Cekos In Ekspert

На основу члана 112. став 1. тачка 2. Устава Републике Србије, доносим

УКАЗ
О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

Проглашава се Закон о предметима опште употребе, који је донела Народна скупштина Републике Србије на Трећој седници Првог редовног заседања у 2019. години, 3. априла 2019. године.

ПР број 44
У Београду, 3. априла 2019. године

Председник Републике,
Александар Вучић, с.р.

ЗАКОН
О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

(Сл. гласник РС бр. 25/19)

Основни текст на снази од 11/04/2019 , у примени од 11/04/2019

Део први

ПРЕДМЕТИ ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Предмет и циљ

Члан 1.

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

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

Обим примене

Члан 2.

Правила утврђена овим законом примењују се на:

1) систем надзора над здравственом исправношћу, односно безбедношћу, односно усаглашеношћу предмета опште употребе са прописаним захтевима,

2) лабораторијско испитивање здравствене исправности, односно безбедности, односно усаглашености предмета опште употребе са прописаним захтевима,

3) права, обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе.

Област примене

Члан 3.

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

1) који се производе у Републици Србији и испоручују на тржиште Републике Србије,

2) који се увозе и испоручују на тржиште Републике Србије,

3) који се извозе и налазе се на тржишту Републике Србије,

4) који се увозе или привремено увозе ради прераде, дораде и обраде.

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

Групе предмета опште употребе

Члан 4.

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

1) материјали и предмети у контакту са храном укључујући и производе намењене одојчади и деци млађој од три године за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања и амбалажа,

2) играчке,

3) козметички производи,

4) материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом, односно слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет,

5) детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене,

6) дуван, дувански производи, прибор за употребу дуванских производа, електронска цигарета и други системи за инхалирање паре са или без никотина.

Родна неутралност израза

Члан 5.

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

Значење појединих појмова

Члан 6.

Појмови употребљени у овом закону имају следеће значење:

1) одојчад јесу малолетна лица узраста до 12 месеци,

2) мала деца јесу малолетна лица узраста од 12 месеци до три године,

3) деца јесу малолетна лица узраста од три године до навршених 14 година,

4) производња предмета опште употребе обухвата припрему, обраду, прераду, дораду, склапање, паковање, складиштење производа код произвођача,

5) промет предмета опште употребе је превоз, складиштење, употреба предмета опште употребе у пружању услуга, као и сваки други начин њихове испоруке на тржиште, без обзира да ли се остварује добит или не, укључујући и њихов увоз или извоз,

6) испорука на тржиште (чињење доступним на тржишту) јесте свака испорука предмета опште употребе на територији Републике Србије ради: дистрибуције, потрошње или употребе, у процесу комерцијалне делатности, са или без накнаде,

7) стављање на тржиште јесте прва испорука предмета опште употребе на тржиште Републике Србије,

8) опозив јесте свака мера која има за циљ враћање производа који је већ постао доступан крајњем кориснику,

9) повлачење јесте свака мера која има за циљ спречавање да производ у ланцу снабдевања, постане доступан на тржишту Републике Србије,

10) следљивост јесте могућност праћења предмета опште употребе, сировина или супстанци намењених за производњу предмета опште употребе или које могу бити уграђене у предмет опште употребе, кроз све фазе производње, прераде и промета,

11) пословање предметима опште употребе јесте свака јавна или приватна делатност која се обавља у било којој фази производње или промета предмета опште употребе, без обзира да ли се на тај начин стиче добит или не,

12) субјект у пословању предметима опште употребе јесте правно лице, предузетник или физичко лице одговорно за испуњење законских услова пословања у производњи и промету, укључујући и делатност пружања услуга везаних за употребу предмета опште употребе,

13) здравствена исправност, односно безбедност предмета опште употребе значи да је исти усаглашен са захтевима овог закона и других прописа у погледу сензорних особина, састава, врсте и садржаја штетних састојака, информација о производу, микробиолошке исправности (где је примењиво), као и да не представља ризик за здравље људи и животну средину,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26) овлашћена лабораторија јесте акредитована лабораторија која има овлашћење Министарства за обављање испитивања здравствене исправности односно безбедности предмета опште употребе за потребе службене контроле,

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

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

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

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

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

II. НАЧЕЛА

1) Начело анализе ризика

Члан 7.

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

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

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

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

2) Начело предострожности

Члан 8.

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

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

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

3) Начело заштите интереса потрошача

Члан 9.

Интерес потрошача мора да се обезбеди до највишег нивоа заштите.

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

4) Начела транспарентности и поверљивости

Члан 10.

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

Обавештење из става 1. овог члана мора да садржи податке о предмету опште употребе, категорији и врсти ризика који исти представља, као и податке о мерама и активностима које се предузимају или ће се предузети како би се спречио, смањио или елиминисао ризик, примењујући захтеве у вези са

транспарентношћу и поверљивошћу, у складу са прописима који уређују област опште безбедности производа, поштујући принцип поверљивости како би се заштитила пословна тајна или како би се заштитили подаци о личности.

Оправданост мера

Члан 11.

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

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

III. ПОСЕБНА РАДНА ГРУПА ЗА КАТЕГОРИЗАЦИЈУ ГРАНИЧНИХ ПРОИЗВОДА

Категоризација граничних производа

Члан 12.

За поједине производе (у даљем тексту: гранични производи), на основу њиховог изгледа/презентације, састава, подручја примене, тврдњи и других карактеристика може бити недовољно јасно да ли треба да буду категорисани као козметички производи/предмети опште употребе у смислу овог закона или треба да испуњавају захтеве прописа који се односе на друге категорије производа. Одлуку о категоризацији сваког појединачног граничног [1] производа доноси санитарни инспектор на основу принципа "од случаја до случаја" (енг. "case-by-case"), узимајући у обзир све карактеристике производа и уз примену препорука односно водича који се користе у Европској унији.

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

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

Посебна радна група за категоризацију граничних производа

Члан 13.

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

Административно-техничке послове за потребе Посебне радне групе обавља Министарство.

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

Финансирање рада Посебне радне групе одређује се правилником који доноси министар надлежан за управу уз сагласност министра надлежног за финансије.

Послови Посебне радне групе

Члан 14.

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

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

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

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

4) припрема и ажурира водич за граничне производе;

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

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

IV. ОПШТИ УСЛОВИ КОЈЕ МОРАЈУ ДА ИСПУЊАВАЈУ ПРЕДМЕТИ ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

Члан 15.

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

Члан 16.

