Преузето са [www.pravno-informacioni-sistem.rs](http://www.pravno-informacioni-sistem.rs/)

На основу члана 96. став 1. Закона о предметима опште употребе („Службени гласник РС”, бр. 25/19 и 14/22),

Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК**

**о утврђивању Програма мониторинга здравствене исправности предмета опште употребе за 2023. годину**

"Службени гласник РС", број 8 од 3. фебруара 2023.

Члан 1.

Овим правилником утврђује се Програм мониторинга здравствене исправности предмета опште употребе за 2023. годину (у даљем тексту: Програм мониторинга), који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) надлежни орган јесте министарство надлежно за послове здравља;

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

3) ризик јесте фактор вероватноће штетног утицаја на здравље и озбиљност тог утицаја, као последице постојања опасности;

4) 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;

5) 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;

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

7) опасан производ јесте производ који није безбедан у смислу закона о предметима опште употребе;

8) 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;

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

10) 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 дугих корисника, као и на основу учесталости тих последица;

11) службени узорак јесте узорак предмета опште употребе, узет од стране надлежног инспектора или овлашћеног лица;

12) узорковање јесте узимање предмета опште употребе, како би се путем испитивања утврдила усаглашеност са прописима којима се уређује здравствена исправност предмета опште употребе;

13) узорак предмета опште употребе јесте једна или више јединица производа или део предмета испитивања, одабран на различите начине из скупа или већег дела скупа, који је намењен да обезбеди информацију о одређеној особини тог производа или предмета испитивања, а на основу које ће се донети одлука о том производу или предмету испитивања или о његовом производном процесу;

14) производна партија (серија, лот или шаржа) је идентификована количина предмета опште употребе за коју је утврђено да поседује заједничке особине као што је порекло, врста, начин паковања, субјекат који пакује производе, пошиљалац или означавање, а који су произведени при непрекинутој производњи и збирном складиштењу под идентичним условима и на одређеном месту у току једног производног периода;

15) паковање јесте производ тако упакован да му се означени састав и количина не могу променити без отварања или при отварању, видно и трајно оштети амбалажу;

Члан 3.

Мониторинг из члана 1. овог правилника обухвата предмете опште употребе, и то:

1) играчке,

2) козметичке производе.

Члан 4.

Мониторинг из члана 1. овог правилника обухвата предмете опште употребе који су произведени на територији Републике Србије и предмете опште употребе који су увезени на територију Републике Србије, и то у објектима за промет предмета опште употребе на мало.

Члан 5.

Програм мониторинга припрема се на основу анализе ризика узимајући у обзир следеће елементе:

1) постојећег стања у систему здравствене исправности предмета опште употребе, укључујући и податке о здравствено неисправним предметима опште употребе на локалном тржишту, у региону и из увоза;

2) података о производњи и промету предмета опште употребе;

3) података о раније утврђеним неусклађеностима током службених контрола предмета опште употребе;

4) информација из Система брзе размене информација за непрехрамбене производе (Rapid alert system for non-food consumer products/RAPEX) и из Система за брзо обавештавање и узбуњивање за храну (Rapid alert system for food and feed/RASFF).

Члан 6.

Програм мониторинга спроводи се у циљу:

1) утврђивања нивоа контаминената и учесталости њихове појаве у предметима опште употребе;

2) прикупљања података из мониторинга који се користе за анализу ризика, за поједине врсте предмета опште употребе и на тај начин доприносе повећању заштите здравља људи и других интереса потрошача;

3) провере важећих стандарда и максимално дозвољених количина прописаних за поједине врсте предмета опште употребе.

Члан 7.

Програм мониторинга садржи:

1) потребна средства за финансирање Програма мониторинга;

2) мере које ће се предузети у случају присуства физичких, хемијских и биолошких контаминената и других неусклађености;

3) структуру органа и организација за спровођење програма;

4) друге параметре од значаја за спровођење Програма мониторинга, и то:

(1) План мониторинга, којим се одређује врста анализа на основу процењене опасности, врста предмета опште употребе која ће се анализирати и укупан број узорака,

(2) узимање, обележавање, чување и транспорт узорака,

(3) испитивање узорака у лабораторији,

(4) начин извештавања.

Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-294/2022-22

У Београду, 19. јануара 2023. године

Министар,

проф. др **Даница Грујичић,** с.р.

**ПРОГРАМ**

**МОНИТОРИНГА ЗДРАВСТВЕНЕ ИСПРАВНОСТИ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ ЗА 2023. ГОДИНУ**

**I. Потребна средства за финансирање Програма мониторинга**

За спровођење Програма мониторинга средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2023. годину, на разделу 27 – Министарство здравља, Програм 1801 – Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 – Санитарни надзор, економска класификација 465 – Остале донације и трансфери, у износу од 45.000.000 динара, од чега за Програм мониторинга предмета опште употребе у износу од 20.500.000 динара.

**II. Мере које ће се предузети у случају присуства физичких, хемијских и биолошких контаминената и других неусаглашености**

У случају да се утврди присуство физичких, хемијских и биолошких контаминената, односно неусаглашености са прописаним вредностима и других неусаглашености, надлежни орган спроводи и то:

1) активности како би се осигурало да субјекат у пословању предметима опште употребе исправи недостатак, узимајући у обзир природу неусаглашености и претходне случајеве неусаглашености истог субјекта у пословању;

2) мере, укључујући узимање службеног узорка, за које се сматра да су потребне како би се осигурала здравствена исправност предмета опште употребе или усаглашеност са прописима о предметима опште употребе;

3) забране промета;

4) мере којима се привремено забрањује употреба објекта, просторија, опреме на одређени временски период;

5) друге мере и предузимају друге одговарајуће радње.

**III. Структура органа и организација за спровођење програма**

Програм мониторинга спроводи министарство надлежно за послове здравља преко института и завода за јавно здравље у сарадњи са санитарном инспекцијом.

Лабораторијска испитивања из Програма мониторинга врше овлашћене лабораторије института и завода за јавно здравље.

**IV. Други параметри од значаја за спровођење Програма мониторинга**

**1. План мониторинга**

План мониторинга којим се одређује врста анализа, врста предмета опште употребе која ће се анализирати, број узорака који ће се користити приликом анализе, дат је у Табели 1 – План мониторинга предмета опште употребе за 2023. годину.

**Табела 1. План мониторинга предмета опште употребе за 2023. годину**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| План мониторинга предмета опште употребе за 2023. годину | | | | | | |
| Институти и заводи за јавно здравље (мрежа) | | | | | | |
| Редни број | Предмет испитивања | Опасност | Место узорковања | Укупан број узорака | Динамика узорковања по кварталима (К) у 2023. години | Параметри испитивања |
| 1. | Дечје играчке од полимерног материјала | Неправилности у декларацији, одступање од постојаности боја, садржаја омекшивача | Објекти за промет на мало | 664 | 2,4 | провера декларације; постојаност боја према тест раствору; садржаја фталата ((DEHP (Di etil heksil ftalat), BBP (Benzil butil ftalat), DBP (Di butil ftalat), DnOP (di-n-oktil ftalat), DONP (Di izononil ftalat), DIDP (Di izodecil ftalat), DIBP (Di izobutil ftalat)) |
| 2. | Дечје играчке од комбинације полимерног и материјала друге врсте (текстил, плиш и др.) | Неправилности у декларацији, одступање од постојаности боја, садржаја омекшивача | Објекти за промет на мало | 230 | 2,4 | провера декларације; постојаност боја према тест раствору; садржаја фталата ((DEHP (Di etil heksil ftalat), BBP (Benzil butil ftalat), DBP (Di butil ftalat), DnOP (di-n-oktil ftalat), DONP (Di izononil ftalat), DIDP (Di izodecil ftalat), DIBP (Di izobutil ftalat)) |
| 3. | Креме, емулзије, лосионе, гелове и уља за кожу (напомена: узоркују се препарати за кожу тела) | Неправилности у декларацији, одступање од садржаја конзерванаса, микробиолошка неисправност | Објекти за промет на мало | 384 | 2,4 | провера декларације; садржај конзерванаса (На-бензоат, К-сорбат, феноксиетанол, метилпарабен, етилпарабен, пропилпарабен, бутилпарабен, метил-изо-тиазолинон, хлор-метил-изо-тиазолинон), укупан број аеробних мезофилних бактерија, укупан број квасница и плесни, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Е. coli, Candida albicans |
| 4. | Производи за купање и туширање (соли, пене, уља, гелови) (напомена: узоркују се препарати за кожу тела) | Неправилности у декларацији, одступање од садржаја конзерванаса, микробиолошка неисправност | Објекти за промет на мало | 384 | 2,4 | провера декларације; садржај конзерванаса (На-бензоат, К-сорбат, феноксиетанол, метилпарабен, етилпарабен, пропилпарабен, бутилпарабен, метил-изо-тиазолинон, хлор-метил-изо-тиазолинон), укупан број аеробних мезофилних бактерија, укупан број квасница и плесни, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Е. coli, Candida albicans |

