Начело анализе ризика	Надзор је заснован на процени ризика
Члан 69.	Слободно кретање робе	Забрана неоправданог ограничавања промета (ЕУ Уредба 1223/2009, Чл. 9)
Члан 86.	Овлашћења инспектора	Узорковање на основу процене ризика
Члан 99.	Узорковање у поступку надзора	Узорковање - када се исправност не може утврдити на други начин
Члан 110.	ЕУ усклађеност	Закон је усклађен са ЕУ Уредбом (ЕЗ) бр. 1223/2009

СУШТИНА УПУТСТВА

На основу наведених законских одредби, овај докуменат дефинише поступке приликом санитарног надзора при увозу над козметичким сировинама и козметичким производима који би обезбедили: **(1)** ефикасан надзор заснован на процени ризика, **(2)** заштиту пословне тајне увозника/произвођача козметичких производа и **(3)** усклађеност са ЕУ праксом.

2. Поступак прегледа пошиљке из увоза – козметичке сировине

На основу члана 1. став 2. Закона, одредбе овог закона се изричито односе и на **сировине, материјале и адитиве** који се користе за производњу предмета опште употребе (у даљем тексту: козметичке сировине). Пошто су козметички производи предмети опште употребе (члан 4. став 1. тачка 3), све одредбе закона, укључујући члан 99. о узорковању и члан 103. о трошковима, примењују се и на сировине за козметичке производе.

2.1 Документација која се прилаже уз захтев за преглед пошиљке приликом увоза козметичких сировина

Имајући у виду одредбу члана 6. Правилника о козметичким производима, на основу следеће документације се утврђује здравствена исправност козметичке сировине, без лабораторијског испитивања:

Бр.	ДОКУМЕНАТ	ОПИС И ЗНАЧАЈ
1.	Certificate of Analysis (CoA)	Сертификат анализе произвођача сировине који садржи резултате испитивања квалитета и исправности конкретне серије (шарже). Докуменат који указује на здравствену исправност сировине.
2.	MSDS/SDS (Material/Safety Data Sheet)	Безбедносни лист који садржи информације о опасностима, безбедном руковању, складиштењу, и мерама прве помоћи. Служи за идентификацију и процену ризика.

2.2 Примена члана 99. и члана 103. Закона

Узорковање (члан 99): Уколико увозник поседује комплетну документацију наведену у тачки 2.1, примењују се начела из члана 99. Закона: исправност сировине се утврђује на основу приложене документације, а лабораторијско испитивање се врши **само када постоји основана сумња у неисправност**, заснована на конкретној процени ризика (члан 7. Закона).

ВАЖНА ДИСТИНКЦИЈА

Треба разликовати **санитарни надзор при увозу** (чланови 90-93 Закона) од **санитарног надзора у поступку контроле промета** (члан 99. Закона). Код увоза, трошкове увек сноси увозник (члан 103. став 2). Међутим, у поступку санитарног надзора над прометом (када је роба већ оцарињена и на тржишту), ако инспектор узоркује по члану 99. Закона и утврди исправност, трошкове сноси Министарство.

3. Поступак прегледа пошиљке из увоза – козметички производи

Козметички производи су изричито наведени као предмети опште употребе у члану 4. тачка 3. Закона. Све законске одредбе наведене у тачки 1. овог упутства (чланови 7, 69, 86, 99. и 110.) директно се примењују и на козметичке производе. Основна разлика у односу на козметичке сировине је у **врсти документације** коју је потребно доставити инспектору.

3.1 Досије са информацијама о производу (PIF) и заштита пословне тајне

Закон о предметима опште употребе и Правилник о козметичким производима предвиђају постојање **Досијеа са информацијама о производу (PIF - *Product Information File*)**, који је свеобухватан докуменат. Међутим, PIF садржи пословну тајну произвођача, пре свега квалитативни и квантитативни састав производа (формулацију), као и остале информације које представљају *know-how* компаније.

СТРАТЕГИЈА ЗАШТИТЕ ПОСЛОВНЕ ТАЈНЕ

Преглед пошиљке приликом увоза ради утврђивања здравствене исправности, односно безбедности козметичких производа врши се увидом у следеће:

Бр.	ДОКУМЕНАТ	ОПИС И ФУНКЦИЈА
1.	Декларација производа	Декларација производа, служи за идентификацију производа и садржи информације од значаја за безбедност козметичког производа.
2.	Закључак из Дела 2 Прилога 1 Правилника о козметичким производима (<i>Safety Assessment Conclusion</i>)	Изјава проценитеља безбедности о томе да је козметички производ безбедан у складу са чланом 63. Закона о предметима опште употребе, односно са ЕУ Уредбом 1223/2009 са којом је Закон хармонизован. Овај закључак потврђује да је комплетна процена безбедности урађена, без откривања самог састава и других критичних информација.

Ова комбинација докумената даје инспектору потребне информације за утврђивање безбедности производа, без угрожавања пословне тајне произвођача. Уколико се на основу ове документације не може утврдити здравствена исправност, односно безбедност козметичког производа, одговорно лице мора да учини доступним преведене делове Досијеа, да достави копије у изворном облику, односно превод на српски језик, односно адекватну документацију, а у сврху доказивања безбедности козметичког производа, у складу са чланом 6. Правилника. Уколико ни на основу додатне документације није могуће утврдити безбедност производа, приступа се узорковању и лабораторијском испитивању