Министар ближе уређује:

1) материјале и предмете у контакту са храном, укључујући и производе намењене одојчади и деци млађој од три године [2] за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања, амбалаже за паковање хране и предмета опште употребе,

2) безбедност играчака,

3) козметичке производе,

4) материјале и предмете који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом, односно слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет,

5) детергенте, биоциде и друга средстава [3] за општу употребу и одржавање хигијене,

6) дуван, дуванске производе, прибор за употребу дуванских производа, електронске цигарете и друге системе за инхалирање паре са или без никотина,

7) образац потврде о здравственој исправности (енг. Health certificate) и потврде о слободној продаји (енг. Free sale certificate) предмета опште употребе,

8) услове које морају испуњавати овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање предмета опште употребе, као и подручје за које је потребно овластити референтне лабораторије.

Предмети опште употребе који нису здравствено исправни односно безбедни

Члан 17.

Сматра се да предмет опште употребе није здравствено исправан, односно безбедан ако:

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

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

3) по свом облику, начину израде, односно обраде приликом коришћења представља опасност по здравље људи,

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

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

6) у контакту са храном или другим предметима опште употребе садржи или ослобађа материје у количинама већим од прописаних, или материје које могу неповољно утицати на здравље људи, или материје које могу мењати сензорна својства хране или предмета опште употребе,

7) садржи радионуклеиде изнад граница утврђених посебним прописима,

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

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

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

Информације за потрошаче

Члан 18.

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

1) приписивање лековитог својства предмету опште употребе,

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

Српски, европски и међународни стандарди, смернице и препоруке

Члан 19.

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

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

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

V. ОПШТЕ ОБАВЕЗЕ И ОДГОВОРНОСТИ СУБЈЕКАТА У ПОСЛОВАЊУ ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

1. Обавезе субјеката у пословању у случају постојања основане сумње у здравствену исправност односно безбедност предмета опште употребе и поступање са здравствено неисправним, односно небезбедним предметима опште употребе

Члан 20.

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

1) безбедно поступање са предметима опште употребе у случају постојања основане сумње у здравствену исправност, односно безбедност,

2) поступање са здравствено неисправним, односно небезбедним предметима опште употребе.

Поступање са предметима опште употребе у случају постојања основане сумње у здравствену исправност, односно безбедност предмета опште употребе

Члан 21.

На основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност односно безбедност предмета опште употребе, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности за привремено стављање ван промета тих предмета до обезбеђења доказа о здравственој исправности, и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом.

Када су предмети опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност, односно безбедност, променили власника, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности за повлачење тих предмета од субјеката код којих се налазе и о томе писмено обавести Министарство и јавност.

Поступање са здравствено неисправним, односно небезбедним предметима опште употребе

Члан 22.

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

Када су предмети опште употребе, за које је утврђена здравствена неисправност, односно небезбедност, дошли до потрошача, субјект у пословању предметима опште употребе је дужан да, на ефикасан и јасан начин информише потрошаче о разлогу за опозив предмета опште употребе и, ако је то неопходно, захтева од потрошача повраћај предмета опште употребе који му је већ испоручен, ако се другим мерама не може постићи висок ниво заштите здравља и о томе писмено обавести Министарство и јавност.

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

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

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

Трошкове уништења сноси субјект у пословању предметима опште употребе одговоран за здравствену неисправност, односно небезбедност предмета опште употребе.

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

Члан 23.

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

1) успостављање и спровођење унутрашње контроле,

2) обезбеђивање санитарно-техничких и хигијенских услова,

3) обезбеђивање наменског превозног средства,

4) предузимање хигијенских мера у складу са добром произвођачком праксом, добром хигијенском праксом и другим применљивим стандардима,

5) обим и учесталост лабораторијског испитивања и поседовање прописаних доказа о здравственој исправности, односно безбедности производа.

1) Унутрашња контрола

Члан 24.

Унутрашња контрола подразумева обавезу произвођача да врши контролу над:

1) вођењем документације о набавци и исправности сировина и амбалаже,

2) спровођењем система контроле услова производње у вези с простором, опремом, прибором, радницима и превозом у току производње,

3) спровођењем система контроле у процесу производње и готовог производа.

Произвођачи предмета опште употребе дужни су да на документован начин, у складу са својом делатношћу, успоставе и спроводе унутрашњу контролу у свим фазама производње и промета у складу са принципима добре произвођачке праксе, добре хигијенске праксе, водичима, као и анализама опасности и контроле критичних тачака, у складу са имплементираним стандардима система квалитета.

Обавезе произвођача из тач. 2)-5) члана 23. ближе су уређене законом којим се уређује санитарни надзор.

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

Члан 25.

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

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

У погледу услова и начина информисања и размене информација и података с другим органима, организацијама, регулаторним телима и установама које учествују у процени и управљању ризиком у Републици Србији и организацијама у иностранству сходно се примењује закон којим се уређује област безбедности хране и опште безбедности производа и други прописи који уређују начин успостављања и рада система брзе размене информација о опасним производима, укључујући опасне предмете опште употребе из члана 4. овог закона.

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

Члан 26.

Подаци доступни учесницима у систему брзог обавештавања и узбуњивања који се односе на ризик по здравље чији су узрок предмети опште употребе, морају бити доступни јавности у складу са овим законом и другим прописима.

Подаци о предметима опште употребе, природи ризика и предузетој мери морају бити доступни јавности у складу са законом.

Члан 27.

Сви учесници у систему брзог обавештавања и узбуњивања дужни су да у оквиру своје надлежности одмах обавесте Министарство о појави озбиљног ризика по здравље људи.

Када предмети опште употребе могу представљати озбиљан ризик по здравље људи или животну средину, и ако тај ризик не може на задовољавајући начин да буде уклоњен, министар наређује предузимање хитних мера у складу са овим законом и прописима који уређују безбедност хране и општу безбедност производа.

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

1) привремена забрана производње и стављања на тржиште или употреба предмета опште употребе,

2) одређивање посебних услова за поступање са здравствено неисправним односно небезбедним (ризичним) предметима опште употребе,

3) и друге одговарајуће активности, сразмерно процени ризика.

Ако су предмети опште употребе из увоза, предузимају се следеће хитне мере:

1) привремена забрана увоза спорних предмета опште употребе из државе или дела државе извоза, односно државе производње,

2) привремена забрана стављања на тржиште или употреба предмета опште употребе,

3) одређивање посебних услова за поступање са наведеним предметима опште употребе из државе или дела државе извоза, односно државе производње.

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

Министар обавештава јавност о престанку хитних мера.

Део други

ГРУПЕ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

VII. МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ

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

Појам

Члан 28.

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

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

Општи захтеви за материјале и предмете који долазе у контакт са храном

Члан 29.

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

1) угрозе здравље људи,

2) проузрокују неприхватљиву промену у саставу хране,

3) проузрокују погоршање сензорних својстава хране.

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

Декларација

Члан 30.

Материјали и предмети који долазе у контакт са храном морају бити декларисани у складу са овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област материјала и предмета у контакту са храном, на српском језику.

Декларација о усаглашености

Члан 31.

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

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

Одговарајућа документација мора бити доступна за доказивање такве усклађености.

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

Следљивост

Члан 32.