**2. Узимање, обележавање, чување и транспорт узорка**

**2.1. Одређивање броја узорака, врсте испитивања и начина извештавања**

Број узорака и врсту испитивања на нивоу управног округа, одређује надлежни орган у складу са Табелом 1. овог програма. Извештај о спровођењу Плана мониторинга доставља се надлежном органу на кварталном нивоу у форми збирне табеле чија је садржина дата у Табели 2 – Извештај о спровођењу Плана мониторинга предмета опште употребе.

**2.2. Узимање узорака**

Узимање узорака предмета опште употребе за потребе спровођења мониторинга обавља санитарна инспекција у сарадњи са овлашћеним лабораторијама института/завода за јавно здравље за испитивање узорака у оквиру мониторинга предмета опште употребе. Службени узорак узима се у складу са условима који су прописани у овом одељку. У случају да се утврди присуство микробиолошких, хемијских и биолошких опасности, спроводи се службена контрола. Узорци за микробиолошка испитивања узимају се асептично помоћу стерилног прибора, у стерилне посуде/стерилне кесе, водећи рачуна да не дође до контаминације узорка из околине и/или са површине амбалаже. Узорци за хемијска испитивања пакују се у паковања која су хемијски неутрална.

**2.3. Обележавање узорака**

Предмети опште употребе узорковани у мониторингу се обележавају одговарајућом ознаком и достављају институту/заводу за јавно здравље на анализу, уз Записник, чија је садржина дата у Табели 3 – Записник о узимању узорака предмета опште употребе.

У институту/заводу за јавно здравље се приликом пријема узорка на анализе попуњава записник о пријему узорка, чија је садржина дата у Табели 4 – Попуњени записник о пријему узорка доставља се санитарном инспектору који је спровео узорковање.

**2.4. Чување и транспорт свих врста узорака**

Чување и транспорт узорака до почетка лабораторијских испитивања треба да буде такав да не дође до промена интегритета узорка, контаминације узорка, промене његових сензорских карактеристика. Узорци за микробилошка испитивања транспортују се на начин да транспортна посуда и/или возило за транспорт одржавају температуру до +4°C. Транспорт и чување узорака до почетка испитивања у лабораторији спроводи се у складу са добром лабораторијском праксом.

**2.5. Узорковање у промету на мало**

Узорковање предмета опште употребе у промету на мало врши се узимањем узорка кога чини једна јединица оригинално запакованог предмета опште употребе или количина која је потребна за вршење одређених испитивања.

**3. Испитивање узорака предмета опште употребе**

Испитивање узорака предмета опште употребе у оквиру Програма мониторинга врши се у институтима/заводима за јавно здравље. Резултати испитивања се достављају надлежном органу без одлагања, а најкасније до 14 дана од дана узорковања. У току спровођења Програма мониторинга методе које се користе за испитивање узорака морају бити акредитоване и/или валидоване у складу са захтевима прописа којим се уређује здравствена исправност/безбедност предмета опште употребе.

**4. Начин извештавања**

Институт за јавно здравље Србије је дужан да на основу резултата спроведеног Програма мониторинга, достави Министарству извештај о здравственој исправности 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.

ПРИЛОЗИ:

**Табела 2.** Извештај о спровођењу Плана мониторинга предмета опште употребе

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р. бр. узорка | Датум узорковања | Место узорковања | Назив и адреса субјекта у пословању храном | Предмет испитивања (врста узорка) | Врста испитивања (опасности) | Број службених узорака | Утврђене неусаглашености | Предузете мере |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |