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

Водећи рачуна о технолошким могућностима, субјекти у пословању морају располагати системима и поступцима који омогућавају идентификацију субјекта [4] у пословању од којих и којима се испоручују материјали или предмети и, по потреби, супстанце или производи обухваћени овим прописом и његовим мерама за спровођење које се употребљавају у њиховој производњи. На захтев Министарства такве информације му се морају ставити на располагање.

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

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

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

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

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

Добра произвођачка пракса

Члан 33.

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

Подручје примене

Члан 34.

Правила добре произвођачке праксе морају се примењивати у свим фазама производње, прераде и дистрибуције материјала и предмета који долазе у контакт са храном, изузев производње полазних сировина за производњу материјала и предмета у контакту са храном.

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

Усклађеност са добром произвођачком праксом

Члан 35.

Субјекат у пословању обезбеђује да се производне операције спроводе у складу са:

1) општим правилима добре произвођачке праксе дефинисане системом обезбеђења квалитета, системом контроле квалитета и правилним успостављањем и одржавањем одговарајуће документације,

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

Систем обезбеђења квалитета

Члан 36.

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

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

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

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

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

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

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

Систем контроле квалитета

Члан 37.

Субјекат у пословању успоставља и одржава ефикасан систем контроле квалитета.

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

Документација

Члан 38.

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

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

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

VIII. ИГРАЧКЕ

Појам играчака

Члан 39.

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

1. Обавезе субјеката у пословању

Обавезе произвођача

Члан 40.

Приликом стављања играчака на тржиште, произвођачи морају да обезбеде да су играчке пројектоване и произведене у складу са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

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

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

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

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

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

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

На основу захтева Министарства, произвођачи прилажу све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, на српском језику. На захтев Министарства, ппроизвођач [5] је у обавези да сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште.

Овлашћени заступник

Члан 41.

Произвођач може именовати овлашћеног заступника.

Овлашћени заступник не може обављати послове произвођача из члана 40. став 1. овог закона као и послове припреме техничке документације из члана 40. став 2. овог закона, јер ти послови нису део налога овлашћеног заступника.

Овлашћени заступник обавља задатке по овлашћењу произвођача. Тим овлашћењем овлашћени заступник обавља следеће послове:

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

2) на основу захтева Министарства, прилаже све информације и документације које су неопходне како би се доказала усаглашеност дате играчке,

3) на захтев Министарства сарађује при предузимању свих радњи које имају за циљ отклањање ризика које представљају играчке за које му је додељено овлашћење.

Обавезе увозника

Члан 42.

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

Пре стављања играчке на тржиште, увозници обезбеђују да су произвођачи спровели одговарајући поступак оцењивања усаглашености. Увозници обезбеђују да су произвођачи припремили техничку документацију, да је играчка означена прописаним знаком усаглашености и да је уз играчку приложена одговарајућа документација, те да је произвођач испунио захтеве из члана 40. ст. 5. и 6. овог закона. Ако увозник сматра

или има разлога да верује да играчка није усаглашена са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака, увозник ставља играчку на тржиште, тек након што је она усаглашена са прописаним захтевима. Уколико играчка представља ризик, увозник о томе обавештава произвођача и санитарну инспекцију.

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

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

Док је играчка под његовом одговорношћу, уувозник [6] обезбеђује да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

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

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

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

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

Обавезе дистрибутера

Члан 43.

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

Пре испоруке играчке на тржиште, дистрибутер проверава да ли је играчка означена прописаним знаком усаглашености, да ли су уз играчку приложени одговарајућа документација, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да ли су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и 6. овог закона и члану 42. став 3. овог закона. Ако дистрибутер сматра или има разлога да верује да играчка није усаглашена са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака, дистрибутер испоручује играчку на тржиште тек након што је она усаглашена са прописаним захтевима. Уколико играчка представља ризик, дистрибутер о томе обавештава произвођача или увозника, као и санитарну инспекцију.

Док је играчка под његовом одговорношћу, дистрибутер је у обавези да обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

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

На захтев, дистрибутер је у обавези да достави Министарству све информације и документацију, који су неопходни за доказивање усаглашености дате играчке. На захтев, дистрибутер је у обавези да сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште.

Случајеви у којима се обавезе произвођача примењују на увознике и дистрибутере

Члан 44.

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

Идентификација субјеката у пословању

Члан 45.

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

1) о сваком субјекту у пословању који је њима испоручио играчку,

2) о сваком субјекту у пословању коме су они испоручили играчку.

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

1) ако је у питању произвођач - у периоду од десет година од тренутка стављања играчке на тржиште,

2) ако су у питању други субјекти у пословању - у периоду од десет година од када им је играчка била испоручена.

2. Усаглашеност играчака

Основни безбедносни захтеви

Члан 46.

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

1) општи безбедносни захтеви,

2) посебни безбедносни захтеви.

Основни безбедносни захтеви су ближе прописани подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

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

Упозорења

Члан 47.

Произвођач на играчки означава упозорење у складу са подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

У складу са чланом 40. став 6. овог закона, упозорења и безбедносна упутства морају бити на српском језику.

Слободно кретање

Члан 48.

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

Претпоставка усаглашености

Члан 49.

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

Декларација о усаглашености

Члан 50.

Декларацијом о усаглашености потврђује се испуњеност захтева наведених у основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

Елементи Декларације о усаглашености ближе су прописани подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

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

Поступак издавања и опозива Декларације о усаглашености спроводи се у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Општа начела знака усаглашености

Члан 51.

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

Знак усаглашености ставља произвођач или његов заступник, односно увозник ако произвођач није регистрован на територији Републике Србије.

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

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

Правила и услови за стављање знака усаглашености

Члан 52.

Знак усаглашености ставља се на играчку пре него што се играчка стави на тржиште Републике Србије, у складу са подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака.

3. Оцењивање усаглашености

Процене безбедности

Члан 53.

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

Поступци оцењивања усаглашености

Члан 54.

Како би доказали усаглашеност играчке са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака, пре стављања играчке на тржиште, произвођачи користе следеће поступке оцењивања усаглашености:

1) интерну контролу производње,

2) преглед типа.

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

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

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

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

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

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

Поступак оцењивања усаглашености спроводи се у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Преглед типа

Члан 55.

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

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

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

Сертификат о прегледу типа садржи упућивање на овај закон, слику у боји и јасан опис предметне играчке, укључујући њене димензије, и списак извршених испитивања са упућивањем на одговарајући извештај о испитивању. Сертификат о прегледу типа ревидира се сваких пет година, а по потреби и раније, посебно у случају промене поступка производње, сировина или саставних делова играчке. Сертификат о прегледу типа повлачи се ако играчка не испуњава основне безбедносне захтеве и посебне безбедносне захтеве, прописане овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака. Именовано тело не сме доделити сертификат о прегледу типа за играчке чији су сертификати одбијени или повучени. Поступак издавања и повлачења сертификата о прегледу типа спроводи се у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

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

Техничка документација

Члан 56.

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

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

4. Именовано тело

Члан 57.

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

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

1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица,

2) простора и опреме,

3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са играчком која је предмет оцењивања усаглашености,

4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке,

5) чувања пословне тајне,

6) осигурања од одговорности за штету.

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

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

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

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

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

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

Члан 58.

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

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

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

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

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

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

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

Члан 59.

Надзор над радом именованог тела спроводи Министарство.

5. Играчке које представљају ризик и формална неусаглашеност

Поступање са играчкама које представљају ризик

Члан 60.

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

На мере које предузимају субјекти у пословању примењују се прописи којима се уређује област тржишног надзора.

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

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

Формална неусаглашеност

Члан 61.

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

1) знак усаглашености није стављен у складу са чл. 51. и 52. овог закона и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака,

2) знак усаглашености није стављен на производ,

3) није сачињена декларација о усаглашености,

4) декларација о усаглашености није прописно припремљена,

5) техничка документација није доступна или није потпуна.

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

IX. КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

1. Појам козметичког производа

Члан 62.

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

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

2. Безбедност, одговорност и слободно кретање

Безбедност козметичког производа

Члан 63.

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

1) изглед производа укључујући и усклађеност са прописима којима се регулишу обмањујући производи у смислу опште безбедности производа,

2) његово декларисање,

3) упутство за примену и одлагање,

4) било које друге податке или информације које даје одговорно лице, дефинисано у члану 64. овог закона.

Навођење упозорења не ослобађа одговорно лице од обавезе испуњења других захтева овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа.

Одговорно лице

Члан 64.

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

Одговорно лице из става 1. овог члана обезбеђује да је сваки козметички производ који се ставља на тржиште у складу са обавезама, утврђеним овим законом.

За козметички производ произведен у Републици Србији, а који потом није извезен и поново увезен у Републику Србију, одговорним лицем сматра се произвођач чије седиште је у Републици Србији.

Произвођач из става 1. овог члана може, писмено овластити, као одговорно лице, лице основано у Републици Србији.

За козметички производ произведен у Републици Србији, а који потом није извезен па поново увезен у Републику Србију, произвођач чије седиште је изван Републике Србије, писмено овлашћује као одговорно лице, лице основано у Републици Србији.

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

Увозник може писмено овластити, као одговорно лице, лице чије седиште је у Републици Србији.

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

Изузетно од става 8. овог члана, превод информација о козметичком производу који је већ стављен на тржиште не сматра се изменом производа која може утицати на усаглашеност са захтевима из овог закона.

Обавезе одговорних лица

Члан 65.

Одговорна лица обезбеђују усаглашеност са одредбама овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа, које се односе на безбедност козметичког производа, принципе добре произвођачке праксе, процену безбедности, досије са информацијама о производу, узорковање и анализу, ограничење за поједине супстанце, у складу са подзаконским прописом којим се уређује област козметичких производа, супстанце класификоване као карциногене, мутагене и супстанце токсичне по репродуктивно здравље, трагове забрањених супстанци, тестирање на животињама, информације доступне јавности, тврдње, пријављивање [7] озбиљних нежељених ефеката, информације о супстанцама, као на одредбе о декларацији.

Одговорна лица која сматрају или имају разлога да верују да козметички производ који су ставила на тржиште, није у складу са овим законом, морају одмах предузети потребне корективне мере, како би се обезбедила усаглашеност тог производа, повукла га са тржишта, или опозвала од крајњег корисника, зависно од случаја.

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

Одговорна лица сарађују са Министарством, на захтев Министарства, у свим активностима на уклањању ризика које представљају козметички производи које су испоручили на тржиште. Одговорна лица нарочито морају, поступајући по захтеву Министарства, да им доставе све потребне податке и документацију, који

доказују усаглашености одређених аспеката производа, на српском језику, односно на језику разумљивом надлежном органу.

Обавезе дистрибутера

Члан 66.

У оквиру сопствених активности, а приликом испоруке козметичког производа на тржиште, дистрибутери поступају са примереном пажњом у вези са захтевима овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа, које козметички производ мора да испуни.

Пре него што неки козметички производ испоруче на тржиште, дистрибутери проверавају следеће:

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

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

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

4) да ли су испуњени захтеви у погледу језика, у складу са законом,

5) да није истекао наведени минималан рок трајања, када је примењиво у складу са подзаконским прописом којим се уређује област козметичких производа.

Када дистрибутери сматрају или имају разлога да верују да:

1) козметички производ није у складу са захтевима утврђеним овим законом, не смеју га испоручити на тржиште док се не обезбеди његова усаглашеност са захтевима овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа,

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

Осим тога, када козметички производ представља ризик по здравље људи, дистрибутери морају одмах обавестити одговорно лице из члана 64. овог закона и Министарство, те подробно образложити, нарочито, неусаглашеност и предузете корективне мере.

Дистрибутери обезбеђују да, док је производ под њиховом одговорношћу, услови складиштења и транспорта не угрозе његову усаглашеност за [8] захтевима овог закона.

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

Идентификација у ланцу снабдевања

Члан 67.

На захтев Министарства:

1) одговорна лица су у обавези да наведу идентитет дистрибутера које снабдевају козметичким производима,

2) дистрибутер је у обавези да наведе идентитет дистрибутера или одговорног лица које га је снабдело, као и дистрибутера које је он снабдео козметичким производом.

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

Добра произвођачка пракса

Члан 68.

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

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

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

Слободно кретање робе

Члан 69.

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

3. Процена безбедности, досије са информацијама о производу

Процена безбедности

Члан 70. [9]

У сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, одговорно лице обезбеђује да је исти прошао процену безбедности на бази релевантних информација пре стављања на тржиште, као и да је израђен извештај о безбедности козметичког производа.

Одговорно лице обезбеђује да је:

1) приликом процене безбедности козметичког производа узета у обзир намена козметичког производа и очекивана системска изложеност појединачним састојцима у финалној формулацији,

2) приликом процене безбедности, односно при разматрању података прикупљених из свих доступних извора, коришћен адекватан приступ који је заснован на тежини доказа,

3) извештај о безбедности козметичког производа редовно ажуриран додатним релевантним информацијама које су прикупљене након стављања козметичког производа на тржиште.

Одредбе овог члана односе се на све козметичке производе који се налазе на тржишту.

Неклиничке студије безбедности, наведене у процени безбедности у складу са ставом 1. овог члана, а вршене су у сврху процене безбедности козметичког производа, морају бити у складу са законодавством ЕУ

о принципима добре лабораторијске праксе који су важили у време припреме студије, или са другим међународним стандардима које Европска комисија или Европска агенција за хемикалије признају као еквивалентне.

Проценитељ безбедности козметичког производа

Члан 71.

Процена безбедности козметичког производа, ближе прописана подзаконским прописом којим се уређује област козметичких производа, мора да буде изведена од стране лица које поседује јавну исправу у области високог образовања из области фармације, медицине, токсикологије, или сличних еквивалентних дисциплина или образовање које се, у складу са прописима који уређују високо образовање, може сматрати еквивалентним.

Досије са информацијама о производу

Члан 72. [9]

Када је козметички производ стављен на тржиште, одговорно лице чува Досије са информацијама о производу (енг. Product Information File - PIF). Досије са информацијама о производу чува се десет година од момента стављања последње серије козметичког прозвода [10] на тржиште.

Одговорно лице омогућава да Досије са информацијама о производу буде лако доступан санитарном инспектору, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети.

На захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, одговорно лице мора да учини доступним преведене делове Досијеа са информацијама о производу.

Са информацијама из ст. 2. и 3. овог члана, које представљају пословну тајну произвођача, санитарни инспектор поступа у складу са прописима којима се уређује заштита пословне тајне.

Одредбе овог члана односе се на све козметичке производе који се налазе на тржишту.

4. Тестирање на животињама

Члан 73.

На тржиште [11] Републике Србије није дозвољено стављање на тржиште [11] козметичког производа чија је финална формулација тестирана на животињама или чији су састојци или комбинација састојака, намењених искључиво за примену у козметичким производима, тестирани на животињама, коришћењем метода које не одговарају алтернативним методама валидираним од стране Организације за економску сарадњу и развој (енг. Organization for Economic co-operation and development - OECD), а у сврху испуњавања захтева овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа.

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

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

Одступање се може дозволити само:

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

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

5. Информације за потрошаче

Декларација

Члан 74.

Козметички производи који се испоручују на тржиште Републике Србије морају да имају декларацију на српском језику у складу са овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област козметичких производа.

Тврдње (изјаве) везане за производ

Члан 75.

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

Информације доступне јавности

Члан 76.

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

1) квалитативни и квантитативни састав козметичког производа,

2) назив и шифра композиције и идентитет добављача (у случају парфема и ароматичних композиција),

3) постојеће податке о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима, који су настали као резултат употребе козметичког производа.

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

Пријављивање озбиљних нежељених ефеката

Члан 77.

Одговорно лице и дистрибутери без одлагања обавештавају Министарство о насталом озбиљном нежељеном ефекту и то:

1) свим нежељеним ефектима који су му познати или за које се очекује да су му познати,

2) називу козметичког производа који је у питању, омогућавајући његову идентификацију,

3) предузетим корективним мерама (уколико их је предузео).

Када дистрибутер, крајњи потрошач или здравствени радник пријави озбиљан нежељени ефекат Министарству, Министарство без одлагања прослеђује ту информацију одговорном лицу.

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

Информације о супстанцама

Члан 78.

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

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

X. МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ КОЈИ ПРИ УПОТРЕБИ ДОЛАЗЕ У НЕПОСРЕДАН КОНТАКТ СА КОЖОМ, ОДНОСНО СЛУЗОКОЖОМ БИЛО ДА СЕ НАРУШАВА ИЛИ НЕ НАРУШАВА ЊИХОВ ИНТЕГРИТЕТ

Појам

Члан 79.

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

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

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

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

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

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

Члан 80.

Материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом, односно слузокожом, који се испоручују на тржиште морају да буду здравствено исправни односно безбедни и да одговарају захтевима прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област материјала и предмета који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом односно слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет, а у циљу обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи и заштите интереса потрошача.

Не доводећи у питање закон и подзаконски пропис којим се уређује област предмета опште употребе, у сврху процене здравствене исправности, односно безбедности предмета опште употребе, могу се применити мере засноване на научним принципима, српским, европским и међународним стандардима, смерницама и препорукама, у обиму који је неопходан да се заштити живот и здравље људи и заштиту животне средине [12] .

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

Појам

Члан 81.

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

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

Детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене морају да задовољавају спецификацију произвођача, податке из безбедносног листа, а у складу са наменом и подручје примене и захтевима подзаконског прописа којим се уређује област детергената и биоцида.

XII. ДУВАН, ДУВАНСКИ ПРОИЗВОДИ, ПРИБОР ЗА УПОТРЕБУ ДУВАНСКИХ ПРОИЗВОДА, ЕЛЕКТРОНСКА ЦИГАРЕТА И ДРУГИ СИСТЕМИ ЗА ИНХАЛИРАЊЕ ПАРЕ СА ИЛИ БЕЗ НИКОТИНА

Појам

Члан 82.

Дувански производи [13] који су као такви дефинисани прописима који уређују област дувана а намењени су за пушење, ушмркавање, сисање или жвакање или инхалирање паре са никотином, чак и када су делимично сачињени од дувана, са или без никотина.

Члан 83.

Дувански производи који се испоручују на тржиште Републике Србије морају бити усаглашени са прописима који уређују дозвољени микробиолошки састав, садржај резидуа пестицида, тешких метала, радионуклеида и других загађујућих супстанци из животне средине, других супстанци и смеша додатих у процесу производње чије су количине ограничене или забрањене прописом (адитиви, ароме, конзерванси и сл.) и да одговарају захтевима прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област дувана, дуванских производа, прибора за употребу дуванских производа, електронске цигарете и друге системе за инхалирање паре са или без никотина.

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

Прибор за употребу дуванских производа (апликатори, усници, инхалатори дима, аеросола и мешавине које долазе у додир са устима, кожом и слузокожом), класични и нови дувански производи морају бити

здравствено исправни, односно безбедни у складу са подзаконским прописом којим се ближе уређује област дувана, дуванских производа, прибора за употребу дуванских производа, електронске цигарете и друге системе за инхалирање паре са или без никотина.

Члан 84.

Дувански производи, прибор за употребу дуванских производа и амбалажа (примарна амбалажа) за паковање дуванских производа, који се испоручују на тржиште морају да буду означени, декларисани, оглашени и изложени у складу са законима којима се уређује област дувана и област оглашавања.

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

Део трећи [14]

XIII. СИСТЕМ НАДЗОРА

Члан 85.

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

Санитарни инспектор

Члан 86.

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

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

Области од значаја за вршење надзора над предметима опште употребе

Члан 87.

Области од значаја за вршење санитарног надзора над предметима опште употребе су:

1) надзор над производњом предмета опште употребе,

2) надзор над прометом и коришћењем предмета опште употребе,

3) мониторинг,

4) узорковање за потребе санитарног надзора,

5) лабораторије,

6) овлашћења, права и дужности санитарног инспектора.

1. Надзор над производњом

Члан 88.

Надзор над производњом обухвата контролу:

1) спровођења унутрашње контроле од стране произвођача,

2) услова производње, као и контролу свих фаза производног поступка,

3) готовог производа, уз узимање узорака за анализу уколико је то потребно,

4) спровођења програма мониторинга.

У вршењу надзора над материјалима и предметима који долазе у контакт са храном, на одговарајући начин примењују се одредбе о службеној контроли закона којим се уређује област безбедности хране.

2. Надзор над прометом

2.1. Надзор приликом испоруке на тржиште

Члан 89.

На тржиште Републике Србије дозвољена је испорука само здравствено исправних, односно безбедних производа.

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

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

Захтев за преглед пошиљке која се увози

Члан 90.

Увозник пре царињења пошиљке коју увози, подноси писмени захтев за преглед пошиљке граничном санитарном инспектору надлежном за гранично подручје у месту царињења ради утврђивања њене здравствене исправности, односно безбедности.

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

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

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

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

Решење граничног санитарног инспектора

Члан 91.

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

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

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

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

Сарадња са царинским органом при увозу производа

Члан 92.

Царински орган не може обавити царињење пошиљке, односно производа без решења граничног санитарног инспектора из члана 91. став 1. овог закона.

Царински орган је дужан да омогући спровођење решења граничног санитарног инспектора и пружи стручну помоћ при извршењу решења из члана 91. ст. 2. и 3. овог закона.

Царињење производа пре доношења решења граничног санитарног инспектора

Члан 93.

Изузетно од одредбе члана 92. став 1. овог закона, пре доношења решења граничног санитарног инспектора из члана 91. став 1. овог закона, на захтев увозника, уз писану сагласност граничног санитарног инспектора (даље у тексту: сагласност), царински орган може обавити царињење производа при увозу, који је у поступку санитарног надзора подвргнут лабораторијском испитивању, а чији резултати још нису познати.

Сагласност из става 1. овог члана издаје се увознику на основу поднетог писаног захтева граничном санитарном инспектору у месту царињења. Овај захтев мора да садржи податке о месту и условима складиштења, другим условима значајним за очување здравствене исправности односно безбедности производа, начину превоза и обавезама складиштара и корисника у обезбеђењу производа до окончања поступка санитарног надзора.

Увозник из става 1. овог члана не сме испоручити на тржиште, прерадити или на други начин отуђити или уклонити из пријављеног складишта производ до окончања поступка санитарног надзора и доношења решења из члана 91. овог закона.

Ако гранични санитарни инспектор по окончању поступка санитарног надзора донесе решење из члана 91. ст. 2. и 3. овог закона, трошкове спровођења решења сноси увозник.

Санитарни надзор над производима у слободним царинским зонама

Члан 94.

Одредбе овог закона, примењују се и на производе који се увозе ради стављања у промет у слободној царинској зони.

Надзор над предметима опште употребе приликом извоза

Члан 95.

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

3. Мониторинг

Члан 96.

Министар, на предлог Института за јавно здравље Србије, доноси Програм мониторинга најкасније до 30. септембра текуће године за наредну годину.

На основу Програма из става 1. овог члана, институти и заводи за јавно здравље доносе планове за спровођење Програма мониторинга на територији за коју су основани, најкасније до 31. децембра текуће године за наредну годину и спроводе их у сарадњи са санитарном инспекцијом.

Средства за спровођење Програма из става 1. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

Програм мониторинга и планови за примену мониторинга доступни су јавности, електронским путем или, када је то погодно, на неки други начин.

Члан 97.

Институт за јавно здравље Србије дужан је да, на основу резултата спроведеног Програма мониторинга, достави Министарству извештај о здравственој исправности односно безбедности предмета опште употребе на територији Републике Србије са стручном анализом и предлогом мера, најкасније до 31. јула текуће године за првих шест месеци и до 31. јануара наредне године за претходну годину.

Члан 98.

Узорци узети у поступку мониторинга морају бити узети, упаковани и достављени лабораторији на прописан начин.

О узетим узорцима у поступку мониторинга, санитарни инспектор је дужан да сачини записник о узорковању предмета опште употребе.

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да санитарном инспектору, без накнаде, ставе на располагање потребне количине узорака у складу са законом, за лабораторијско испитивање и другу потребну документацију у вези састава и намене узорка и друге битне податке.

Лабораторијска испитивања у поступцима из става 1. овог члана по налогу санитарног инспектора врше овлашћене лабораторије института и завода за јавно здравље.

4. Узорковање за потребе санитарног надзора

Узорковање у поступку надзора

Члан 99.

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

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

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

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

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

Поступак узорковања за потребе санитарног надзора спроводи се у складу са законом којим се уређује општи управни поступак и законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Члан 100.

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да санитарном инспектору, без накнаде, ставе на располагање потребне количине узорака у складу са законом, за лабораторијско испитивање ради утврђивања здравствене исправности.

Члан 101.

Санитарни инспектор дужан је да субјекта у пословању предметима опште употребе писменим путем обавести о резултату испитивања здравствене исправности, односно безбедности узорка.

Субјекат у пословању предметима опште употребе, за које је лабораторијски утврђена здравствена неисправност, има право (у писменој форми) да захтева од санитарног инспектора обављање суперанализе, у року од три дана од дана пријема обавештења.

Узорак за суперанализу узима се у исто време, на исти начин и под истим условима као узорак за анализу и испитује се истом методом или методом веће осетљивости као у анализи у овлашћеним лабораторијама за обављање суперанализе и у том случају меродаван је резултат суперанализе.

Члан 102.

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

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

Трошкови лабораторијског испитивања узорака

Члан 103.

Трошкове утврђивања здравствене исправности односно безбедности производа пре испоруке на тржиште Републике Србије, из члана 89. став 2. овог закона, сноси надзирани субјекат.

Све трошкове испитивања здравствене исправности, односно безбедности производа приликом њиховог увоза сноси увозник.

Трошкове лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 99. став 1. овог закона сноси надзирани субјекат, уколико се утврди њихова неисправност.

Трошкови лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 99. став 1. овог закона сноси Министарство уколико се утврди њихова исправност.

Издавање потврде о здравственој исправности и потврде о слободној продаји

Члан 104.

Санитарни инспектор овлашћен је да на захтев странке изда потврду о здравственој исправности (енг. Health certificate) и потврду о слободној продаји (енг. Free sale certificate) на територији Републике Србије, за потребе извоза предмета опште употребе, у складу са законом којим се уређује санитарни надзор.

5. Лабораторије

Члан 105.

Лабораторијска испитивања здравствене исправности, односно безбедности предмета опште употребе може обављати:

1) интерна лабораторија произвођача за контролу сопственог процеса производње,

2) овлашћена акредитована лабораторија за потребе санитарног надзора предмета опште употребе (у даљем тексту: овлашћене лабораторије),

3) референтна лабораторија.

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

Министар решењем образује Комисију за утврђивање испуњености услова у погледу кадрова, просторија и опреме овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање здравствене исправности, односно безбедности предмета опште употребе (у даљем тексту: Комисија за лабораторије).

Министар на основу записника Комисије за лабораторије доноси решење о давању овлашћења акредитованој лабораторији за испитивање здравствене исправности односно безбедности предмета опште употребе, на период до пет година.

Министар решењем одузима овлашћење из става 4. овог члана у случају да Комисија за лабораторије установи да је лабораторија престала да испуњава услове на основу којих је добила овлашћење.

Решења из ст. 4. и 5. овог члана објављују се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Министарство води евиденцију о издатим и одузетим овлашћењима лабораторија. Евиденција садржи списак лабораторија којима је дато овлашћење са датумом и бројем решења, као и списак лабораторија којима је одузето овлашћење са датумом и бројем решења и разлозима зашто је овлашћење одузето, у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Решење о давању и одузимању овлашћења лабораторији коначно је у управном поступку и против тог решења може се покренути управни спор.

Овлашћене лабораторије из става 1. тачка 2. овог члана, Министарству и Институту за јавно здравље Србије достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности, односно безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру санитарног надзора.

Члан 106.

Осим лабораторија из члана 105. став 1. тачка 2) овог закона, за анализу узорака узетих у санитарном надзору на одређене параметре за које не постоји лабораторија у Републици Србији могу се користити услуге акредитованих лабораторија изван Републике Србије.

6. Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора

Члан 107.

У обављању инспекцијског надзора над производњом и прометом предмета опште употребе, санитарни инспектор има право и дужност да предузима следеће мере:

1) привремено забрани производњу, односно промет предмета опште употребе, када посумња у њихову здравствену исправност, односно безбедност, док се лабораторијским испитивањима не утврди да су здравствено исправни, односно безбедни,

2) забрани производњу, промет и употребу здравствено неисправних, односно небезбедних предмета опште употребе,

3) нареди уништење здравствено неисправних, односно небезбедних предмета опште употребе на безбедан и нешкодљив начин у складу са законом,

4) нареди повлачење с тржишта здравствено неисправних, односно небезбедних предмета опште употребе,

5) нареди повлачење здравствено неисправних, односно небезбедних предмета опште употребе произвођачу у случајевима када то представља угрожавање јавноздравственог интереса,

6) нареди субјекту у пословању предметима опште употребе да обавести потрошаче о повлачењу здравствено неисправних, односно небезбедних предмета опште употребе,

7) забрани увоз здравствено неисправних, односно небезбедних предмета опште употребе и нареди њихово враћање пошиљаоцу,

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

9) нареди отклањање утврђених недостатака у објектима за производњу, односно промет предмета опште употребе и одреди рок за њихово отклањање,

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

11) нареди овлашћеним лабораторијама извештавање о здравственој исправности односно безбедности узорака предмета опште употребе узетих у санитарном надзору,

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

Мере наредбе и забране из става 1. овог члана изричу се решењем санитарног инспектора донетим у управном поступку.

Члан 108.

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да поступе по управној мери санитарног инспектора у року одређеном у записнику, односно решењем.

Предузимање изузетно хитних мера ради отклањања непосредне опасности по живот и здравље људи, санитарни инспектор може наредити и усменим решењем, у складу са законом.

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

Члан 109.

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

Жалба не одлаже извршење решења.

По жалби против првостепеног решења санитарног инспектора, решава министар.

Решење из става 3. овог члана коначно је.

Усклађеност са прописима Европске уније

Члан 110.

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

XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

1. Привредни преступ

Привредни преступ субјекта у пословању предметима опште употребе

Члан 111.

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

1) на тржиште Републике Србије испоручи предмет опште употребе који није здравствено исправан односно безбедан односно усаглашен (члан 15 , члан 40. став 1).

За привредни преступ из члана 1. овог става [15] казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном од 50.000 до 200.000 динара.

2. Прекршаји

а) Прекршаји субјекта у пословању предметима опште употребе

Члан 112.

Новчаном казном од 300.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:

1) приписује лековито својство предмету опште употребе (члан 18. став 1. тачка 1);

2) неистинито декларише односно оглашава предмет опште употребе на начин којим се потрошач доводи у заблуду у погледу стварног састава, својства или намене тих производа (члан 18. став 1. тачка 2);

3) на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност односно безбедност предмета опште употребе, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 21. став 1);

4) за предмете опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност односно безбедност, а који су променили власника, не предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 21. став 2);

5) на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да је предмет опште употребе здравствено неисправан односно небезбедан, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 22. став 1);

6) за предмете опште употребе, за које је утврђена здравствена неисправност односно небезбедност, а који су дошли до потрошача, не информише потрошаче на ефикасан и јасан начин о разлогу за опозив предмета опште употребе и, ако је то неопходно, не захтева од потрошача повраћај предмета опште употребе који му је већ испоручен, ако се другим мерама не може постићи висок ниво заштите здравља и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 22. став 2);

7) писмено не обавести санитарног инспектора о месту, датуму и уништеној количини здравствено неисправних односно небезбедних предмета опште употребе и не достави доказе да су уништени на безбедан и нешкодљив начин по здравље људи и животну средину у складу са прописима који уређују област управљања отпадом (члан 22. став 5);

8) на документован начин у складу са својом делатношћу, не успостави и не спроводи унутрашњу контролу у свим фазама производње и промета, у складу са принципима добре произвођачке праксе, добре хигијенске праксе, водичима, као и анализама опасности и контроле критичних тачака анализом опасности и критичним контролним тачкама (члан 24. став 2);

9) материјали и предмети који долазе у контакт са храном нису декларисани у складу са овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област материјала и предмета у контакту са храном и ако то означавање није написано на српском језику (члан 30);

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

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

12) нема одговарајућу документацију којом доказује да су материјали и предмети у контакту са храном, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевима овог закона и подзаконског прописа који уређују [16] ову област (члан 32. став 4);

13) документација којом доказује да су материјали и предмети у контакту са храном, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевима овог закона и подзаконског прописа који уређују [16] ову област, не садржи услове и резултате тестирања, прорачуне, укључујући и моделирање, друге анализе и доказе о здравственој исправности односно безбедности или образложење којим се доказује усклађеност (члан 32. став 5);

14) нема одговарајућу декларацију о усаглашености која, поред осталог, садржи и додатну информацију да је у производњи коришћена искључиво рециклирана пластика добијена одобреним

поступком рециклирања наводећи при том број одобрења као и друге податке о усклађености материјала са овим законом и подзаконским прописом који уређују [16] област материјала и предмета који долазе у контакт са храном (члан 32. став 6);

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

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

17) не успоставља и не одржава ефикасан и [18] систем контроле квалитета (члан 37. став 1);

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

19) приликом стављања играчака на тржиште, не обезбеди да су играчке пројектоване и произведене у складу са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака (члан 40. став 1);

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

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

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

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

24) када је то потребно у вези са играчкама које представљају ризик, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, не врше [19] испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражују [19] и не воде [19] књигу жалби и регистар неусаглашених играчака и играчака које су враћене и ако о таквом надгледању не обавештавају [19] дистрибутере (члан 40. став 4);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

34) пре стављања играчке на тржиште, не обезбеди да је произвођач спровео одговарајући поступак оцењивања усаглашености и да је припремио техничку документацију, да играчка носи потребан знак усаглашености и да су уз играчку приложени потребни документи, као и да је произвођач испунио захтеве из члана 40. ст. 5. и 6. овог закона; [20] (члан 42. став 2);

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

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

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

38) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака (члан 42. став 5);

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

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

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

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

43) пре испоруке играчке на тржиште, не провери да играчка носи потребан знак усаглашености, да су уз играчку приложена потребна документа, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и 6. и члану 42. став 3. (члан 43. став 2);

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

45) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака (члан 43. став 3);

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

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

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

49) на играчки не означава упозорење у складу са подзаконским прописом којим се уређује област безбедности играчака и не прилаже упозорења и безбедносна упутства на српском језику (члан 47);

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

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

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

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

54) козметички производ, за који сматра или има разлога да верује да није у складу са захтевима утврђеним овим законом, испоручи на тржиште пре него што обезбеди његову усаглашеност са захтевима овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа (члан 66. став 3. тачка 1);

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

56) одмах не обавести одговорно лице и Министарство када козметички производ представља ризик по здравље људи (члан 66. став 4);

57) услови складиштења и транспорта угрожавају усаглашеност козметичког производа за [21] захтевима овог закона док је производ под његовом одговорношћу (члан 66. став 5);

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

59) на захтев Министарства не наведе идентитет дистрибутера које снабдева козметичким производима (члан 67. став 1. тачка 1);

60) на захтев Министарства не наведе идентитет дистрибутера или одговорног лица које га је снабдело, као и дистрибутера које је он снабдео козметичким производом (члан 67. став 1. тачка 2);

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

62) у сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, не обезбеди да је козметички производ прошао процену безбедности на бази релевантних информација пре стављања на тржиште, као и да је израђен извештај о безбедности козметичког производа у складу са подзаконским прописом којим се уређује област козметичких производа (члан 70. став 1);

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

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

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

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

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

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

69) се приликом означавања козметичких производа (у сврху испоруке на тржиште и рекламирања) користи текст, називи, заштитни знаци, слике или други знаци са циљем да се наведеном производу припишу карактеристике које он не поседује (члан 75);

70) не угрожавајући право на заштиту службене тајне и права интелектуалне својине, не учини лако доступним јавности информације о квалитативном и квантитативном саставу козметичког производа, назив и шифру композиције и идентитет добављача (у случају парфема и ароматичних композиција) као и постојеће податке о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима, који настају као резултат употребе козметичког производа (члан 76);

71) без одлагања не обавести Министарство о насталом озбиљном нежељеном ефекту и то о свим нежељеним ефектима који су му познати или за које се очекује да су му познати; називу козметичког производа који је у питању, омогућавајући идентификацију истог; као и о предузетим корективним мерама (уколико их је предузео) (члан 77. став 1. тач. 1)-3)).

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

За прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник, новчаном казном од 100.000 динара.

б) Прекршаји именованог тела

Члан 113.

Новчаном казном од 250.000 динара казниће се за прекршај именовано тело ако:

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

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

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

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

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

6) на захтев Министарства не достави релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да Министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености (члан 58. став 6).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у именованом телу, новчаном казном од 25.000 динара.

в) Прекршаји овлашћених лабораторија

Члан 114.

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

1) Министарству не достављају [22] полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности односно безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру санитарног надзора (члан 105. став 9);

2) Институту за јавно здравље Србије не достављају [22] полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности односно безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру санитарног надзора (члан 105. став 9).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у овлашћеној лабораторији, новчаном казном од 20.000 динара.

XV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 115.

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

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

Члан 116.

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

Члан 117.

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

Члан 118.

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

Члан 119.

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

Члан 120.

Изузетно од члана 119. овог закона, производ који је усаглашен са захтевима техничког прописа и означен Српским знаком усаглашености у складу са чланом 51. овог закона, а који се даном ступања на снагу АСАА споразума или, ако тај уговор не буде закључен, даном приступања Републике Србије Европској унији, налази на залихама испоручилаца, а није означен СЕ знаком, може да се испоручује на територији Републике Србије најкасније две године од дана потписивања АСАА споразума, односно од дана приступања Републике Србије Европској унији.

Члан 121.

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

Члан 122.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе ("Службени гласник РС", број 92/11).

Члан 123.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

НАПОМЕНА ЕКСПЕРТ-а:

[1] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 12. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "граничог" треба да пише: "граничног".

[2] Сходно члану 6. тачка 2) овог закона, деца млађа од три године дефинисана су као "мала деца" - малолетна лица узраста од 12 месеци до три године.

[3] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 16. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "средстава" треба да пише: "средства".

[4] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 32. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "субјекта" треба да пише: "субјеката".

[5] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 40. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "ппроизвођач" треба да пише: "произвођач".

[6] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 42. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "уувозник" треба да пише: "увозник".

[7] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 65. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "пријављивње" треба да пише: "пријављивање".

[8] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 66. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "за" треба да пише: "са".

[9] Сходно члану 117. субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да своје пословање ускладе са одредбама чланова 70. и 72. овог закона у року од четири године од дана ступања на снагу овог закона тј. до 11. априла 2023. године.

[10] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 72. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "прозвода" треба да пише: "производа".

[11] У члану 73. овог закона на два места заредом наведена је реч: "тржиште".

[12] Сматрамо да у члану 80. овог закона уместо речи: "заштиту животне средине" треба да пише: "заштити животна средина".

[13] Сматрамо да у члану 82. овог закона на означеном месту недостају речи: "јесу производи".

[14] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, Део трећи нема свој назив.

[15] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 111. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "члана 1. овог става" треба да пише: "става 1. овог члана".

[16] Сматрамо да у члану 112. овог закона у тач. 12), 13) и 14), уместо речи: "уређују" треба да пише: "уређује".

[17] У изворном тексту овог закона, одштампаном у "Сл. гласнику РС", бр. 25/19, у члану 112. на означеном месту начињена је техничка омашка. Сматрамо да уместо речи: "подзаконскм" треба да пише: "подзаконским".

[18] Сматрамо да у члану 112. овог закона у тачки 17) везник: "и" треба брисати.

[19] Сматрамо да у члану 112. овог закона у тачки 24) речи: "врше", "истражују", "воде" и "обавештавају" треба заменити са: "врши", "истражује", "води" и "обавештава".

[20] Сматрамо да у члану 112. овог закона у тачки 34) знак: ";" треба брисати.

[21] Сматрамо да у члану 112. овог закона у тачки 57) уместо речи: "за" треба да пише: "са".

[22] Сматрамо да у члану 114. овог закона уместо речи: "достављају" треба да пише: "доставља".

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs