

# ЗАКОН

## О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

### Део први

### ПРЕДМЕТИ ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

#### І. 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 пушење, 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 које 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,

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 субјект 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 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 здравље, а нема довољно научних података и информација за објективну процену ризика, могу се предузети привремене мере управљања ризиком, ради обезбеђења високог нивоа заштите здравља у Републици Србији, које се примењују до добијања нових научних информација неопходних за објективну процену ризика.

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

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

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

### **Члан 9.**

Интерес потрошача мора да се обезбеди до највишег нивоа заштите.

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

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

### **Члан 10.**

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

Обавештење из става 1. овог члана мора да садржи податке о предмету опште употребе, категорији и врсти ризика који исти представља, као и податке о мерама и активностима које се предузимају или ће се предузети како би се спречио, смањено или елиминисао ризик, примењујући захтеве у вези 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 катактеристика може бити недовољно јасно да ли треба да буду категорисати 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 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 поједини 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 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 за општу употребу и одржавање хигијене,

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

7) образац потврде о здравственој исправности (енгл. Health certificate) и потврде о слободној продаји (енгл. 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 радионуклиде изнад граница утврђених посебним прописима,

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

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

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

**Информације за потрошаче**

**Члан 18.**

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

1) приписивање лековитог својства предмету опште употребе,

2) 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 СУБЈЕКТА У ПОСЛОВАЊУ ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

### **1. Обавезе субјекта 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 субјекта 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, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом.

Када су предмети опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност, односно безбедност, променили власника, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност.

## **Поступање са здравствено неисправним, 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 здравствену 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.

Субјект 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 произвођачким 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.**

Унутрашњи контрола подразумева обавезу произвођача да врши

контролу над:

- 1) вођењем документације о набавци и исправности сировина и амбалаже,
- 2) спровођењем система контроле услова производње у вези с простором, опремом, прибором, радницима и превозом у току производње,
- 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 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, произвођач 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 заступници**

#### **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, увозник обезбеђује да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са основним безбедносним захтевима и посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским 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 узорка 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 који којим се уређује област безбедности играчака.

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

## **Слободно кретање**

### **Члан 48.**

Не сме се забранити испорука на тржиште Републике Србије играчака које су усаглашене са одредбама овог закона и подзаконског 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 о 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 уређује 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 радиокативношћу, 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 о 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 о 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 инострану 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 и врсте козметичког производа**

#### **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 превентивно ради чишћења, парфимисања, 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.

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

#### **Безбедност козметичког производа**

#### **Члан 63.**

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

- 1) изглед производа укључујући и усклађеност са прописима којима се регулише обмањујући производи у смислу опште безбедности производа,
- 2) његово декларисање,
- 3) упутство за примену и одлагање,
- 4) било које друге податке или информације које даје 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 могу се 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, пријављивње 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 ставиле 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 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, нотификација**

#### **Процена безбедности**

#### **Члан 70.**

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 важиви 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.**

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 производа 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.

### **5. Тестирање на животињама**

#### **Тестирање на животињама**

#### **Члан 73.**

На тржиште Републике Србије није дозвољено стављање на тржиште

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

## **6. 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.

### **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 ПУШЕЊЕ, ЕЛЕКТРОНСКА ЦИГАРЕТА И ДРУГИ СИСТЕМИ ЗА ИНХАЛИРАЊЕ ПАРЕ СА ИЛИ БЕЗ НИКОТИНА**

#### **Појам**

#### **Члан 82.**

Дувански производи 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 микробиолшки састав, садржај резидуа пестицида, тешких метала, радионуклеида и других загађујућих супстанци из животне средине, других супстанци и смеша додатих у



процесу производње чије су количине ограничене или забрањене прописом (адитиви, ароме, конзерванси и сл.) и да одговарају захтевима прописаним овим законом и подзаконским прописом којим се уређује област дувана, дуванских производа, прибора за пушење, електронске цигарете и друге системе за инхалирање пара 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 пушење (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 пушење, електронске цигарете и друге системе за инхалирање паре са или без никотина.

#### **Члан 84.**

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

### **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.

### **Надзор над предметима опште употребе приликом извоза**

#### **Члан 92.**

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 93.**

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 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 94.**

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 95.**

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 96.**

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 97.**

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.

###### **Члан 98.**

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 99.**

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 100.**

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 96. став 1. овог закона сноси надзирни субјекат, уколико се утврди њихова неисправност.

Трошкови лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 96. став 1. овог закона сноси Министарство уколико се утврди њихова исправност.

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

##### **Члан 101.**

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

### **5. Лабораторије**

##### **Члан 102.**

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 5. овог члана у случају да Комисија за лабораторије установи да је лабораторија престала да испуњава услове на основу којих је добила овлашћење.

Решења из ст. 5. и 6. овог члана објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Министарство води евиденцију о издатим и одузетим овлашћењима лабораторија. 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 разлогима 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 103.**

Осим лабораторија из члана 102. 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 104.**

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, промета и употребе 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 105.**

Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да поступи 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 106.**

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 107.**

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 108.**

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 (чл. 15., чл. 41. став 1);

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

##### **2. Прекршаји**

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

###### **Члан 109.**

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 здравствену неисправност односно небезбедност, а који су дошли до потрошача, не информисају 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 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 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 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 подзаконским 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 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 поменути 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 испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражују и не воде књигу жалби и регистар неусаглашених играчака и играчака које су враћене и ако о таквом надгледању не обавештавају дистрибутере (члан 40. став 4);

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 (чл. 40. став 6 и чл. 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 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и ако на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 41. став 3. тачка 1);

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; (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 регистровано 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); Н

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 усаглашеност дате играчке и не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште (члан 43. став 5);

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 радиокативношћу, 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 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 која 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 истога; 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 110.**

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 111.**

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

1) Министарству не достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности односно безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру санитарног надзора (члан 102. став 8.);

2) Институту за јавно здравље Србије не достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности односно безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру санитарног надзора (члан 102. став 8.);

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 112.**

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 113.**

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 114.**

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 115.**

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 116.**

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 117.**

Изузетно од члана 116. 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 118.**

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 земаље.

**Члан 119.**

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

**Члан 120.**

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



## О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

### I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. тачка 10. Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог уређује и обезбеђује систем у области здравства.

### II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлог за доношење новог закона о предметима опште употребе је, пре свега, чињеница да постојећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе није у довољној мери усклађен са одредбама релевантних ЕУ прописа у области предмета опште употребе, у складу са обавезама које смо преузели потписивањем Споразума о стабилизацији и придруживању.

Приликом доношења Закона о здравственој исправности предмета опште употребе („Службени гласник РС”, број 92/11) тежило се усклађености текста Закона са релевантним ЕУ прописима у овој области, али због разуђености материје која се уређује овим законом, хитности доношења истог и других објективних околности није створен потпун правни основ за доношење свеобухватних хармонизованих подзаконских аката којима би се ближе уредила област здравствене исправности различитих група предмета опште употребе (материјали и предмети који долазе у контакт са храном, дечије играчке, предмети намењени деци и одојчади, козметички производи, предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом било да се нарушава или не нарушава интегритет коже или слузокоже, предмети за украшавање лица и тела, за пирсинг и имитација накита и сл.).

Потпуно и свеобухватно правно уређење ове материје од битног је значаја за заштиту здравља и безбедност појединаца и различитих група становништва, пошто је реч о производима намењеним за широку потрошњу и њиховој масовној употреби у свакодневном животу људи.

Предложеним законским решењима отклониће се одређене недоречености и нејасноће које постоје у важећем Закону о здравственој исправности предмета опште употребе, чиме ће се омогућити потпуније усклађивање ове области са прописима ЕУ, створиће се потпунији правни основ и за свеобухватно транспоноване одговарајућих и најновијих прописа ЕУ који се односе на здравствену исправност и безбедност предмета опште употребе, стављање у промет и коришћење ових група производа на територији Републике Србије, који је у складу са прописима Европске Уније, чији је крајњи циљ обезбеђење високог нивоа заштите живота и здравља људи, унапређење слободног кретање ових производа са земљама ЕУ и другим земљама, уз одговарајући ниво стручног надзора над применом Закона.

Доношењем новог закона, неке претходно неоправдано изостављене групе предмета опште употребе биће поново обухваћене одговарајућим надзором у свим фазама производње и промета односно контроле на тржишту Републике Србије од стране санитарне инспекције Министарства здравља, а у циљу заштите живота и здравља становништва. Доношењем важећег Закона, децембра 2011. године, дуван уопште није контролисан у погледу контаминације резидуама загађујућих супстанци из животне средине (резидуе пестицида, тешких метала, радионуклеида и слично). Такође, доношењем

наведеног Закона ни средства за одржавање хигијене у домаћинству и у индустрији, (укључујући и она која се користе у производњи и стављању хране у промет, дезинфекциона средства и инсектициди за употребу у домаћинству), уопште нису контролисана, нити у тржишном надзору, нити приликом увоза ради стављања на тржиште Републике Србије.

Имајући у виду искуство и обученост за вршење овог надзора (с обзиром да се ови производи у циљу заштите здравља становништва контролишу у свим земљама региона и ЕУ), то је неопходно да се надзор и контрола над здравственом исправношћу и безбедношћу ових производа поново ставе под стручан надзор санитарне инспекције Министарства здравља, адекватном применом прописа којима се уређује здравствена исправност односно, безбедност тих производа, у сврху заштите здравља становништва.

Предложено законско решење је у складу са највишим ЕУ стандардима заштите потрошача и здравља, при чему је компатибилно са националним прописима који се дотичу области предмета опште употребе (на било који начин), уз поштовање поделе надлежности у складу са националним законодавством.

Значај доношења Закона о предметима опште употребе је, поред високог нивоа заштите живота и здравља људи, уједно и заштита интереса произвођача, увозника и дистрибутера – субјеката у пословању предметима опште употребе. Овим законским решењем обавезе поменутих субјеката ће бити јасније и тачно одређене, што доприноси могућности да поменути субјекти обезбеде својим производима сигуран и слободан приступ светском тржишту и тржишту ЕУ.

Здравствена исправност односно безбедност предмета опште употребе и њихов рационалан и ефикасан санитарни надзор, у склопу усклађивања националног законодавства са међународним прописима и стандардима, представљају значајне приоритете Републике Србије.

Доношењем овог закона, а на основу њега благовременим доношењем подзаконских прописа, свеобухватно ће се уредити одговарајући аспекти услова у погледу здравствене исправности које морају да испуњавају предмети опште употребе намењени за људску употребу.

Анализом других могућности закључено је да је, најцелисходнији и најпоузданији начин за решавање напред наведених проблема – доношење новог закона којим се уређује област предмета опште употребе.

### **III. ОБЈАШЊЕЊА ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА / ПРЕГЛЕД ОДРЕДАБА ВАЖЕЋЕГ ПРОПИСА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ, ОДНОСНО ДОПУЊУЈУ**

#### **1. Основне одредбе (чл. 1-6)**

Чланом 1. ближе је утврђен предмет и циљ уређивања Закона о предметима опште употребе. У том смислу, чланом 1. је истакнуто да се овим законом уређује 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, 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 члану 2. је истакнуто да се правила утврђена овим законом примењују на систем надзора над здравственом исправношћу односно безбедношћу, односно усаглашеношћу предмета опште употребе са прописаним захтевима, лабораторијско испитивање здравствене исправности односно безбедности, односно усаглашености предмета опште употребе са прописаним захтевима,

као и на права, обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе.

Чланом 3. је јасно дефинисано да се одредбе овог закона примењују на предмете опште употребе намењене за људску употребу који се производе у Републици Србији и испоручују на тржиште Републике Србије, који се увозе и испоручују на тржиште Републике Србије, који се извозе, осим када се исти не стављају на тржиште Републике Србије, уз доказ произвођача о извозу, односно на предмете опште употребе који се увозе или привремено увозе ради прераде, дораде и обраде.

У члану 4. су дефинисане групе предмета опште употребе који су предмет уређења овог закона.

Чланом 6. је дато ближе објашњење значења појединих појмова употребљених у овом закону.

## **2. Начела (чл. 7.-11.)**

У члановима од 7-11. дефинисана су начела: анализе ризика, предострожности, заштите интереса потрошача, транспарентности и поверљивости као и оправданост мера које се предузимају ради забране или ограничења стављања предмета опште употребе на тржиште Републике Србије, њиховог повлачења или опозива.

## **3. Посебна радна група за категоризацију граничних производа (чл. 12-14.)**

У члановима од 12-14. Закона дефинисано је поступање са појединим производима („гранични производи“) за које, на основу њиховог изгледа / презентације, састава, подручја примене, тврдњи и других катактеристика може бити недовољно јасно да ли треба да буду категорисати као козметички производи/предмети опште употребе у смислу овог закона или треба да испуњавају захтеве прописа који се односе на друге категорије производа, затим начин рада и послови Посебне радне групе за категоризацију граничних производа. Категоризација тзв. граничних производа је постала саставни део новог законског решења након претходне анализе области. Тачније, с обзиром да у пракси постоји доста проблема са којима су суочени санитарни инспектори када су у питању „производи који, по свом саставу, изгледу, подручју примене, тврдњама и другим карактеристикама, могу бити сврстани и у предмете опште употребе и у производе друге намене у смислу посебних прописа“. У ситуацији када је тешко одредити / категорисати којој групи производа „припада“ тачно одређени производ, није могуће одредити захтеве ког прописа исти мора да испуни приликом стављања на тржиште, што може довести у питање здравствену исправност односно безбедност истог. Одлука о увођењу категоризације граничних производа, донета је након проучавања праксе земаља из окружења, као и држава чланица ЕУ у овој области.

## **4. Општи услови које морају да испуњавају предмети опште употребе (чл. 15-19.)**

У смислу чл. 15. овог закона дозвољено је стављати у промет само здравствено исправне односно безбедне, односно усаглашене предмете опште употребе.

Чланом 16. утврђена је обавеза министра надлежног за послове здравља, да донесе одговарајућа подзаконска акта о: материјалима и предметима у контакту са храном, укључујући и производе намењене одојчади и деци млађој од три године за олакшавање храњења и сисања, умиривања и

спавања, амбалаже за паковање хране и предмета опште употребе, безбедности играчака, козметичким производима, материјалима и предметима који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом односно слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет, детергентима, биоцидима и другим средствима за општу употребу и одржавање хигијене, дувану, дуванским производима, прибору за пушење, електронским цигаретама и другим системима за инхалирање паре са или без никотина, обрасцу потврде о здравственој исправности (енгл. Health certificate) и потврде о слободној продаји (енгл. Free sale certificate) предмета опште употребе, условима које морају испуњавати овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање предмета опште употребе као и подручје за које је потребно овластити референтне лабораторије.

Чланом 17. је таксактивно наведено и утврђено који се предмети опште употребе се сматрају здравствено неисправним односно небезбедним.

У члану 18. утврђена је изричита забрана приписивања лековитог својства предмету опште употребе као и неистинитог декларисања односно оглашавања предмета опште употребе на начин којим се потрошачи доводе у заблуду у погледу стварног састава, својства или намене тих производа.

У члану 19. утврђена је могућност примене мера заснованих на научним принципима, међународним стандардима, смерницама и препорукама, у обиму који је неопходан да се заштити живот и здравље људи и заштиту животне средине, начин њихове примене (избегавање произвољне и неоправдане дискриминације између држава у којима преовладавају исти или слични услови, на начин који не представља прикривену баријеру у слободи кретања робе). Чињеница је да: стандарди, смернице, препоруке нису обавезујући, те то и јесте разлог што је овај члан „нашао” своје место у овом Закону, те „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, међународним стандардима, смерницама и препорукама, у обиму који је неопходан да се заштити живот и здравље људи и заштиту животне средине”. Разлог за постојање овог члана је превходно тренутна неусклађеност / делимична усклађеност националног законодавства Републике Србије са европским законодавством, а врло често и са новим научним сазнањима у овој области, као и релативно спор поступак измене прописа у нашој земљи (ово је једна од примедби Европске комисије). Из разлога претходно поменутог догађа се да производ који се увози у нашу земљу „прати” документација која „доказује” усаглашеност поменутог производа за релевантним ЕУ законодавством, али поменути производ није у складу са захтевима националних прописа Републике Србије. Ситуација је посебно озбиљна уколико постоје нова научна сазнања која доказују да су одређене супстанце опасне за људско здравље, а у складу са националним прописима Републике Србије исти су - допуштени. У овом случају се морају преиспитати нова научна сазнања у области, уз обавезну измену прописа у складу са истим.

## **5. Опште обавезе субјекта у пословању предметима опште употребе (чл. 20-24.)**

Члановима од 20-22. дефинисано је поступање субјекта у пословању у случају постојања основане сумње у здравствену исправност односно безбедност предмета опште употребе односно у случају здравствено неисправних односно небезбедних предмета опште употребе.

У чл. 23-24. дефинисане су обавезе и одговорности произвођача предмета опште употребе са седиштем у Републици Србији у смислу

успостављања и спровођења унутрашње контроле, обезбеђивања санитарно – техничких и хигијенских услова, наменских превозних средстава, предузимања хигијенских мера у складу са добром произвођачким праксом, добром хигијенском праксом и другим применљивим стандардима, као и обављања неопходних лабораторијских испитивања и поседовања прописаних доказа о здравственој исправности односно безбедности производа.

#### **6. Систем брзог обавештавања и узбуњивања, услови и начин информисања и размене информација (чл. 25-27.)**

У члану 25. прописано је да се за извештавање, размену информација о здравственој неисправности односно небезбедности предмета опште употребе, као и за обавештавање о предузетим мерама како 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 са предметима опште употребе у складу са овим законом и другим прописима. Министар здравља одређује лица за контакт са надлежним органом у систему брзог обавештавања и узбуњивања, односно у систему брзе размене информација о опасним производима..

Чланом 26. је прописано да подаци подаци о предметима опште употребе, природи ризика и предузетој мери у систему брзог обавештавања и узбуњивања морају бити доступни јавности у складу са овим законом и другим прописима.

Чланом 27. утврђена је дужност свих учесника брзог обавештавања и узбуњивања да у оквиру своје надлежности одмах обавесте министарство здравља о појави озбиљног ризика по здравље људи ради предузимања одговарајућих прописаних мера.

#### **7. Посебне групе предмета опште употребе – материјали и прмети који долазе у контакт са храном (чл. 28-38.)**

У члановима од 28-38. дефинисани су појам материјала и предмета који долазе у контакт са храном, општи захтеви за све материјале и предмете у контакту са храном, њихово декларисање, декларација о усаглашености материјала и предмета у контакту са храном са правилима која се на њих примењују, следљивост, добра произвођачка пракса, систем обезбеђења квалитета, систем контроле квалитета, као и обавеза субјекта у пословању материјалима и предметима у контакту са храном да 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 у контакту са храном и обавеза давања на увид поменуте документације санитарном инспектору на његов захтев.

#### **8. Играчке (чл. 39-61.)**

У члановима од 39-56. дефинисани су појам играчака, обавезе субјеката у пословању играчкама (обавезе произвођача, овлашћеног заступника, увозника, дистрибутера), усаглашеност играчака у смислу основних безбедносних захтева (општи и посебни безбедносни захтеви), упозорења,

претпоставка о усаглашености играчке, декларација о усаглашености, општа начела знака усаглашености, правила и услови за стављање знака усаглашености, оцењивање усаглашености (процена безбедности, поступци оцењивања усаглашености, преглед типа), потребна техничка документација.

У чл. 57-59. дефинисани су основни захтеви за именовано тело за оцењивање усаглашености играчака са седиштем у Републици Србији, начин његовог рада, као и надзор над радом именованог тела које спроводи министарство надлежно за послове здравља.

У чл. 60-61. Дефинисано је поступање са играчкама које представљају ризик као и поступање када су у питању формалне неусаглашености.

### **9. Козметички производи (чл. 62-78.)**

У члановима од 62-78. дефинисани су појам козметичког производа, безбедност козметичког производа, одговорна особа и њене обавезе, обавезе дистрибутера, идентификација у ланцу снабдевања (следљивост), добра произвођачка пракса, процена безбедности, проценитељ безбедности козметичког производа, досије са информацијама о производу, ограничења за супстанце које се користе у производњи козметичког производа, тестирање на животињама, информације за потрошаче – декларисање, тврдње везане за козметички производ, пријављивање озбиљних нежељених ефеката услед коришћења козметичког производа као и предузетим корективним мерама од стране субјекта у пословању.

### **10. Материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом односно слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет (чл. 79.-80.)**

У чл. 79.-80. дефинисани су 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) као и услови за њихово стављање на тржиште Републике Србије. Материјали и предмети који, када се користе у складу са својом наменом и под разумно предвидивим условима, долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом и не нарушавају њихов интегритет јесу: 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) односно предмети од текстила, коже и других материјала који долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом. 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 предмети и прибор за украшавање лица и тела, пирсинг и имитација накита.

### **11. Детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене (чл. 81.)**

У члану 81. Закона дефинисан је појам детергената, биоцида и других средстава за општу употребу и одржавање хигијене, а који се користе у сврху одржавања опште хигијене, прања и оплемењивања текстила, прања и дезинфекције тврдих површина, посуђа, прибора, уређаја, апарата, освежавање простора и слично.

## **12. Дуван, дувански производи, прибор за пушење, електронска цигарета и други системи за инхалирање пара са или без никотина (чл. 82.-84)**

У чл. 82-84. Закона дефинисан је појам дуванских производа, услови за испоруку на тржиште Републике Србије дуванских производа, прибора за пушење и амбалаже (примарна амбалажа) за паковање дуванских производа, као и информације о производу и декларација који морају бити неизбрисиви, лако уочљиви, читљиви, разумљиви и написани на српском језику.

## **13. Систем надзора (чл. 85.-107.)**

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

У чл. 87. су дефинисане области од значаја у вршењу надзора над предметима опште употребе у смислу надзора над производњом предмета опште употребе, надзора над прометом и коришћењем предмета опште употребе, мониторинга, узорковања за потребе надзора, овлашћених акредитованих лабораторија које обављају лабораторијско испитивање узорака узетих у службеној контроли, као и овлашћења права и дужности санитарног инспектора.

Надзор над производњом обухвата контролу спровођења унутрашње контроле од стране произвођача, услова производње, као и контролу свих фаза производног поступка, готовог производа, уз узимање узорака за анализу уколико је то потребно, спровођење програма мониторинга.

Надзор над прометом предмета опште употребе обухвата надзор приликом испоруке на тржиште и надзор приликом увоза ради испоруке на тржиште и надзор приликом извоза.

У чл. Од 90.-92. дефинисан је надзор над предметима опште употребе приликом увоза ради испоруке на тржиште као и надзор над предметима опште употребе приликом извоза. Утврђена је дужност увозника да, пре царињења, поднесе писмени захтев министарству надлежном за послове здравља у месту царињења за преглед пошилјке коју увози, ради утврђивања здравствене исправности односно безбедности.

Уз писмени захтев субјекат у пословању предметима опште употребе дужан је да поднесе све прописане доказе од значаја за идентификацију производа и утврђивање здравствене исправности односно безбедности производа који се увози.

Чланом 91. прописано је да санитарни инспектор доноси решење о испуњењу прописаних услова у погледу здравствене исправности односно безбедности предмета опште употребе који се увози, односно забрањује увоз здравствено неисправних односно небезбедних предмета опште употребе и наређује меру њиховог враћања пошилјаоцу. 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 или посебним прописима, уколико пошилјка, из оправданих разлога, не може да се врати пошилјаоцу.

У чл. 93.-95. ближе су уређена питања за мониторинг. Мониторинг је систематско спровођење низа планираних активности у систему јавног здравља које се односе на узимање узорака за испитивање и праћење различитих параметара здравствене исправности у одређеном временском интервалу због

увида у здравствену исправност и њиховог могућег штетног утицаја на здравље људи као и увид у правилну примену прописа из ове области.

У чл. 96-101. дефинисано је узорковање у поступку надзора, трошкови лабораторијског испитивања узорака пре испоруке на тржиште Републике Србије као и у поступку санитарног надзора над предметима опште употребе у производњи и промету.

У чл. 102–103. дефинисано је ко може обављати лабораторијска испитивања здравствене исправности односно безбедности предмета опште употребе, као и обавезе овлашћених лабораторија да, Министарству здравља достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности односно безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру инспекцијског надзора. Наведена лабораторијска испитивања здравствене исправности односно безбедности узорака предмета опште употребе узетих у службеној контроли, могу обављати овлашћене акредитоване лабораторије и референтне лабораторије које су акредитоване према стандарду SRPS ISO/IEC 17025 и овлашћене решењем министра здравља. Министар решењем даје овлашћење акредитованој лабораторији за испитивање здравствене исправности односно безбедности предмета опште употребе, које се орочава на период до пет година. Министар може решењем да одузме дато овлашћење уколико је лабораторија престала да испуњава услове на основу којих је добила овлашћење. Ова решења се објављују у „Службеном гласнику Републике Србије”. На овај начин се обезбеђује потпуна јавност стечених права по датом овлашћењу. Министарство води евиденцију о издатим и одузетим овлашћењима лабораторија и прописан је садржај тих евиденција у складу са ЗУП. Трошкове објављивања решења падају на терет Буџета али не представљају посебан трошак јер се за доношење решења о овлашћењу плаћа одговарајућа административна такса.

У чл. 104. су таксативно набројане мере које инспектор може у оквиру својих права и дужности предузети у обављању службене контроле над производњом и прометом предмета опште употребе. Утврђене мере инспектор налаже решењем донетим у управном поступку.

Чланом 105. и 106. ближе је утврђен поступак у вези са доношењем решења и поступак решавања по жалби на решење инспектора.

У члану 107. су наведени европски прописи са којима је овај закон усклађен у складу са преузетим обавезама у процесу приступања Републике Србије Европској унији.

## **12. Казнене одредбе (чл. 108.-111.)**

Одредбама члана 108.-111. утврђене су одређене санкције за привредни преступ и прекршаје због кршења појединих одредби овог закона. Казнене одредбе су усклађене са законима који уређују област привредних преступа и прекршаја.

## **13. Прелазне и завршне одредбе (чл. 112-120.)**

Одредбама чл. 112-120. уређена су питања од прелазног и завршног карактера, у вези рокова доношења подзаконских аката за које је министар добио овлашћења овим законом и у складу са овим законом.

Правилно уређење ових одредаба је нарочито битно из разлога испуњавања обавеза које Република Србија преузима у преговарачком процесу за добијање статуса државе чланице ЕУ водећи при томе рачуна о реалним роковима у којима ће субјекти у пословању ускладити своје пословање са одредбама овог прописа.



Исто тако утврђен је престанак важења савезних и републичких закона, из ове области друштвеног живота као и дан ступања на снагу овога закона.

#### **IV. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА**

За спровођење овог закона обезбеђена су средства у буџету Републике Србије за 2018. годину („Сл. гласник РС”, бр. 113/17), на разделу 27 – Министарство здравља, Програм 1801 - Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 151.085.000 динара, 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 27.047.000 динара, економска класификација 4233 – Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 500.000,00 динара као и остали трошкови неопходни за рад санитарних инспектора.

У 2018. години због потребе спровођења нових решења, планирано је да се запосли осам санитарних инспектора (четири санитарна инспектора у звању самостални саветник и четири санитарна инспектора у звању саветника).

За осам ново запослених у буџету за 2018. годину, су обезбеђена средства у оквиру Програма 1801–Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003–Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 4.997.187 динара, економска класификација 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 894.496 динара. Такође за полагање државног стручног испита и испита за инспекторе у 2018. години обезбеђена су средства на економској класификацији 4233 - Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 120.000 динара.

У 2018. години су планирана и средства за набавку неопходне опреме, средства су обезбеђена на разделу Министарства здравља, програмска активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 512 - Машине и опрема, у износу од 250. 000, 00 динара и то за: 4 РС рачунара, 4 штампача и 4 hends free уређаја.

Средства потребна за реализацију овог закона у 2019. години и 2020. години ће бити планирана у складу са лимитима које одреди министарство финансија и у складу са билансним могућностима буџета Републике Србије.

Израда информационе платформе ће се реализовати у оквиру Пројекта е –инспектор, чији је носилац Министарство државне управе и локалне самоуправе.

Повећање послова и евентуалних трошкова, односи се на обавезу доношења подзаконских аката што ће се сврстати у дужност високо стручних службеника Министарства здравља и стручњака из јавно здравствених института и завода и лабораторија.

#### **V. АНАЛИЗА ЕФЕКТА**

##### ***1. Одређивање проблема које Закон треба да реши***

Законом о предметима опште употребе 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, 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. Претходном анализом области, проблема који су

настали у примени тренутно важећег Закона о здравственој исправности предмета опште употребе установљене су: недоречености и нејасноће, непотпун правни основ за доношење подзаконских аката којима се ближе уређују групе предмета опште употребе, застарелост и неусаглашеност са новим научним сазнањима у појединим областима.

Овим Законом стварају се потпуни услови за брже доношење потпуних и свеобухватних подзаконских прописа, којима се у погледу здравствене исправности односно безбедности уређују све групе предмета опште употребе, који се производе у Републици Србији или се увозе или извозе ради стављања у промет или који се привремено увозе ради прераде, дораде и обраде.

## **2. Циљеви који се постижу доношењем закона**

Основни циљ доношења овог закона садржан је у обезбеђивању високог нивоа заштите живота и здравља људи и заштита интереса потрошача, укључујући при томе начело поштења и савесности у промету предмета опште употребе.

Доношењем Закона о предметима опште употребе, створиће се услови за квалитетнији, потпун и свеобухватан приступ у контроли свих група предмета опште употребе у погледу здравствене исправности односно безбедности, као и усклађеност са релевантним ЕУ прописима у знатној мери.

Такође, овим законом ће бити јасније утврђене обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе.

Концептом овог закона успоставља се систем следљивости, који се огледа кроз могућност праћења предмета опште употребе, кроз све фазе производње, прераде или промета.

Свакако у будућем раду значајни циљеви ће се постићи преко новог успостављања система брзог обавештавања и узбуњивања, којим ће се унапредити размена информација о ризицима везаним за предмете опште употребе.

На тај начин, креирање нове политике у овој области биће усмерена на решавање кључних проблема (које није решио важећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе), а предузимање мера у циљу спречавања да здравствено неисправан односно небезбедан предмет опште употребе доспе до крајњег потрошача, биће знатно ефикаснији.

Као посебно значајан циљ који се жели постићи овим законом, јесте стварање нормативно – правних услова за ефикасније вршења надзора надлежних органа у спровођењу закона.

## **3. Да ли су разматране друге могућности за решавање проблема**

Да, разматране су и друге могућности у складу са основним постулатима Анализе ефеката прописа. Међутим, имајући у виду чињеницу да је у питању велик обим измена, потребу за термилошком и суштинском усклађености са ЕУ законодавством у области, уз очување традиционалног концепта здравствене исправности предмета опште употребе, мишљења смо да није постојала могућност да се усклађивање са другим прописима и проблеми који се решавају овим законом уреде на другачији начин него доношењем новог закона.

## **4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема**

Уређивање услова које у погледу здравствене исправности односно безбедности морају да испуњавају предмети опште употребе, затим услова за вршење надзора над предметима опште употребе, као и обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе, по свом карактеру и садржини, предмет је законске регулативе.

Из тог разлога, здравствена исправност односно безбедност предмета опште употребе, може се уредити искључиво доношењем посебног закона, којим ће се напред наведена питања уредити.

Упоредо са Законом рађено је на тексту подзаконских аката, који ближе разрађују одредбе Закона о предметима опште употребе. Након ступања на снагу Закона, ступиће на снагу и подзаконска акта која ближе разрађују одредбе Закона, те ће област предмета опште употребе бити потпуно и свеобухватно уређена.

### **5. На кога ће и како утицати предложена решења**

Решења предложена у Закону о предметима опште употребе, утицаће на потребу одговорнијег рада и деловања свих субјеката у пословању предметима опште употребе.

Ово законско решење не уводи новине у смислу обавеза субјеката пословања са предметима опште употребе, већ су обавезе конкретније и јасније (како у смислу документације којом исти доказују здравствену исправност односно безбедност производа, тако у смислу поступања у сврху доказивања поменутих навода) у односу на важећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе, а са крајњим циљем – испорука на тржиште здравствено исправних односно безбедних предмета опште употребе, тачније – безбедност и заштита здравља потрошача.

Када су у питању субјекти у пословању предметима опште употребе, чији су предмет пословања детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене, ове групе предмета опште употребе су неосновано изузете из система контроле здравствене исправности и безбедности, а овим законским решењем су враћене у надлежност министарства здравља, што је веома значајно јер, не ретко, представљају узрок тровања, повређивања и оштећења организма са опасним и неизвесним исходом и имају штетан утицај на здравље људи. До сада није постојала јединствена база података о случајевима тровања, повређивања и оштећења здравља и озбиљних нежељених ефеката насталим коришћењем предмета опште употребе. Ови подаци су се налазили у здравственим установама и центрима, а новим Законом, када су у питању козметички производи, сви подаци ће се прикупљати у централну базу података Министарства здравља. Министарство ће користити информације о нежељеним ефектима за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације као и за сврху информисања потрошача.

Како се овим Законом дају јасније дефиниције појединих појмова, очекује се да ће исти бити лакше разумљив за све субјекте у пословању предметима опште употребе, што је засигурно позитиван ефекат овог прописа.

Пружањем могућности за пријављивање озбиљних нежељених ефеката насталих употребом предмета опште употребе, такође доприносе крајњем циљу овог закона – заштита потрошача и виши стандарди безбедности свих група предмета опште употребе.

### **6. Који су трошкови који ће примена акта изазвати грађанима и привреди, посебно малим и средњим предузећима**

Нов Закон о предметима опште употребе, односно његова примена, не изазива нове трошкове за субјекте у пословању предметима опште употребе, осим трошкова који су и до сада постојали. Законом о здравственој исправности предмета опште употребе из децембра 2011. године, већ је прописана обавеза свим субјектима у пословању предметима опште употребе да морају имати атесте о здравственој исправности (трошкови лабораторијских анализа, административна такса која се уплаћује уз захтев за контролу приликом увоза и сл.).

У изузетним случајевима, уколико у Републици Србији не постоји лабораторија која може обавити лабораторијску анализу одређених параметара (у складу са захтевима преузетима из европског хармонизованог законодавства) појединих група предмета опште употребе, постоји могућност нових трошкова за субјекте у пословању. Из поменутог разлога, законодавац је планирао прелазне рокове за примену појединих одредби Закона о предметима опште употребе, који су утврђени уз претходно обављене консултације са представницима субјеката у пословању (анкете, округли столови, учешће у раду радних групе за израду закона и подзаконских аката, јавна расправа).

### ***7. Да ли позитивни ефекти акта оправдавају трошкове његове примене***

Трошкови који су и до сада постојали, а који су настали применом овог прописа, су нужни и оправдани, јер је крајњи циљ и ефекат овог прописа: безбедност и здравље људи, што је засигурно од непроцењивог значаја, те позитивни ефекти овог прописа оправдавају већ постојеће трошкове (који нису новина овог прописа).

Дугорочно гледано, средства која је неопходно обезбедити за функционисање надзора над предметима опште употребе, су минимална у односу на позитивне ефекте, који ће утицати, пре свега, на квалитет здравља и живота грађана, несметано кретање роби и капитала, јер се новим системом надзора област предмета опште употребе усклађује са ЕУ стандардима, које ће спречити стварање непотребних баријера у слободном кретању робе, као и смањење трошкова привредних субјеката кроз дефинисане процедуре у надзору.

### ***8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију***

Доношењем Закона стимулише се побољшање техничких услуга како постојећих објеката тако и појаву нових привредних субјеката у пословању предметима опште употребе који задовољавају услове прописане законом.

Узимајући у обзир да је, како је претходно наведено, формални циљ овог закона, постизање већег степена усаглашености овог закона са правним тековинама ЕУ, преузимањем ЕУ стандарда, постиже се ваљано функционисање тржишне економије, те и могућност за наше произвођаче да своје производе (који испуњавају ЕУ стандарде) учине доступним на европском тржишту, као и да произвођачи из ЕУ (под једнаким условима као и на свом тржишту) учине доступним своје производе на тржишту Републике Србије - засигурно стимулише и тржишну конкуренцију и појаву нових привредних субјеката.

## **9. Да ли су све заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове о закону?**

У изради Закона и подзаконских аката који произилазе из овог закона су учествовале све заинтересоване стране. Чланове радне групе за израду Закона чине представници: Министарства здравља, Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Министарства заштите животне средине, Министарства привреде, Министарства трговине, туризма и телекомуникација, Института за стандардизацију Србије, Акредитационог тела Србије, Привредне коморе Србије, Фармацеутског факултета у Београду, Пословног удружења произвођача и увозника детергената и козметике „Козмодет“, акредитованих и овлашћених лабораторија (ИЗЈЗ Србије, ИЗЈЗ Војводине, ГЗЈЗ Београд, ЦИН), субјеката у пословању предметима опште употребе („Металац посуђе“, Горњи Милановац; „Greiner & JP packaging“, Нова Пазова; „Dexu Co“, d.o.o., Нови Београд; „Stevanstill“, Земун; „Yuco-Немија“ d.o.o., Бачки Јарак; „DCP HEMIGAL“ Лесковац; „ИКЕА Србија“).

Све заинтересоване стране, су пре почетка рада на тексту самог прописа упознате (организовани округли столови и радионице уз подршку Привредне коморе Србије и расположивих ЕУ пројеката) са обавезама које смо као држава преузели у поступку предприступних преговора за добијања статуса државе чланице у области предмета опште употребе – виши степен усаглашености стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем функционисања тржишне економије и основног принципа ЕУ – слободног кретања робе и обавеза усклађивања законодавства. Након одржаног експланаторног и билатралног скрининга законодавства пред Европском комисијом, заинтересоване стране су упознате о предмету преговора и обавеза које из истог произилазе.

Све заинтересоване стране су упознате са Законом, новинама које доноси процес усклађивања националног законодавства са правним тековинама ЕУ, путем радионица уз подршку разних пројеката ЕУ (ТАИЕХ, PLAC, IPA 2010), као и путем редовне електронске комуникације са свим заинтересованим странама где су имале прилику да изнесу своје примедбе, ставове и сугестије о овом пропису. Сугестије заинтересованих страна су се односиле на: уређење одређених области које до сада нису биле уређене законом (дуван, електронске цигаре и пуњења за исте), што је прихваћено (ове области су предмет уређења овог прописа). С обзиром да су заинтересоване стране добри познаваоци ЕУ прописа, њихове сугестије су се односиле и на уједначавање терминологије, дефинисање појмова који до сада нису били дефинисани и тсл., што је прихваћено и имплементирано у овај пропис.

Јавна расправа спроведена је у периоду од 13. јула до 03. августа 2018. године, а текст Закона постављен је на интернет страницу Министарства здравља, како би сви заинтересовани могли да доставе своје примедбе.

Текст Закона презентован је на расправи организованој у Нишу, дана 17. јула 2018. године и на расправи организованој у Београду, дана 24. јула 2018. године у Привредној комори Србије.

Учесници у јавној расправи су представници: државних органа, организација, јавних служби, Института и Завода за јавно здравље, Националне организације потрошача (НОПС), НАЛЕД, Савета страних инвеститора, Привредне коморе, професионалних удружења као и свих заинтересованих субјеката, правних и физичких лица на које се закон примењује, а по позиву и за представнике заштитника грађана, повереника за доступност информација од јавног значаја, повереника за заштиту равноправности.

Поред две одржане јавне расправе у Нишу и Београду, на Националном конгресу здравствених радника Србије са међународним учешћем, који је

одржан од 23.05.-27.05.2018. на Златибору, у оквиру радних сесија Друштва санитарних инжењера и техничара Србије, такође је презентован Закон о предметима опште употребе кроз неколико тема („Новине које доноси Закон о предметима опште употребе”, „Безбедност или здравствена исправност играчака – сличности и разлике у приступу у Србији и Европској унији”, „Утицај увођења Регулative о козметичким производима у законодавство Републике Србије” и „Утицај хармонизације законодавства Републике Србије са европским прописима из области материјала и предмета у контакту са храном”). Учесници Симпозијума су дали своје сугестије и примедбе по одржаним презентацијама.

Након јавне расправе, одржани су састанци са представницима Савета страних инвеститора и Привредне коморе Србије на којима су анализирани, усаглашене и усвојене све њихове примедбе на Закон.

Радна група Министарства здравља, која је учествовала у изради Закона анализирала је све примедбе, предлоге и сугестије учесника у јавној расправи. Усвојене су примедбе и редефинисани су чланови Закона које се односе на:

- прецизније дефинисање назива група предмета опште употребе, обавеза субјеката у пословању у складу са прописима који уређују посебне области;
- прецизније дефинисање одређених појмова (здравствена исправност односно безбедности, мониторинг, добра произвођачка пракса, систем обезбеђења квалитета, систем контроле квалитета, неусклађен производ, опасан производ, производ који представља озбиљан ризик);
- неисправност односно небезбедност предмета опште употребе;
- категоризације граничних производа;
- рокове за издавање мишљења Посебне радне групе за категоризацију граничних производа;
- давање овлашћења министру надлежном за послове здравља да ближе уреди посебне групе предмета опште употребе;
- опште обавезе и поступања субјеката у пословању предметима опште употребе када постоји основана сумња у здравствену исправност односно безбедност предмета опште употребе као и њихова поступања са здравствено неисправним односно небезбедним предметима опште употребе;
- овлашћене и акредитоване лабораторије;
- казнене одредбе.

Примедбе које нису прихваћене од стране радне групе Министарства здравља, а које се односе на:

- увођење козметике са посебном наменом као групу предмета опште употребе из разлога што ЕУ законодавство не препознаје ову категорију већ су уобичајене процедуре категоризације граничних производа што је овим законом и предвиђено;
- дефинисање одређених појмова који су већ дефинисани другим националним прописима (опозив, повлачење, исправа о усаглашености; знак усаглашености);
- предмет уређења овог закона у смислу захтева за изостављање појединих група предмета опште употребе (детергената и биоцидних производа) јер је неопходно да се надзор и контрола над здравственом исправношћу и безбедношћу ових производа са аспекта утицаја на здравље становништва, поново ставе под стручан надзор санитарне инспекције Министарства здравља, адекватном применом прописа којима се поменута област, а у сврху заштите живота и здравља људи што је у искључивој надлежности Министарства здравља;

- предлог да се избрише цео члан 73. Нотификација јер је неприменљиво на тржишту Републике Србије и односи се на поступање у земљама чланицама ЕУ и поступак нотификације ка Европској комисији; да се поступак прилагоди околностима у Републици Србији. Предлог није прихваћен јер је члан 13. Уредбе 1223/2009 о козметичим производима је транспонован у Закон у складу са Националном методологијом израде прописа и овај члан (73. Закона) ће се промењивати даном ступања РС у чланство ЕУ. У складу са консултацијама са представницима ЕК утврђено је да није финансијски оправдано правити паралелан систем у Србији.

#### **10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона**

Током примене овог прописа Министар надлежан за послове здравља донеће подзаконска акта на основу овлашћења из овог закона. Санитарна инспекција министарства здравља ће, путем санитарног надзора (у складу са Планом рада и активности и Планом спровођења мониторинга), пратити степен имплементације прописа од стране субјеката у пословању предметима опште употребе и надлежних институција (института и завода за јавно здравље, овлашћених акредитованих лабораторија за контролу здравствене исправности и усаглашености предмета опште употребе).

#### **11. Капацитети за спровођење предложених решења и План активности и мера за спровођење законских решења**

За спровођење предложених решења користиће се постојећи административни капацитети, уз континуирану едукацију истих уз подршку пројеката ЕУ (TAIEX, PLAC и сл.) и Службе за управљање кадровима, као и запошљавањем нових кадрова у складу са препорукама за јачање инспекцијских служби и политиком Владе.

За спровођење овог закона обезбеђена су средства у буџету Републике Србије за 2018. годину („Службени гласник РС”, бр. 113/17), на разделу 27–Министарство здравља, Програм 1801–Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 – Санитарни надзор, економска класификација 411–Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 151.085.000 динара, 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 27.047.000 динара, економска класификација 4233–Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 500.000,00 динара као и остали трошкови неопходни за рад санитарних инспектора.

У 2018. години због потребе спровођења нових решења, планирано је да се запосли осам санитарних инспектора (четири санитарна инспектора у звању самостални саветник и четири санитарна инспектора у звању саветника).

За осам ново запослених у буџету за 2018. годину, су обезбеђена средства у оквиру Програма 1801–Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003–Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 4.997.187 динара, економска класификација 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 894.496 динара. Такође за полагање државног стручног испита и испита за инспекторе у 2018. години обезбеђена су средства на економској класификацији 4233 - Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 120.000 динара.

У 2018. години су планирана и средства за набавку неопходне опреме, средства су обезбеђена на разделу Министарства здравља, програмска

активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 512 - Машине и опрема, у износу од 250. 000, 00 динара и то за: 4 РС рачунара, 4 штампача и 4 hands free уређаја.

Средства потребна за реализацију овог закона у 2019.години и 2020.години ће бити планирана у складу са лимитима које одреди министарство финансија и у складу са билансним могућностима буџета Републике Србије.

Израда информационе платформе ће се реализовати у оквиру Пројекта е –инспектор, чији је носилац Министарство државне управе и локалне самоуправе.



## АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА

### ЗАКОНА О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

Потписивањем Споразума о стабилизацији и придруживању између Европске Уније (даље: ЕУ) и Републике Србије, успоставља се блиски и трајни однос, који се заснива на узајамности и обостраном интересу, што ће Републици Србији омогућити јачање и ширење постојећих односа са ЕУ. Признаје се важност усклађивања националног законодавства Републике Србије са правним тековинама ЕУ, као и имплементација истих.

Уговорне стране ће сарађивати у циљу усаглашавања стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем ваљаног функционисања тржишне економије. Заштита потрошача ће зависити од развоја административне инфраструктуре ради обезбеђивања надзора над тржиштем и спровођења закона. Крајњи резултат делотворне правне заштите потрошача је побољшање квалитета потрошачке робе и одржавање прописаних стандарда безбедности.

Поштовање преузетих обавеза из ССП и потреба за делотворном правном заштитом потрошача и одржавања прописаних стандарда безбедности, доводе до потребе за доношењем нових прописа и њиховим усклађивањем са правним тековинама ЕУ у овој области.

#### ***Одређивање проблема који нацрт Закона предметима опште употребе треба да реши***

Рад на Закону је започео пре почетка рада на самом тексту прописа. Урадили смо претходну анализу области, како у смислу степена примене важећег законодавства у области, проблема који настају у примени, тако и у смислу степена усклађености области предмета опште употребе са европским законодавством.

Предложеним законским решењем отклониће се недоречености и нејасноће важећег Закона о здравственој исправности предмета опште употребе, те ће се омогућити усклађивање ове области са законодавством ЕУ, у знатној мери. Такође, новим законским решењем замениће се важећи прописи у овој области, који су на одређени начин институционално застарели (са аспекта њихове ефикасне примене), те недовољно усаглашени/неусаглашени са новим научним сазнањима у области.

Новим Законом о предметима опште употребе отклониће се правне нејасноће и створиће се потпунији правни основ за транспоновање релевантих ЕУ прописа који се односе на здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, захтева које ови предмети морају да испуњавају приликом испорука на тржиште, одговорности субјеката у пословању овим предметима за испуњеност прописаних захтева (у зависности од момента у ланцу снабдевања), а са крајњим циљем осигурања високог ниво заштите живота и здравља људи, унапређење слободног кретања ових производа између наше земље и држава чланица ЕУ, као и других земаља, уз одговарајући ниво стручног надзор над применом Закона.

Овим Законом, претходно изостављене групе предмета опште употребе (дувански производи, прибор за пушење и средства за одржавање хигијене у домаћинству, укључујући и она која се користе у производњи и стављању хране у промет, дезинфекциона средства и биоциди за употребу у домаћинству) биће поново обухваћене адекватном контролом здравствене исправности и/или безбедности у свим фазама производње и промета, односно контроле на тржишту Републике Србије, у циљу заштите живота и здравља становништва. Доношењем Закона о здравственој исправности предмета опште употребе,

децембра 2011. године, дуван је престао да се контролише у погледу контаминације остатака загађујућих супстанци из животне средине (резидуе пестицида, тешких метала, радионуклеида и слично). Средства за одржавање хигијене у домаћинству и у индустрији, укључујући и она која се користе у производњи и стављању хране у промет, дезинфекциона средства и биоциди за употребу у домаћинству такође су престали да се контролишу у погледу здравствене исправности и у производњи, и у тржишном надзору, као и приликом увоза ради испоруке на тржиште Републике Србије. Разлог за престанак овог вида контроле над овим групама производа је чињеница да су исте неоправдано „изостављене” из Закона о здравственој исправности предмета опште употребе („Службени гласник РС”, број 92/11), иако су поменуте групе производа традиционално биле предмет санитарног надзора и предмет уређења овог прописа.

### ***Циљ који се овим прописом постиже***

Новим Законом о предметима опште употребе ће се постићи виши степен усаглашености стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем функционисања тржишне економије и основног принципа ЕУ – слободног кретања робе. Предложено законско решење је израз усклађивања са међународним обавезама које произилазе из ратификованих међународних уговора – на првом месту Споразума о стабилизацији и придруживању.

Овим законским изменама ће се постићи и побољшање квалитета потрошачке робе (предмета опште употребе) и што је још битније – прописани стандард безбедности свих група предмета опште употребе.

Формални циљ, који ће се постићи овим Законом, је већи степен усаглашености националних прописа са правним тековинама ЕУ, што је и тренутни захтев, па и примедба упућена од стране Европске Комисије (примедба се односи на неусаглашеност прописа у овој области) кроз Извештај о напретку Републике Србије (који се периодично израђује), као и кроз примедбе и сугестије Европске Комисије које смо добили на стратешка документа израђена у преговарачком процесу за добијање статуса државе чланице ЕУ.

Доношењем Закона о предметима опште употребе, створиће се услови за квалитетнији, потпун и свеобухватан приступ у контроли свих група предмета опште употребе у погледу здравствене исправности односно безбедности, као и усклађеност са релевантним ЕУ прописима у знатној мери.

Такође, овим Законом ће бити јасније утврђене обавезе и одговорности субјеката у пословању предметима опште употребе.

Концептом овог Закона успоставља се систем следљивости, који се огледа кроз могућност праћења предмета опште употребе, кроз све фазе производње, прераде или промета.

Свакако, у будућем раду значајни циљеви ће се постићи путем новог успостављања система брзог обавештавања и узбуњивања, којим ће се унапредити размена информација о потенцијалним ризицима везаним за предмете опште употребе.

На тај начин, креирање нове политике у овој области биће усмерена на решавање кључних проблема (које није решио важећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе), а предузимање мера у циљу спречавања да здравствено неисправан и/или небезбедан предмет опште употребе доспе до крајњег потрошача, биће знатно ефикаснији.

***Да ли су разматране друге могућности за решавање проблема?***

Разматране су и друге могућности за решавање претходно поменутих проблема, управо како и налажу основни постулати Анализе ефеката прописа, али с обзиром на околности да важећи Закона о здравственој исправности предмета опште употребе није у довољној мери транспоновео захтеве релевантних ЕУ прописа, што је претходни услов за постизање крајњег циља – већа правна заштита потрошача, побољшање квалитета потрошачке робе и виши стандарди безбедности свих група редмета опште употребе, једина опција којом се може решити овај проблем из више разлога – је доношење новог закона.

### ***Зашто је доношење овог прописа најбоље за решење проблем?***

У складу са Јединственим методолошким правилима за израду прописа, јасно је прописано која питања се уређују законом, а која питања су предмет ближег и детаљнијег уређења подзаконских аката, као и правило да подзаконска акта морају имати правни основ у закону, те да иста само разрађују одредбе дате у закону. С обзиром да питања која се овом приликом уређују могу бити предмет уређења искључиво закона, донета је одлука о изради новог закона.

Упоредо са нацртом Закона рађено је на тексту подзаконских аката, који ближе разрађују одредбе Закона о предметима опште употребе. Након ступања на снагу Закона, ступиће на снагу и подзаконска акта која ближе разрађују одредбе Закона, те ће област предмета опште употребе бити потпуно и свеобухватно уређена.

### ***На кога ће и како утицати решења предложена у овом пропису?***

Ово законско решење не уводи новине у смислу обавеза субјеката пословања са предметима опште употребе, већ су обавезе конкретније и јасније (како у смислу документације којом исти доказују здравствену исправност и/или безбедност производа, тако у смислу поступања у сврху доказивања поменутих навода) у односу на важећи Закон о здравственој исправности предмета опште употребе, а са крајњим циљем – испорука на тржиште здравствено исправних и/или безбедних предмета опште употребе, тачније – безбедност и заштита здравља потрошача.

У складу са члан 3. став 2. Нацрта закона предвиђа се да се овај закон не примењује на предмете опште употребе **који се извозе и не стављају на тржиште Републике Србије**, уз доказ произвођача о извозу. Објашњење је да се у случају да произвођач са седиштем у Републици Србији, по поруџбини произведе производ (често је у питању козметички производ) за наручиоца из друге земље (често се ради о тржишту Русије), у којој су захтеви прописа другачији од захтева наших националних прописа – тај производ, **под условом да се не ставља на тржиште Републике Србије**, не треба да испуњава захтеве овог закона, тачније, овај закон се не примењује на поменути производ.

Када су у питању субјекти у пословању предметима опште употребе, чији су предмет пословања детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене, ове групе предмета опште употребе су неосновано изузете из система контроле здравствене исправности и безбедности, а овим законским решењем су враћене у надлежност министарства здравља, што је веома значајно јер, не ретко, представљају узрок тровања, повређивања и оштећења организма са опасним и неизвесним исходом и имају штетан утицај на здравље људи. До сада није постојала јединствена база података о случајевима тровања, повређивања и оштећења здравља и озбиљних нежељених ефеката насталим коришћењем предмета

опште употребе. Ови подаци су се налазили у здравственим установама и центрима, а новим Законом, када су у питању козметички производи, сви подаци ће се прикупљати у централну базу података Министарства здравља. Министарство ће користити информације о нежељеним ефектима за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације као и за сврху информисања потрошача.

Како се овим Законом дају јасније дефиниције појединих појмова, очекује се да ће исти бити лакше разумљив за све субјекте у пословању предметима опште употребе, што је засигурно позитиван ефекат овог прописа.

Пружањем могућности за пријављивање озбиљних нежељених ефеката насталих употребом предмета опште употребе, такође доприносе крајњем циљу овог Закона – заштита потрошача и виши стандарди безбедности свих група предмета опште употребе.

***Који су трошкови који ће примена овог прописа изазвати грађанима и привреди, посебно малим и средњим предузећима?***

Нов Закон о предметима опште употребе, односно његова примена, не изазива нове трошкове за субјекте у пословању предметима опште употребе, осим трошкова који су и до сада постојали. Изузетак су чланови 70, 72, 73 и 74. за које је Прелазним и завршним одредбама овог закона, предвиђен одложени рок примене:

**„Процена безбедности  
Члан 70.**

У сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, одговорна особа обезбеђује да је исти прошао процену безбедности на бази релевантних информација пре стављања на тржиште, као и да је израђен извештај о безбедности козметичког производа, у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа.

Одговорна особа обезбеђује да је:

- 1) приликом процене безбедности козметичког производа узета у обзир намена козметичког производа и очекивана системска изложеност појединачним састојцима у финалној формулацији;
- 2) приликом процене безбедности, односно при разматрању података прикупљених из свих доступних извора, коришћен адекватан приступ који је заснован на тежини доказа;
- 3) извештај о безбедности козметичког производа редовно ажуриран додатним релевантним информацијама које су прикупљене након стављања козметичког производа на тржиште.

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

Неклиничке студије безбедности, наведене у процени безбедности у складу са ставом 1, а вршене су после 30. јуна 1988. у сврху процене безбедности козметичког производа, морају бити у складу са законодавством Заједнице о принципима добре лабораторијске праксе који су важили у време припреме студије, или са другим међународним стандардима које Комисија или Европска агенција за хемикалије признају као еквивалентне.

**Досије са информацијама о производу  
Члан 72.**

Када је козметички производ стављен на тржиште, одговорна особа мора да чува Досије са информацијама о производу (енг. Product Information File – PIF). Досије са информацијама о производу мора се чувати 10 година од момента стављања последње серије козметичког производа на тржиште.

Одговорна особа мора да омогући да Досије са информацијама о производу буде лако доступан, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети, надлежним органима.

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

Са информацијама из ст. 2 и 3. овог члана, које представљају пословну тајну произвођача, санитарни инспектор поступа у складу са прописима који уређују заштиту пословне тајне.

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

### **Нотификација**

#### **Члан 73.**

Пре него што се козметички производ стави на тржиште, одговорна особа мора електронским путем доставити Европској Комисији (у даљем тексту: Комисији) следеће информације:

- 1) категорију козметичког производа и његов назив или називе који омогућују његову идентификацију;
- 2) назив и адресу одговорне особе где је Досије са информацијама о производу лако доступан;
- 3) земљу порекла производа у случају увоза;
- 4) државу чланицу у којој ће се козметички ставити на тржиште;
- 5) контакт податке физичког лица, кога је могуће контактирати у случају потребе;
- 6) присуство супстанци у облику наноматеријала и:
  - (1) њихову идентификацију укључујући хемијски назив (IUPAC) и друга обележја наведена у тачки 2 преамбуле Анекса од II до VI ове Уредбе;
  - (2) разумно предвидиве услове изложености;
- 7) назив и CAS или EC број супстанци које су класификоване као канцерогене, мутагене или токсичне по репродукцију (CMR), категорије 1A или 1B, у складу са делом 3. делу Анекса VI Уредбе (ЕЗ) број 1272/2008;
- 8) оквирну формулацију која омогућава брзо и правилно медицинско лечење у случају потешкоћа.

Први подстав примењује се и на козметичке производе пријављене у складу са Директивом 76/768/ЕЕЗ.

Када се козметички производ ставља на тржиште, одговорна особа мора да достави Комисији обавештење о оригиналној етикети и, ако је читљива, фотографију дотичног паковања.

Почевши од 11. јула 2013, дистрибутер који у некој држави чланици учини доступним неки козметички производ који је већ стављен на тржиште друге државе чланице и самоиницијативно преведе било који елемент етикете тог производа како би је ускладио са националним законодавством, мора Комисији поднети електронским путем, следеће податке:

- 1) категорију козметичког производа, његово име у држави чланици из које долази и његово име у држави чланици у којој постаје доступан, што омогућује његову идентификацију;
- 2) државу чланицу у којој је козметички производ постаје доступан;
- 3) своје име и адресу;
- 4) име и адресу одговорне особе где је документација са информацијама о производу лако доступна.

Ако је козметички производ стављен на тржиште пре 11. јула 2013. али се након тог датума више не ставља на тржиште, а дистрибутер уведе тај

производ на тржиште неке државе чланице након тог датума, тај дистрибутер мора одговорној особи доставити следеће:

- 1) категорију козметичког производа, његово име у држави чланици из које долази и његово име у држави чланици у којој постаје доступан, што омогућава његову идентификацију;
- 2) државу чланицу у којој је козметички производ постао доступан;
- 3) своје име и адресу.

На основу тог саопштења, одговорна особа доставља Комисији, електронским путем, информације из става 1. овог члана, ако пријављивање у складу са чланом 7. став (3) и чланом 7а, став (4) Директиве 76/768/ЕЕЗ није извршено у држави чланици у којој козметички производ постаје доступан.

Комисија мора, без одлагања, свим надлежним органима учинити доступним, у електронском облику, информације из тачке од 1) до 7) става 1, и ставова 2. и 3. овог члана

Надлежни органи могу те информације користити само у сврху тржишног надзора, анализе тржишта, процене и обавештавања потрошача у складу са члановима 25, 26. и 27. ове Уредбе.

Комисија мора, без одлагања, информације из ставова 1, 2 и 3 у електронском облику учинити доступним центрима за отрове или сличним телима тамо где су државе чланице установиле такве центре или тела.

Та тела могу користити поменуте информације само у сврху медицинског лечења.

У случају промене било ког податка из ставова 1, 3. и 4, одговорна особа или дистрибутер их мора без одлагања ажурирати.

Узимајући у обзир напредак технике и науке, као и посебне потребе везане за надзор над тржиштем, Комисија може изменити и допунити ставове од 1 до 7 додавањем захтева.

Те мере, осмишљене да поправе несуштинске елементе ове Уредбе, усвајаће се у складу с контролним регулаторним поступком на који упућује члан 32. став (3) ове Уредбе.

#### **4. Ограничења за супстанце које се користе у производњи козметичког производа**

##### **Наноматеријали**

##### **Члан 74.**

За сваки козметички производ који садржи наноматеријале мора бити обезбеђен висок ниво заштите људског здравља.

Одредбе овог члана се не односе на наноматеријале који се користе као боје, UV-филтери или конзерванси, а који су регулисани чланом 14. Уредбе, осим у случају када је изричито другачије наведено.

Поред нотификације у складу са чланом 13. Уредбе, одговорно лице мора Комисији нотификовати козметичке производе који садрже наноматеријале електронским путем шест месеци пре стављања на тржиште, осим ако исти нису већ стављени на тржиште од стране истог одговорног лица пре 11. јануара 2013. године.

У случају када се козметички производи који садрже наноматеријале већ налазе на тржишту, одговорно лице мора нотификовати (пријавити) такве производе, електронским путем, Комисији у периоду између 11. јануара 2013. и 11. јула 2013. у складу са чланом 13. Уредбе

Први и други подстав овог члана се не односе на козметичке производе који садрже наноматеријале који су у складу са захтевима из Анекса III Уредбе.

Информације које се у оквиру нотификације достављају Комисији најмање морају да садрже следеће:

- 1) идентификацију наноматеријала, укључујући његово хемијско име (IUPAC) и друге карактеристике, како је назначено у тачки 2. Уводног дела Анекса II до VI;
- 2) спецификацију наноматеријала (укључујући величину честица, физичке и хемијске особине);
- 3) процену количине наноматеријала садржане у козметичким производима, који су планирани да се ставе на тржиште у току једне године;
- 4) токсиколошки профил наноматеријала;
- 5) податке о безбедности наноматеријала у односу на категорију козметичког производа, у зависности од начина употребе у том козметичком производу;
- 6) реално очекивани услови изложености.

Одговорна особа може да овласти друго правно или физичко лице (у писаној форми) да изврши нотификацију наноматеријала, о чему мора да обавести Комисију.

Комисија додељује референтни број за пријављени токсиколошки профил, који може да замени информацију из тачке д).

Комисија треба да редовно преиспитује одредбе ове Уредбе у погледу наноматеријала, у светлу научног напретка и треба да, према потреби, предлаже одговарајуће њихове измене.“

Законом о здравственој исправности предмета опште употребе из децембра 2011. године, већ је прописана обавеза свим субјектима у пословању предметима опште употребе да морају имати атесте о здравственој исправности (трошкови лабораторијских анализа, административна такса која се уплаћује уз захтев за контролу приликом увоза и сл.).

У изузетним случајевима, уколико у Републици Србији не постоји лабораторија која може обавити лабораторијску анализу одређених параметара (у складу са захтевима преузетима из европског хармонизованог законодавства) појединих група предмета опште употребе, постоји могућност нових трошкова за субјекте у пословању. Из поменутог разлога, законодавац је планирао прелазне рокове за примену појединих одредби Закона о предметима опште употребе, који су утврђени уз претходно обављене консултације са представницима субјеката у пословању (анкете, округли столови, учешће у раду радних групе за израду закона и подзаконских аката, јавна расправа).

***Да ли позитивни ефекти доношења овог прописа оправдавају његове трошкове?***

Трошкови који су и до сада постојали, а који су настали применом овог прописа, су нужни и оправдани, јер је крајњи циљ и ефекат овог прописа: безбедност и здравље људи, што је засигурно од непроцењивог значаја, те позитивни ефекти овог прописа оправдавају већ постојеће трошкове (који нису новина овог прописа).

***Да ли овај пропис стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и стимулишу тржишну конкуренцију?***

Узимајући у обзир да је, како је претходно наведено, формални циљ овог Закона, постизање већег степена усаглашености овог Закона са правним тековинама ЕУ, преузимањем ЕУ стандарда, постиже се ваљано функционисање тржишне економије, те и могућност за наше произвођаче да своје производе (који испуњавају ЕУ стандарде) учине доступним на европском тржишту, као и да произвођачи из ЕУ (под једнаким условима као и на свом

тржиштут) учине доступним своје производе на тржишту Републике Србије - засигурно стимулише и тржишну конкуренцију и појаву нових привредних субјеката.

***Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове о овом пропису?***

Све заинтересоване стране, су пре почетка рада на тексту самог прописа упознате (организовани округли столови и радионице уз подршку Привредне коморе Србије и расположивих ЕУ пројеката) са обавезама које смо као држава преузели у поступку предприступних преговора за добијања статуса државе чланице у области предмета опште употребе – виши степен усаглашености стандарда заштите потрошача у Републици Србији са стандардима ЕУ, са крајњим циљем функционисања тржишне економије и основног принципа ЕУ – слободног кретања робе и обавеза усклађивања законодавства. Након одржаног експланаторног и билатралног скрининга законодавства пред Европском комисијом, заинтересоване стране су упознате о предмету преговора и обавеза које из истог произилазе.

Све заинтересоване стране су упознате са нацртом Закона, новинама које доноси процес усклађивања националног законодавства са правним тековинама ЕУ, путем радионица уз подршку разних пројеката ЕУ (ТАИЕХ, ПЛАС, IPA 2010), као и путем редовне електронске комуникације са свим заинтересованим странама где су имале прилику да изнесу своје своје примедбе, ставове и сугестије о овом пропису. Сугестије заинтересованих страна су се односиле на: уређење одређених области које до сада нису биле уређене законом (дуван, електронске цигаре и пуњења за исте), што је прихваћено (ове области су предмет уређења овог прописа). С обзиром да су заинтересоване стране добри познаваоци ЕУ прописа, њихове сугестије су се односиле и на уједначавање терминологије, дефинисање појмова који до сада нису били дефинисани и тсл., што је прихваћено и имплементирано у овај пропис.

Заинтересоване стране су узеле учешће у раду радних група за израду Закона и подзаконских аката који произилазе из овог Закона (произвођачи, дистрибутери, представници Привредне коморе Србије, Акредитационог тела Србије, Института за стандардизацију Србије, акредитоване и овлашћене лабораторије...), као и представници ЕУ пројеката (кроз консултантске услуге које су нам пружали у изради овог Закона).

Јавна расправа спроведена је у периоду од 13. јула до 03. августа 2018. године, а текст Нацрта закона постављен је на интернет страницу Министарства здравља, како би сви заинтересовани могли да доставе своје примедбе.

Текст Нацрта закона презентован је на расправи организованој у Нишу, дана 17. јула 2018. године и на расправи организованој у Београду, дана 24. јула 2018. године у Привредној комори Србије.

Учесници у јавној расправи су представници: државних органа, организација, јавних служби, Института и Завода за јавно здравље, Националне организације потрошача (НОПС), НАЛЕД, Савета страних инвеститора, Привредне коморе, професионалних удружења као и свих заинтересованих субјеката, правних и физичких лица на које се закон примењује, а по позиву и за представнике заштитника грађана, повереника за доступност информација од јавног значаја, повереника за заштиту равноправности.

Поред две одржане јавне расправе у Нишу и Београду, на Националном конгресу здравствених радника Србије са међународним учешћем, који је одржан од 23.05.-27.05.2018. на Златибору, у оквиру радних сесија Друштва санитарних инжењера и техничара Србије, такође је презентован Нацрт закона



о санитарном надзору кроз неколико тема („Новине које доноси Закон о предметима опште употребе”, „Безбедност или здравствена исправност играчака – сличности и разлике у приступу у Србији и Европској унији”, „Утицај увођења Регулative о козметичким производима у законодавство Републике Србије” и „Утицај хармонизације законодавства Републике Србије са европским прописима из области материјала и предмета у контакту са храном”). Учесници Симпозијума су дали своје сугестије и примедбе по одржаним презентацијама.

Након јавне расправе, одржани су састанци са представницима Савета страних инвеститора и Привредне коморе Србије на којима су анализирани, усаглашене и усвојене све њихове примедбе на Нацрт Закона.

Радна група Министарства здравља, која је учествовала у изради Нацрта закона анализирали је све примедбе, предлоге и сугестије учесника у јавној расправи. Усвојене су примедбе и редефинисани су чланови Закона које се односе на:

- прецизније дефинисање назива група предмета опште употребе, обавеза субјеката у пословању у складу са прописима који уређују посебне области;
- прецизније дефинисање одређених појмова (здравствена исправност и/или безбедности, мониторинг, добра произвођачка пракса, систем обезбеђења квалитета, систем контроле квалитета, неусклађен производ, опасан производ, производ који представља озбиљан ризик);
- неисправност и/или небезбедност предмета опште употребе;
- категоризације граничних производа;
- рокове за издавање мишљења Посебне радне групе за категоризацију граничних производа;
- давање овлашћења министру надлежном за послове здравља да ближе уреди посебне групе предмета опште употребе;
- опште обавезе и поступања субјеката у пословању предметима опште употребе када постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе као и њихова поступања са здравствено неисправним и/или небезбедним предметима опште употребе;
- овлашћене и акредитоване лабораторије;
- казнене одредбе.

Примедбе које нису прихваћене од стране радне групе Министарства здравља, а које се односе на:

- увођење козметике са посебном наменом као групу предмета опште употребе из разлога што ЕУ законодавство не препознаје ову категорију већ су уобичајене процедуре категоризације граничних производа што је овим Нацртом закона и предвиђено;
- дефинисање одређених појмова који су већ дефинисани другим националним прописима (опозив, повлачење, исправа о усаглашености; знак усаглашености);
- предмет уређења овог закона у смислу захтева за изостављање појединих група предмета опште употребе (детергената и биоцидних производа) јер је неопходно да се надзор и контрола над здравственом исправношћу и безбедношћу ових производа са аспекта утицаја на здравље становништва, поново ставе под стручан надзор санитарне инспекције Министарства здравља, адекватном применом прописа којима се поменути област, а у сврху заштите живота и здравља људи што је у искључивој надлежности Министарства здравља;
- предлог да се избрише цео члан 73. Нотификација јер је неприменљиво на тржишту Републике Србије и односи се на поступање у

земљама чланицама ЕУ и поступак нотификације ка Европској комисији; да се поступак прилагоди околностима у Републици Србији. Предлог није прихваћен јер је члан 13. Уредбе 1223/2009 о козметичим производима је транспонован у Нацрт Закона у складу са Националном методологијом израде прописа и овај члан (73. Нацрта Закона) ће се промењивати даном ступања РС у чланство ЕУ. У складу са консултацијама са представницима ЕК утврђено је да није финансијски оправдано правити паралелан систем у Србији.

***Које ће мере током примене овог прописа бити предузете да би се остварили разлози доношења овог прописа?***

Током примене овог прописа Министар надлежан за послове здравља донеће подзаконска акта на основу овлашћења из овог закона (преглед извршних аката у прилогу документа).

Санитарна инспекција министарства здравља ће, путем санитарног надзора (у складу са Планом рада и активности и Планом спровођења мониторинга), пратити степен имплементације прописа од стране субјеката у пословању предметима опште употребе и надлежних институција (института и завода за јавно здравље, овлашћених акредитованих лабораторија за контролу здравствене исправности и усаглашености предмета опште употребе).

Одредбе из Главе VI. СИСТЕМ БРЗОГ ОБАВЕШТАВАЊА И УЗБУЊИВАЊА, УСЛОВИ И НАЧИН ИНФОРМИСАЊА И РАЗМЕНЕ ИНФОРМАЦИЈА (чл.25, 26, 27.) спроводе се у складу са Законом о безбедности хране (Сл. гласник РС бр. 41/09) и Законом о општој безбедности производа (Сл. гласник РС бр. 41/09), којима је ова област детаљно уређена. Контакт тачке Министарства здравља, у складу са Законом о предметима опште употребе, учествују у поменутој размени информација. Ово није новина овог Нацрта Закона.

Одредбе чл.95, 96, 97. које ближе уређују Мониторинг предмета опште употребе, спроводе се на начин:

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

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

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

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

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

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

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

Субјекти у пословању са предметима опште употребе су дужни да санитарном инспектору, без накнаде, ставе на располагање потребне количине

узорака у складу са законом и другим прописима, за лабораторијско испитивање и другу потребну документацију у вези састава узорка, намене и друге битне податке.

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

### ***Капацитети за спровођење предложених решења и план активности и мера за спровођење законских решења***

За спровођење предложених решења користе се постојећи административни капацитети, уз континуирану едукацију истих уз подршку пројеката ЕУ (ТАИЕХ, РЛАС и сл.) и СУК и запошљавање нових кадрова у складу са политиком Владе Републике Србије.

За спровођење овог закона обезбеђена су средства у буџету Републике Србије за 2018. годину („Сл. гласник РС”, бр. 113/17), на разделу 27 – Министарство здравља, Програм 1801 – Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 – Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 151.085.000 динара, 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 27.047.000 динара, економска класификација 4233 – Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 500.000,00 динара као и остали трошкови неопходни за рад санитарних инспектора.

У току 2018. године потребно је запослити 8 санитарних инспектора и то од октобра месеца 2018. године и то:

- 4 санитарна инспектора у звању самостални саветник и
- 4 санитарна инспектора у звању саветника.

Запошљавање 8 извршиоца у 2018. години су планирани новим Правилником о унутрашњим уређењу и систематизацији радних места у Министарству здравља (поступак израде у току), и очекује се да ће се сагласност добити до краја септембра 2018. године.

За 8 нових запослених у буџету за 2018. годину, су обезбеђена средства у оквиру Програма 1801 – Уређење и надзор у области здравства, Програмска активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде), у износу од 4.997.187 динара, економска класификација 412 – Социјални доприноси на терет послодавца у износу од 894.496 динара. Такође за полагање државног стручног испита и испита за инспекторе у 2018. години обезбеђена су средства на економској класификацији 4233 – Услуге образовања и усавршавања запослених у износу од 120.000 динара.

У 2018. години су планирана и средства за набавку неопходне опреме, средства су обезбеђена на разделу Министарства здравља, програмска активност 0003 - Санитарни надзор, економска класификација 512 - Машине и опрема, у износу од 250. 000, 00 динара и то за: 4 РС рачунара, 4 штампача и 4 hends free уређаја.

Средства потребна за реализацију овог закона у 2019.години и 2020.години ће бити планирана у складу са лимитима које одреди министарство финансија и у складу са билансним могућностима буџета Републике Србије.

Израда информационе платформе ће се реализовати у оквиру Пројекта е – инспектор, чији је носилац Министарство државне управе и локалне самоуправе.

## ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

1. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа  
Овлашћени предлагач прописа - Влада Републике Србије  
Обрађивач прописа - Министарство здравља

2. Назив прописа  
Закон о предметима опште употребе

3. Усклађеност прописа с одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум):

а) Одредба Споразума која се односи на нормативну садржину прописа,  
Споразум о стабилизацији и придруживању: Слободан проток робе чл.18,  
Заштита потрошача чл.78

б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума,  
/

в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума,  
Делимична усклађеност

г) Разлози за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума,  
Потпуна усклађеност са одредбама ССП ће бити постигнута даном постизања потпуне усаглашености националног законодавства са правним тековинама ЕУ (у току је процес транспонованња одредби правних тековина ЕУ у национално законодавство).

У стратешким документима ПГ1 поступање граничне санитарне инспекције (контрола играчака приликом увоза) је препознато као баријера, али смо, уз консултације са шефом преговарачког тима, дали предлог да се овај систем контроле задржи до дана добијања статуса државе чланице из разлога великог степена неусаглашености предмета опште употребе (највећим делом играчака) који се увозе из ЕУ, а у сврху заштите здравља становништва. Добијањем статуса државе чланице ЕУ, овај вид контроле ће се примењивати само на увоз из трећих земаља.

д) Веза са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.

Закон о предметима опште употребе (бројчана ознака (шифра) планираног прописа из базе НПАА 2017-603 - II квартал 2018) је правни основ за доношење подзаконских аката (НПАА - III квартал 2018):

- Правилник о безбедности играчака (бројчана ознака (шифра) планираног прописа из базе НПАА 2017-604) – усклађен са Директивом 2009/48/ЕЗ Европског парламента и Савета од 18. јуна 2009. године о безбедности играчака;
- Правилник о козметичким производима (бројчана ознака (шифра) планираног прописа из базе НПАА 2017-663)– усклађен са Уредбом (ЕЗ) бр. 1223/2009 Европског парламента и Савета од 30. новембра 2009. године о козметичким производима;

- Правилник о материјалима и предметима у контакту са храном укључујући и производе намењене одојчади и деци за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања и амбалажу за паковање хране и предмета опште употребе (бројчана ознака (шифра) планираног прописа из базе НПАА 2017-693) – усклађен са:
  - Уредбом (ЕЗ) бр. 1935/2004 Европског парламента и Савета од 27. октобра 2004. године о материјалима и предметима намењених да дођу у контакт са храном и стављању ван снаге Директивом 80/590/ЕЕЗ и 89/109/ЕЕЗ;
  - Уредбом (ЕЗ) бр. 2023/2006 од 22. децембра 2006. године о доброј произвођачкој пракси материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном;
  - Уредбом Комисије (ЕУ) бр. 10/2011 од 14. Јануара 2011. године о пластичним материјалима намењених да дођу у контакт са храном;
  - Уредбом Комисије (ЕУ) бр. 1183/2012 од 30. Новембра 2012. године о допуни и корекцији Уредбе (ЕУ) бр. 10/2011 о пластичним материјалима намењених да дођу у контакт са храном;
  - Сprovedбеном Уредбом Комисије (ЕУ) бр. 321/2011 од 1. Априла 2011. о измени Уредбе (ЕУ) бр. 10/2011 у погледу ограничења употребе бисфенола А у пластичним бочицама за храњење одојчади;
  - Уредбом Комисије (ЕЗ) бр. 450/2009 од 29. Маја 2009. о активним и интелигентним материјалима намењених да дођу у контакт са храном;
  - Уредбом Комисије (ЕЗ) бр. 282/2008 од 27. Марта 2008. о рециклираним пластичним материјалима и предметима намењених да дођу у контакт са храном и измени Уредбе (ЕЗ) бр. 2023/2006;
  - Директивом Комисије 2007/42/ЕЗ од 29. јуна 2007. о материјалима и предметима израђеним од регенерисане целулозне фолије намењених да дођу у контакт са прехранбеним производима;
  - Директивом Савета (84/500/ЕЕЗ) од 15. октобра 1984. О усклађивању законодавства држава чланица у односу на керамичке предмете намењених да дођу у контакт са прехранбеним производима;
  - Уредбом Комисије (ЕЗ) бр. 372/2007 од 2. априла 2007. којом се утврђују прелазне границе миграције у пластификаторима у заптивачима у затварачима намењених да дођу у контакт са храном;
  - Уредбом Комисије (ЕУ) бр. 284/2011 од 22. марта 2011. Године којом се утврђују посебни услови и детаљни поступци за увоз пластичног кухињског посуђа од полиамида и меламина, а које је пореклом или се испоручује из Народне Републике Кине и кинеске Специјалне Административне Регије Хонгконг;
  - Уредбом Комисије (ЕЗ) бр. 1895/2005 од 18. новембра 2005. о ограниченој употреби одређених епокси деривата у материјалима и предметима намењених да дођу у контакт са храном;
  - Директивом Комисије 93/11/ЕЕЗ од 15. марта 1993. о отпуштању N-нитрозамина и прекурсора N-нитрозамина из еластомерних или гумених цуцли за флашице и цуцли варалица;
  - Директивом Савета 78/142/ЕЕЗ од 30. јануара 1978. о усклађивању законодавства држава чланица о материјалима и

предметима који садрже мономере винил-хлорида и намењени су да дођу у додир с намирницама;

- Директивом Комисије од 29. априла 1981. о утврђивању метода анализе Заједнице за службене контроле винил хлорида који материјали и предмети отпуштају у прехранбене производе;
- Директивом Савета 85/572/ЕЕЗ од 19. децембра 1985. године којом се утврђује списак симулатора који се користе за испитивање миграције састојака пластичних материјала и предмета намењених да дођу у контакт са прехранбеним производима;
- Директивом Савета од 18. октобра 1982. о утврђивању основних правила за тестирање миграције састојака пластичних материјала и предмета намењених да дођу у контакт с храном;
- Одлуком Комисије од 19. марта 2010. о неискључивању 2,4,4'-трихлоро-2'-хидроксибензил етра из Листе Уније о адитивима који се могу користити у производњи пластичних материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном по Директиви 2002/72 / ЕЗ;

Рок за доношење Закона није у потпуности испотшван из више разлога:

- Комплексност области која је предмет усклађивања (предмети опште употребе: материјали и предмети у контакту са храном, играчке, козметички производи, материјали и предмети у контакту са кожом/слузокожом, детергенти и остала средства за одржавање хигијене у домаћинству, дувански производи и прибор за пушење),
- Закон је усклађен са ЕУ прописима, како уредбама (Уредба о козметичким производима, Уредба о материјалима и предметима у контакту са храном...), тако и директивама новог приступа (Директива о безбедности играчака), што је процес усклађивања чинио сложенијим,
- Истовремено са Нацртом закона рађена су и 3 подзаконска акта (област играчака, козметичких производа и материјала и предмета у контакту са храном) која произилазе из њега;
- Закон је предмет Преговарачког процеса за добијања статуса државе чланице ЕУ у више преговарачких поглавља (ПГ 1, ПГ 12, ПГ 28),
- Приликом израде стратешких докумената ПГ 1 (стратегије и акциони планови), део Закона је препознат као баријера слободног кретања робе (тачније садашња санитарна контрола играчака приликом увоза), али, како се ради о контроли која је у овом тренутку нужна (до добијања статуса државе чланице ЕУ) у сврху заштите здравља најосетљивије популације – деце, став Министарства здравља је да се током Преговарачког процеса Европској комисији образложи разлог задржавања овог вида контроле (што се у овом тренутку и чини). Све ово је допринело да се у текст Закона морају уносити корекције, у смислу сугестија добијених од Европске комисије,
- Недовољни административни капацитета санитарне инспекције (у активностима поменутих преговарачких група учествује 3 запослених, а у изради прописа и усклађивању националног законодавства са *acquis communautaire* учествује 2 запослених, при чему су поменути запослени ангажовани и у сарадњи са ЕУ пројектима, кореспонденцију са Европском комисијом и сл.)

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:

а) Навођење одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,  
Уговор о функционисању Европске уније, Глава II Слободно кретање робе,  
Глава XV – Заштита потрошача, чл. 169

б) Навођење секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

(1) Директива 2009/48/ЕЗ Европског парламента и Савета од 18. јуна 2009. године о безбедности играчака; - потпуно усклађено, осим одредби европског прописа које се односе само на државе чланице

(2) Уредба (ЕЗ) бр. 1223/2009 Европског парламента и Савета од 30. новембра 2009. године о козметичким производима; потпуно усклађено, осим одредби европског прописа које се односе само на државе чланице

(3) Уредба (ЕЗ) бр. 1935/2004 Европског парламента и Савета од 27. октобра 2004. године о материјалима и предметима намењених да дођу у контакт са храном и стављању ван снаге Директивом 80/590/ЕЕЗ и 89/109/ЕЕЗ; потпуно усклађено, осим одредби европског прописа које се односе само на државе чланице

(4) Уредба (ЕЗ) бр. 2023/2006 од 22. децембра 2006. године о доброј произвођачкој пракси материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном потпуно усклађено, осим одредби европског прописа које се односе само на државе чланице

в) Навођење осталих извора права Европске уније и усклађеност са њима,

/

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност,  
Закон је усклађен са одредбама релевантног ЕУ законодавства, са изузетком одредби које се односе искључиво на државе чланице.

Поједине одредбе Закона су „пренете“ у Закон, али са одложеном применом – добијањем статуса државе чланице ЕУ (нпр. поступак нотификације козметичких производа), из разлога неекономичности формирања паралелних база/процедура, по угледу на базе/процедуре које постоје у ЕУ (које ми у овом тренутку нисмо у могућности да користимо).

Разлог за делимичну усклађеност је и поштовање крајње сврхе – израда применљивих прописа, односно прописа који ће субјекти у пословању предметима опште употребе бити у могућности да примењују, односно вођење рачуна о потпуној имплементацији прописа, која ће бити праћена и по ступању на снагу истог (анализа ефеката прописа).

д) Рок у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније

Потпуна усклађеност националног законодавства у области предмета опште употребе биће постигнута у четвртном кварталу 2021. године

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност, потребно је образложити ту чињеницу. У овом случају, није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

6. Да ли су претходно наведени извори права Европске уније преведени на српски језик?

Сви релевантни ЕУ прописи су преведени на српски језик.

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

Да, преведен је на енглески језик и послат Европској комисији на мишљење заједно са табелама усклађености.

8. Сарадња са Европском унијом и учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености.

Нацрт Закона је послат Европској комисији на мишљење, заједно са табелама усклађености. До момента слања Изјаве о усклађености прописа са прописима европске уније нису стигли коментари ЕК. У транспоновању одредаба правних тековина ЕУ у закон и подзаконска акта која произилазе из Закона учествовали су ЕУ консултанти - током 2014. – 2017.године реализована је сарадња са експертима ПЛАЦ 1 и ПЛАЦ 2 пројеката, на изради Нацрта закона и подзаконских аката, као и анализа степена усклађености Закона и подзаконских аката.



<p>1. Назив прописа Европске уније :</p> <p><i>Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (Official Journal of the European Union L 17, 30/06/2009 P(1-37 ))</i></p> <p><i>CELEX code of EU legislation 32009L0048</i></p>	<p>2. „CELEX” ознака ЕУ прописа</p> <p><b>32009L0048</b></p>
<p>3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:</p>	<p>4. Датум израде табеле:</p>
<p>5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније:</p> <p><b>01. Закон о предметима опште употребе</b></p> <p><b>02. Правилник о безбедности играчака</b></p>	<p>6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:</p> <p>01. 2017-603</p> <p><b>02.2017-604</b></p>
<p>7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:</p>	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност <sup>1</sup>	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености

<sup>1</sup> Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.	This Directive lays down rules on the safety of toys and on their free movement in the Community.	02. 1	Овим правилником утврђују се правила о безбедности играчака и њиховом слободном кретању на тржишту, а у сврху обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи.	Потпуно усклађен о		
\2.	<p>This Directive shall apply to products designed or intended, whether or not exclusively, for use in play by children under 14 years of age (hereinafter referred to as toys).</p> <p>The products listed in Annex I shall not be considered as toys within the meaning of this Directive.</p> <p>2. This Directive shall not apply to the following toys:</p> <p>(a) playground equipment intended for public use;</p> <p>(b) automatic playing machines, whether coin operated or not, intended for public use;</p> <p>(c) toy vehicles equipped with combustion engines;</p> <p>(d) toy steam engines; and</p> <p>(e) slings and catapults.</p>	02. 2	<p>Овај правилник се примењује на производе који су пројектовани или намењени, искључиво или не, за игру деце млађе од 14. година (у даљем тексту: играчке). У смислу овог правилника производи наведени у Прилогу I (Прилог I је одштампан уз правилник и чини његов саставни део) <b>не сматрају</b> се играчкама.</p> <p>Овај правилник се <b>не</b> примењује на следеће играчке:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) опрему за игралишта намењену јавној употреби;</li> <li>2) аутоматске уређаје за игру, који користе кованице/ жетоне или не, намењене јавној употреби;</li> <li>3) возила играчке која су опремљена мотором са сагоревањем;</li> <li>4) парне машине као играчке и</li> <li>5) праћке и катапулте.</li> </ol>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3.1.1.	1. 'making available on the market' means any supply of a toy for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	01. 6.1.6)	испорука на тржиште (чињење доступним на тржишту) јесте свака испорука предмета опште употребе на територији Републике Србије ради: дистрибуције, потрошње или употребе, у процесу комерцијалне делатности/трговачке делатности, са или без накнаде;	Потпуно усклађен о		
3.1.2.	2. 'placing on the market' means the first making available of a toy on the Community market;	01. 6.1.7)	стављање на тржиште јесте прва испорука предмета опште употребе на тржиште Републике Србије	Потпуно усклађен о		
3.1.3.	3. 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a toy or has a toy designed or manufactured, and markets that toy under his name or trademark;	02. 3.1.1)	<b>произвођач</b> је свако физичко или правно лице које производи играчку или које под својим именом или робном марком ставља на тржиште играчку која је за њега пројектована или произведена;	Потпуно усклађен о		
3.1.4.	4. 'authorised representative' means any natural or legal person established within the Community who has received a written mandate from a manufacturer to act on his behalf in relation to specified tasks;	02. 3.1.2)	<b>овлашћени заступник</b> је свако физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији кога је произвођач писаним путем овластио да у његово име и за његов рачун обавља одређене активности;	Потпуно усклађен о		
3.1.5.	5. 'importer' means any natural or legal person established within the Community who places a toy from a third country on the Community market;	02. 3.1.3)	<b>увозник</b> је свако физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које на тржиште ставља играчку увезену из других земаља;	Потпуно усклађен о		
3.1.6.	6. 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer	02.	<b>дистрибутер</b> је свако физичко или правно лице у ланцу набавке, а да то није	Потпуно усклађен		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	or the importer, who makes a toy available on the market;	3.1.4)	произвођач или увозник, које омогућава доступност играчке на тржишту;	о		
3.1.7.	7. 'economic operators' means the manufacturer, the authorised representative, the importer and the distributor;	02. 3.1.5)	<b>субјекти у пословању</b> јесу: произвођач, овлашћени заступни, увозник и дистрибутер;	Потпуно усклађен о		
3.1.8.	8. 'harmonised standard' means a standard adopted by one of the European standardisation bodies listed in Annex I to Directive 98/34/EC on the basis of a request made by the Commission in accordance with Article 6 of that Directive;	02. 3.1.6)	<b>хармонизовани стандард</b> је европски стандард који је донет на основу захтева Европске комисије за примену у хармонизованом законодавству Европске уније;	Потпуно усклађен о		
3.1.9.	9. 'Community harmonisation legislation' means any Community legislation harmonising the conditions for the marketing of products;			Неусклађено		Дефиниција није пренета
3.1.10.	10. 'accreditation' shall have the meaning assigned to it by Regulation (EC) No 765/2008;	02. 3.1.8)	<b>акредитација</b> има значење дефинисано прописом који уређује област акредитације;	Потпуно усклађен о		
3.1.11.	11. 'conformity assessment' means the process demonstrating whether specified requirements relating to a toy have been fulfilled;	02. 3.1.9)	<b>оцењивање усаглашености</b> је поступак којим се доказује да су испуњени одређени захтеви у вези са играчком;	Потпуно усклађен о		
3.1.12.	12. 'conformity assessment body' means a body that performs conformity assessment activities, including calibration, testing, certification and inspection;	02. 3.1.10)	<b>тело за оцењивање усаглашености</b> је тело које обавља активности оцене усаглашености, укључујући калибрацију, испитивање, сертификацију и инспекцију;	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3.1.13.	13. 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a toy that has already been made available to the end user;	01. 6.1.8)	опозив јесте свака мера која има за циљ враћање производа који је већ постао доступан крајњем кориснику;	Потпуно усклађен о		
3.1.14.	14. 'withdrawal' means any measure aimed at preventing a toy in the supply chain from being made available on the market;	01. 6.1.9)	повлачење јесте свака мера која има за циљ спречавање да производ у ланцу снабдевања, постане доступан на тржишту Републике Србије;	Потпуно усклађен о		
3.1.15.	15. 'market surveillance' means the activities carried out and measures taken by public authorities to ensure that toys comply with the applicable requirements set out in Community harmonisation legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection;	02. 3.1.11)	<b>надзор над тржиштем</b> јесу активности и мере које предузима санитарна инспекција Министарства здравља како би обезбедила да су играчке усклађене са захтевима овог правилника и прописа који уређују област здравствене исправности и безбедности играчака како не би угрозиле здравље, безбедност или било који други вид заштите јавних интереса;	Потпуно усклађен о		
3.1.16.	16. 'CE marking' means a marking by which the manufacturer indicates that the toy is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonisation legislation providing for its affixing;	02. 3.1.12)	<b>СЕ ознака</b> је ознака која доказује да је играчка пројектована и произведена у складу са здравственим, безбедносним и другим прописима ЕУ, који су релевантни за ту играчку и предвиђају стављање СЕ ознаке на њу;	Потпуно усклађен о		
3.1.17.	17. 'functional product' means a product which performs and is used in the same way as a product, appliance or installation intended for use by adults, and which may be a scale model of such	02. 3.1.14)	<b>функционални производ</b> је производ који функционише или се користи на исти начин као производ, уређај или направа намењени одраслим лицима, а који може бити модел	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	product, appliance or installation;		смањених димензија таквог производа, уређаја или направе;			
3.1.18.	18. 'functional toy' means a toy which performs and is used in the same way as a product, appliance or installation intended for use by adults, and which may be a scale model of such product, appliance or installation;	02. 3.1.15)	<b>функционална играчка</b> је играчка која функционише или се користи на исти начин као производ, уређај или направа намењени одраслим лицима, а која може бити модел смањених димензија таквог производа, уређаја или направе;	Потпуно усклађен о		
3.1.19.	19. 'aquatic toy' means a toy intended for use in shallow water which is capable of carrying or supporting a child on the water;	02. 3.1.16)	<b>играчка за воду</b> је играчка која је намењена за употребу у плиткој води и која може да пружи ослонац и одржава дете на води;	Потпуно усклађен о		
3.1.20.	20. 'design speed' means representative potential operating speed that is determined by the design of the toy;	02. 3.1.17)	<b>пројектована брзина</b> је репрезентативна могућа погонска брзина која је утврђена пројектом играчке;	Потпуно усклађен о		
3.1.21.	21. 'activity toy' means a toy for domestic use in which the support structure remains stationary while the activity is taking place and which is intended for the performance by a child of any of the following activities: climbing, jumping, swinging, sliding, rocking, spinning, crawling and creeping, or any combination thereof;	02. 3.1.18)	<b>играчка за слободну активност</b> је играчка за кућну употребу код које носећа структура остаје непокретна у току активности и која је намењена следећим активностима детета: пењање, скакање, љуљање, клизање, њихање, окретање у круг, пузање или било која комбинација набројаних активности;	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3.1.22.	22. 'chemical toy' means a toy intended for the direct handling of chemical substances and mixtures and which is used in a manner appropriate to a given age-group and under the supervision of an adult;	02. 3.1.19)	<b>хемијска играчка</b> је играчка која је намењена непосредном руковању са хемијским супстанцама и смешама и која се користи на начин, одговарајући за дату старосну групу, под надзором одраслих;	Потпуно усклађен о		
3.1.23.	23. 'olfactory board game' means a toy the purpose of which is to assist a child to learn to recognise different odours or flavours;	02. 3.1.20)	<b>мирисна плоча за игру</b> је играчка која својом наменом помаже детету да препознаје различите мирисе или укусе;	Потпуно усклађен о		
3.1.24.	24. 'cosmetic kit' means a toy the purpose of which is to assist a child to learn to make products such as fragrances, soaps, creams, shampoos, bath foams, glosses, lipsticks, other make-up, tooth-paste and conditioners;	02. 3.1.21)	<b>козметички комплет</b> је играчка чија је сврха да пружи помоћ детету да научи како да направи производе као што су: мириси, сапуни, креме, шампони, пене за купање, сјајеви, кармини, друга шминка, пасте за зубе и балзами за косу;	Потпуно усклађен о		
3.1.25.	25. 'gustative game' means a toy the purpose of which is to allow children to make sweets or dishes which involve the use of food ingredients such as sweets, liquids, powders and aromas;	02. 3.1.22)	<b>игра дегустације</b> је игра чија је сврха да омогући детету да прави слаткише или јела коришћењем прехранбених састојака какви су заслађивачи, течности, прашкови и ароме;	Потпуно усклађен о		
3.1.26.	26. 'harm' means physical injury or any other damage to health, including long-term health effects;	02. 3.1.23)	<b>повреда</b> је физичка повреда или било које угрожавање здравља, укључујући дугорочне последице по здравље;	Потпуно усклађен о		
3.1.27.	27. 'hazard' means a potential source of harm;	02.	<b>опасност</b> јесте могући извор повреде;	Потпуно усклађен		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		3.1.24)		о		
3.1.28.	28. 'risk' means the probable rate of occurrence of a hazard causing harm and the degree of severity of the harm;	02. 3.1.25)	<b>ризик</b> је вероватноћа јављања опасности која проузрокује повреду и степен озбиљности повреде;	Потпуно усклађен о		
3.1.29.	29. 'intended for use by' means that a parent or supervisor shall reasonably be able to assume by virtue of the functions, dimensions and characteristics of a toy that it is intended for use by children of the stated age group.	02. 3.1.26)	<b>намењена употреби</b> значи да је родитељ или особа која надгледа дете способна да на основу функција, димензија и својстава играчке закључи да је играчка намењена дечијој употреби у оквиру наведене старосне групе.	Потпуно усклађен о		
4.	<p>When placing their toys on the market, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the requirements set out in Article 10 and Annex II.</p> <p>2. Manufacturers shall draw up the required technical documentation in accordance with Article 21 and carry out or have carried out the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 19.</p> <p>Where compliance of a toy with the applicable requirements has been demonstrated by that procedure, manufacturers shall draw up an EC declaration of conformity, as referred to in Article 15, and affix the CE marking, as set out in Article 17(1).</p> <p>3. Manufacturers shall keep the technical</p>	01. 40.	<p>Приликом стављања играчака на тржиште, произвођачи морају да обезбеде да су играчке пројектоване и произведене у складу са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.</p> <p>Произвођачи сачињавају потребну техничку документацију на начин прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и спроводе, прописани поступак оцењивања усаглашености, у складу са овим законом. У случају када је тим поступком доказана усаглашеност играчке са прописаним захтевима, произвођачи сачињавају декларацију о усаглашености, и стављају знак усаглашености, на начин прописан овим законом.</p> <p>Произвођачи чувају техничку документацију и декларацију о усаглашености 10 година од тренутка када је играчка стављена на тржиште Републике Србије.</p> <p>Произвођачи обезбеђују примену поступака</p>	Потпуно усклађен о		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>documentation and the EC declaration of conformity for a period of 10 years after the toy has been placed on the market.</p> <p>4. Manufacturers shall ensure that procedures are in place for series production to remain in conformity. Changes in toy design or characteristics and changes in the harmonised standards by reference to which conformity of a toy is declared shall be adequately taken into account.</p> <p>When deemed appropriate with regard to the risks presented by a toy, manufacturers shall, to protect the health and safety of consumers, carry out sample testing of marketed toys, investigate, and, if necessary, keep a register of complaints, of non-conforming toys and toy recalls, and shall keep distributors informed of any such monitoring.</p> <p>5. Manufacturers shall ensure that their toys bear a type, batch, serial or model number or other element allowing their identification, or, where the size or nature of the toy does not allow it, that the required information is provided on the packaging or in a document accompanying the toy.</p> <p>6. Manufacturers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark and the address at which they can be contacted on the toy or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the toy. The address shall indicate a single point at which the manufacturer can be contacted.</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Произвођачи треба уз играчку да приложе упутства и безбедносне податке на српском језику. Произвођачи који сматрају или имају разлога да верују да играчка коју су ставили на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, у обавези су да одмах предузму неопходне мере за усклађивање</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>7. Manufacturers shall ensure that the toy is accompanied by instructions and safety information in a language or languages easily understood by consumers, as determined by the Member State concerned.</p> <p>8. Manufacturers who consider or have reason to believe that a toy which they have placed on the market is not in conformity with the relevant Community harmonisation legislation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that toy into conformity, to withdraw it or recall it, if appropriate. Furthermore, where the toy presents a risk, manufacturers shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the toy available to that effect, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken.</p> <p>9. Manufacturers shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide that authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the toy, in a language easily understood by that authority. They shall cooperate with that authority, at its request, as regards any action taken to eliminate the risks posed by toys which they have placed on the market.</p>		<p>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.</p> <p>На основу оправданих захтева Министарства, произвођачи прилажу све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, на српском језику. На захтев Министарства, произвођач је у обавези да сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште.</p>			
5.	<p>A manufacturer may, by a written mandate, appoint an authorised representative.</p> <p>2. The obligations laid down in Article 4(1) and the drawing up of technical documentation shall not</p>	01. 41.	<p>Произвођач може писаним овлашћењем именовати овлашћеног заступника. Обавезе наведене у члану 40. став 1. и припрема техничке документације нису део налога овлашћеног заступника.</p>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>form part of the authorised representative's mandate.</p> <p>3. An authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the manufacturer. The mandate shall allow the authorised representative to do at least the following:</p> <p>(a) keep the EC declaration of conformity and the technical documentation at the disposal of national surveillance authorities for a period of 10 years after the toy has been placed on the market;</p> <p>(b) further to a reasoned request from a competent national authority, provide that authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a toy;</p> <p>(c) cooperate with the competent national authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by toys covered by the mandate.</p>		<p>Овлашћени заступник обавља задатке по овлашћењу произвођача. Тим овлашћењем овлашћеном заступнику омогућава се најмање следеће:</p> <p>1) да чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и на захтев санитарне инспекције, обезбеђује увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији;</p> <p>2) да, на основу оправданих захтева Министарства, истом приложи све информације и документације које су неопходне како би се доказала усаглашеност дате играчке;</p> <p>3) да на захтев Министарства сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представљају играчке, за које му је додељено овлашћење.</p>			
6.	<p>1. Importers shall place only compliant toys on the Community market.</p> <p>2. Before placing a toy on the market, importers shall ensure that the appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the manufacturer.</p> <p>They shall ensure that the manufacturer has drawn up the technical documentation, that the</p>	01. 42.	<p>Увозници стављају на тржиште Републике Србије само играчке које су усаглашене са овим законом и подзаконским актима донетим на основу овог закона.</p> <p>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</p>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>toy bears the required conformity marking and is accompanied by the required documents, and that the manufacturer has complied with the requirements set out in Article 4(5) and (6).</p> <p>Where an importer considers or has reason to believe that a toy is not in conformity with the requirements set out in Article 10 and Annex II, it shall not place the toy on the market until the toy has been brought into conformity. Furthermore, where the toy presents a risk, the importer shall inform the manufacturer and the market surveillance authorities to that effect.</p> <p>3. Importers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark and the address at which they can be contacted on the toy or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the toy.</p> <p>4. Importers shall ensure that the toy is accompanied by instructions and safety information in a language or languages easily understood by consumers, as determined by the Member State concerned.</p> <p>5. Importers shall ensure that, while a toy is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in Article 10 and Annex II.</p> <p>6. When deemed appropriate with regard to the risks presented by a toy, importers shall, to protect the health and safety of consumers, carry</p>		<p>испунио захтеве из члана 40. став 5. и 6. овог закона. Ако увозник сматра или има разлога да верује да играчка није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, увозник ставља играчку на тржиште, тек након што је она усаглашена са прописаним захтевима. Уколико играчка представља ризик, увозник о томе обавештава произвођача и санитарну инспекцију. Увозник на играчки наводи своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њим или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку.</p> <p>Увозник уз играчку прилаже упутства и безбедносне податке на српском језику.</p> <p>Док је играчка под његовом одговорношћу, увозник обезбеђује да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.</p> <p>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.</p> <p>Увозник који сматра или има разлога да верује да играчка коју је ставио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах предузима корективне радње које су неопходне</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>out sample testing of marketed toys, investigate, and, if necessary, keep a register of complaints, of non-conforming toys and toy recalls, and shall keep distributors informed of such monitoring.</p> <p>7. Importers who consider or have reason to believe that a toy which they have placed on the market is not in conformity with the relevant Community harmonisation legislation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that toy into conformity, to withdraw it or recall it, if appropriate.</p> <p>Furthermore, where the toy presents a risk, importers shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the toy available to that effect, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken.</p> <p>8. Importers shall, for a period of 10 years after the toy has been placed on the market, keep a copy of the EC declaration of conformity at the disposal of the market surveillance authorities and ensure that the technical documentation can be made available to those authorities, upon request.</p> <p>9. Importers shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide that authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the toy in a language easily understood by that authority. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by toys which</p>		<p>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.</p> <p>Увозник чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и на захтев санитарне инспекције, обезбеђује увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији.</p> <p>На основу оправданог захтева Министарства, све информације и документацију, који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, увозник прилаже Министарству на српском језику. На захтев, увозник је у обавези да сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	they have placed on the market.					
7.	<p>1. When making a toy available on the market, distributors shall act with due care in relation to the applicable requirements.</p> <p>2. Before making a toy available on the market, distributors shall verify that the toy bears the required conformity marking, that it is accompanied by the required documents and by instructions and safety information in a language or languages easily understood by consumers in the Member State in which the toy is to be made available on the market, and that the manufacturer and the importer have complied with the requirements set out in Article 4(5) and (6) and Article 6(3).</p> <p>Where a distributor considers or has reason to believe that a toy is not in conformity with the requirements set out in Article 10 and Annex II, it shall not make the toy available on the market until the toy has been brought into conformity. Furthermore, where the toy presents a risk, the distributor shall inform the manufacturer or the importer, as well as the market surveillance authorities, to that effect.</p> <p>3. Distributors shall ensure that, while a toy is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in Article 10 and Annex II.</p> <p>4. Distributors who consider or have reason to</p>	01. 43.	<p>Када испоручује играчке на тржиште, дистрибутер поступа савесно у вези са прописаним захтевима. Пре испоруке играчке на тржиште, дистрибутер проверава да је играчка означена прописаним знаком усаглашености, да су уз играчку приложени одговарајућа документација, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и б. и члану 41. став 3. Ако дистрибутер сматра или има разлога да верује да играчка није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, дистрибутер испоручује играчку на тржиште тек након што је она усаглашена са прописаним захтевима. Уколико играчка представља ризик, дистрибутер о томе обавештава произвођача или увозника, као и санитарну инспекцију. Док је играчка под његовом одговорношћу, дистрибутер је у обавези да обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. Дистрибутер који сматра или има разлога да верује да играчка коју је испоручио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах предузима корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно. Уколико играчка представља ризик, дистрибутер одмах обавештава Министарство, посебно</p>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>believe that a toy which they have made available on the market is not in conformity with the relevant Community harmonisation legislation shall make sure that the corrective measures necessary to bring that toy into conformity, to withdraw it or recall it, if appropriate, are taken. Furthermore, where the toy presents a risk, distributors shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the toy available to that effect, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken.</p> <p>5. Distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide that authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the toy. They shall cooperate with that authority, at its request, as regards any action taken to eliminate the risks posed by toys which they have made available on the market.</p>		<p>пружајући податке о неусаглашености и о свим предузетим корективним радњама. На оправдан захтев, дистрибутер је у обавези да достави Министарству све информације и документацију, који су неопходни за доказивање усаглашеност дате играчке. На захтев, дистрибутер је у обавези да сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште.</p>			
8.	<p>An importer or distributor shall be considered a manufacturer for the purposes of this Directive and be subject to the obligations of the manufacturer under Article 4 where it places a toy on the market under its name or trademark or modifies a toy already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.</p>	01. 44.	<p>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.</p>	Потпуно усклађен о		
9.	<p>Economic operators shall, on request, identify the following to the market surveillance authorities:  (a) any economic operator who has supplied them</p>	01. 45.	<p>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;</p>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>with a toy;</p> <p>(b) any economic operator to whom they have supplied a toy.</p> <p>Economic operators shall be able to present the information referred to in the first paragraph for a period of 10 years after the toy has been placed on the market, in the case of the manufacturer, and for a period of 10 years after they have been supplied with the toy, in the case of other economic operators.</p>		<p>2) о сваком субјекту у пословању коме су они испоручили играчку.</p> <p>Субјекти у пословању морају бити у могућности да доставе информације, наведене у ставу 1. овог члана:</p> <p>1) ако је у питању произвођач – у периоду од 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, а</p> <p>2) ако су у питању други субјекти у пословању – у периоду од 10 година од када им је играчка била испоручена.</p>			
10.1	<p>Member States shall take all measures necessary to ensure that toys may not be placed on the market unless they comply with the essential safety requirements set out, as far as the general safety requirement is concerned, in paragraph 2, and, as far as the particular safety requirements are concerned, in Annex II.</p>	<p>01.</p> <p>46.1</p> <p>02.</p> <p>4.</p>	<p>На тржиште Републике Србије стављају се искључиво играчке које су усаглашене са Основним безбедносним захтевима дефинисаним као:</p> <p>1) Општи безбедносни захтеви и</p> <p>2) Посебни безбедносни захтеви,</p> <p>који су ближе прописани подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.</p>	<p>Потпуно усклађен о</p>		
10.2	<p>2. Toys, including the chemicals they contain, shall not jeopardise the safety or health of users or third parties when they are used as intended or in a foreseeable way, bearing in mind the behaviour of children.</p> <p>The ability of the users and, where appropriate,</p>	<p>02.</p> <p>5.</p>	<p>Основни безбедносни захтеви су дефинисани као:</p> <p>1) Општи безбедносни захтеви под којима се подразумева:</p> <p>(1) Играчке, укључујући</p>	<p>Потпуно усклађен о</p>		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>their supervisors shall be taken into account, in particular, in the case of toys which are intended for use by children under 36 months or by other specified age groups.</p> <p>Labels affixed in accordance with Article 11(2) and instructions for use which accompany toys shall draw the attention of users or their supervisors to the inherent hazards and risks of harm involved in using the toys, and to the ways of avoiding such hazards and risks.</p>		<p>хемикалије које оне садрже, не смеју угрозити здравље корисника или трећих лица, када се користе на предвиђен или предвидљив начин, имајући у виду понашање деце,</p> <p>(2) Способности корисника и, према потреби, особа које их надгледају се узимају у обзир, посебно у случају играчака намењених деци млађој од 36 месеци или другим дефинисаним старосним групама,</p> <p>(3) Етикете и упутства за употребу, који се прилажу уз играчку, упозоравају корисника, или особу која их надгледа, на инхерентне опасности и ризике од повреде који се могу јавити при употреби играчака, као и на начине којима се могу избећи такве опасности и ризици и</p> <p>2) Посебни безбедносни захтеви дати у Прилогу II (Прилог II је одштампан уз правилник и чини његов саставни део).</p>			
10.3	3. Toys placed on the market shall comply with the essential safety requirements during their foreseeable and normal period of use.	01. 46.2	Играчке које су стављене на тржиште морају бити у складу са Основним безбедносним захтевима у току предвидљивог и уобичајеног периода употребе.	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
11.1	<p>Where appropriate for safe use, warnings made for the purposes of Article 10(2) shall specify appropriate user limitations in accordance with Part A of Annex V.</p> <p>As regards the categories of toy listed in Part B of Annex V, the warnings set out therein shall be used. The warnings set out in points 2 to 10 of Part B of Annex V shall be used as worded therein.</p> <p>Toys shall not bear one or more of the specific warnings set out in Part B of Annex V where that warning conflicts with the intended use of the toy, as determined by virtue of its function, dimension and characteristics.</p>	02. 6.	<p>Када је потребно због безбедне употребе, упозорењима која су израђена у складу са чланом 5. овог правилника, неопходно је навести одговарајућа ограничења за кориснике, у складу са делом А Прилога V. Када је реч о категоријама играчака из дела Б Прилога V, користе се упозорења која су наведена у том делу Прилога V. Упозорења наведена у тач. 2. до 10. дела Б Прилога V користе се како су срочена у тим тачкама дела Б Прилога V. Играчке не могу носити једно или више упозорења из дела Б Прилога V (Прилог V је одштампан уз правилник и чини његов саставни део), ако је упозорење у супротности са предвиђеном употребом играчке, која је одређена функцијом играчке, њеним димензијама и својствима.</p>	Потпуно усклађен о		
11.2	<p>2. The manufacturer shall mark the warnings in a clearly visible, easily legible and understandable and accurate manner on the toy, on an affixed label or on the packaging and, if appropriate, on the instructions for use which accompany the toy. Small toys which are sold without packaging shall have appropriate warnings affixed to them.</p> <p>The warnings shall be preceded by the words 'Warning' or 'Warnings', as the case may be.</p>	01. 47.	<p>Произвођач на играчки означава упозорење на јасно видљив, лако читљив, разумљив и правилан начин, ближе прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. и то на причвршћеној етикети или на амбалажи и, према потреби, на упутству за употребу које се прилаже уз играчку. Мале играчке које се продају без амбалаже, морају да имају причвршћена одговарајућа упозорења. Испред самог упозорења треба да стоји реч „Упозорење” или „Упозорења”, у зависности од случаја.</p>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
11.2.3	Warnings which determine the decision to purchase the toy, such as those specifying the minimum and maximum ages for users and the other applicable warnings set out in Annex V, shall appear on the consumer packaging or be otherwise clearly visible to the consumer before the purchase, including in cases where the purchase is made on-line.	02. 6.2	Упозорења која утичу на одлуку о куповини играчке, каква су упозорења којима се утврђује најмањи и највећи узраст корисника као и друга примењива упозорења из Прилога V, треба да стоје на амбалажи за потрошача или да на неки други начин буду видљива за потрошача пре куповине, укључујући и куповину на интернету.	Потпуно усклађен о		
11.3	In accordance with Article 4(7), a Member State may, within its territory, stipulate that those warnings and the safety instructions shall be written in a language or languages easily understood by consumers, as determined by that Member State.	01. 47.3	У складу са чланом 40. став 7, овога закона, упозорења и безбедносна упутства морају бити на српском језику.	Потпуно усклађен о		
12.	Members States shall not impede the making available on the market in their territory of toys which comply with this Directive.	01. 48.	Не сме се забранити испорука на тржиште Републике Србије играчака које су усаглашене са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака.	Потпуно усклађен о		
13.	Toys which are in conformity with harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the <i>Official Journal of the European Union</i> , shall be presumed to be in conformity with the requirements covered by those standards or parts thereof set out in Article 10 and Annex II.	01. 49.	Претпоставља се да је играчка усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, ако је иста усаглашена са српским стандардима којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди чији се списак (у даљем тексту: Списак стандарда) саставља и објављује у складу са законом којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености. Списак стандарда за усаглашеност играчака се објављује уз	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			подзаконски акт који уређује област безбедности играчака.			
14.	<p>When a Member State or the Commission considers that a harmonised standard does not entirely satisfy the requirements which it covers and which are set out in Article 10 and Annex II, the Commission or the Member State concerned shall bring the matter before the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC, giving its arguments. The Committee shall, having consulted the relevant European standardisation bodies, deliver its opinion without delay</p> <p>2. In the light of the Committee's opinion, the Commission shall decide to publish, not to publish, to publish with restriction, to maintain, to maintain with restriction or to withdraw the references to the harmonised standard concerned in or from the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p> <p>3. The Commission shall inform the European standardisation body concerned and, if necessary, request the revision of the harmonised standards concerned.</p>			Непрено сиво		
15.1	The EC declaration of conformity shall state that the fulfilment of the requirements set out in Article 10 and Annex II has been demonstrated.	01. 50.1	Декларацијом о усаглашености потврђује се испуњеност захтева наведених у Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
15.2	2. The EC declaration of conformity shall as a minimum contain the elements specified in Annex III to this Directive and the relevant modules set out in Annex II to Decision No 768/2008/EC and shall be continuously updated. It shall have the model structure set out in Annex III to this Directive. It shall be translated into the language or languages required by the Member State in whose market the toy is placed or made available.	01. 50.2  02. 7.	<p>Елементи Декларације о усаглашености су ближе прописани подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.</p> <p>Декларација о усаглашености садржи најмање елементе утврђене Прилогом III овог правилника (Прилог III је одштампан уз правилник и чини његов саставни део), одговарајуће модуле из прописа који уређују област техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености и редовно се ажурира. Декларација има структуру обрасца који је наведен у Прилогу III овог правилника и мора да буде преведена на српски језик.</p>	Потпуно усклађен о		
15.3.	3. By drawing up the EC declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for the compliance of the toy.	01. 50.3	Сачињавањем и издавањем Декларације о усаглашености, произвођач преузима одговорност за усаглашеност дате играчке.	Потпуно усклађен о		
16.	<p>1.Toys made available on the market shall bear the CE marking.</p> <p>2. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.</p> <p>3. Member States shall presume that toys bearing</p>	01. 51.	<p>Играчке које су испоручене на тржиште Републике Србије морају да буду означене српским знаком усаглашености у складу са законом који уређује област техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености.</p> <p>На знак усаглашености примењују се општа начела из закона који уређују област техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености.</p> <p>Претпоставља се да су играчке које су означене знаком усаглашености у складу са законом који</p>	Делимич но усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the CE marking comply with this Directive.</p> <p>4. Toys not bearing a CE marking or which do not otherwise comply with this Directive may be shown and used at trade fairs and exhibitions, provided that they are accompanied by a sign which clearly indicates that they do not comply with this Directive and that they will not be made available in the Community before being brought into conformity.</p>		<p>уређује област техничких захтева за производе и знак усаглашености, усаглашене са захтевима прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака.</p> <p>Играчке које нису означене знаком усаглашености, или које на неки други начин нису усаглашене са овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, могу се излагати и користити на сајмовима и изложбама, под условом да је уз њих приложен знак који јасно показује да те играчке нису усаглашене са овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и да се неће испоручити на тржишту Републике Србије, док се не обезбеди њихова усаглашеност са захтевима овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака.</p>			
17.	<p>1. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the toy, to an affixed label or to the packaging. In the case of small toys and toys consisting of small parts, the CE marking may alternatively be affixed to a label or an accompanying leaflet. Where, in the case of toys sold in counter displays, that is not technically possible, and on condition that the counter display was originally used as packaging for the toy, the CE marking may be affixed to the counter display.</p> <p>Where the CE marking is not visible from outside the packaging, if any, it shall as a minimum be affixed to the packaging.</p> <p>2. The CE marking shall be affixed before the toy is placed on the market. It may be followed by a pictogram or any other mark indicating a special</p>	01. 52.	<p>Знак усаглашености који се ставља на играчку, и то на етикету или на амбалажу, мора бити видљив, читљив и неизбрисив. У случају малих играчака и играчака које садрже мале делове, знак усаглашености ставља се на етикету или приложено упутство. Ако, у случају играчака које се продају на сталцима за излагање, то није технички могуће и под условом да се сталак за излагање користи као амбалажа играчке, знак усаглашености се може ставити на сталак за излагање. Ако знак усаглашености није видљив са спољне стране амбалаже, уколико амбалажа постоји, ставља се барем на саму амбалажу.</p> <p>Знак усаглашености ставља се на играчку пре него што се играчка стави на тржиште Републике Србије. Може да буде пропраћен пиктограмом или било којом другом ознаком којом се упозорава на посебан ризик или употребу.</p>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	risk or use.					
18.	Manufacturers shall, before placing a toy on the market, carry out an analysis of the chemical, physical, mechanical, electrical, flammability, hygiene and radioactivity hazards that the toy may present, as well as an assessment of the potential exposure to such hazards.	01. 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 радиоктивношћу, као и да изврши процену могуће изложености тим опасностима.	Потпуно усклађен о		
19.	<p>1. Before placing a toy on the market, manufacturers shall use the conformity assessment procedures referred to in paragraphs 2 and 3 to demonstrate that the toy complies with the requirements set out in Article 10 and Annex II.</p> <p>2. If the manufacturer has applied harmonised standards, the reference number of which has been published in the <i>Official Journal of the European Union</i>, covering all relevant safety requirements for the toy, it shall use the internal production control procedure set out in Module A of Annex II to Decision No 768/2008/EC.</p> <p>3. In the following cases, the toy shall be submitted to EC-type examination, as referred to in Article 20, together with the conformity to type procedure set out in Module C of Annex II to Decision No 768/2008/EC:</p> <p>(a) where harmonised standards, the reference number of which has been published in the <i>Official</i></p>	01. 54.	<p>Како би доказали усаглашеност играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, пре стављања играчке на тржиште, произвођачи користе следеће поступке оцењивања усаглашености:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) интерну контролу производње;</li> <li>2) преглед типа.</li> </ol> <p>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.</p> <p>Преглед типа из члана 55., и усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње, примењује се у следећим случајевима:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) када не постоје српски стандарди, са Списка стандарда којима су обухваћени сви релевантни безбедносни захтеви за играчку;</li> <li>2) када постоје српски стандарди из тачке 1) али их произвођач не примењује, или их примењује само делимично;</li> <li>3) када је са ограничењем објављен један, или је са ограничењем објављено више српских стандарда из тачке 1);</li> </ol>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p><i>Journal of the European Union</i>, covering all relevant safety requirements for the toy, do not exist;</p> <p>(b) where the harmonised standards referred to in point (a) exist but the manufacturer has not applied them or has applied them only in part;</p> <p>(c) where one or more of the harmonised standards referred to in point (a) has been published with a restriction;</p> <p>(d) when the manufacturer considers that the nature, design, construction or purpose of the toy necessitate third party verification.</p>		<p>4) када произвођач сматра да је због природе, пројекта, конструкције или намене играчке, потребно спровести поступак верификације од стране именованог тела за оцењивање усаглашености.</p>			
20.	<p>1. An application for EC-type examination, performance of that examination and issue of the EC-type examination certificate shall be carried out in accordance with the procedures set out in Module B of Annex II to Decision No 768/2008/EC.</p> <p>EC-type examination shall be carried out in the manner specified in the second indent of point 2 of that Module.</p> <p>In addition to those provisions, the requirements laid down in paragraphs 2 to 5 of this Article shall apply.</p> <p>2. The application for an EC-type examination shall include a description of the toy and an indication of the place of manufacture, including the address.</p> <p>3. When a conformity assessment body notified under Article 22 (hereinafter referred to as a</p>	01. 55.	<p>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.</p> <p>Захтев за преглед типа обухвата опис играчке и навођење места и адресе производње.</p> <p>У поступку спровођења прегледа типа, именовано тело за оцењивање усаглашености, процењује анализу опасности коју играчка може представљати, претходно спроведену од стране произвођача у складу са чланом 53. Процену анализе опасности, када је неопходно, именовано тело спроводи заједно са произвођачем.</p> <p>Сертификат о прегледу типа садржи упућивање на овај закон, слику у боји и јасан опис предметне играчке, укључујући њене димензије, и списак извршених испитивања са упућивањем на одговарајући извештај о испитивању. Када је неопходно, сертификат о прегледу типа се ревидира сваких пет година, а по потреби и раније, посебно у случају промене поступка</p>	Потпуно усклађен о		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>'notified body') carries out the EC-type examination, it shall evaluate, if necessary together with the manufacturer, the analysis of the hazards that the toy may present carried out by the manufacturer in accordance with Article 18.</p> <p>4. The EC-type examination certificate shall include a reference to this Directive, a colour image, a clear description of the toy, including its dimensions, and a list of the tests performed, together with a reference to the relevant test report.</p> <p>The EC-type examination certificate shall be reviewed whenever necessary, in particular in case of a change to the manufacturing process, the raw materials or the components of the toy, and, in any case, every five years.</p> <p>The EC-type examination certificate shall be withdrawn if the toy fails to comply with the requirements set out in Article 10 and Annex II.</p> <p>Member States shall ensure that their notified bodies do not grant an EC-type examination certificate for a toy in respect of which a certificate has been refused or withdrawn.</p> <p>5. The technical documentation and correspondence relating to the EC-type examination procedures shall be drawn up in an official language of the Member State in which the notified body is established or in a language acceptable to that body.</p>		<p>производње, сировина или саставних делова играчке. Сертификат о прегледу типа повлачи се ако играчка не испуњава Основне безбедносне захтеве и Посебне безбедносне захтеве, прописане овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. Именовано тело не сме доделити сертификат о прегледу типа за играчке чији су сертификати одбијени или повучени.</p> <p>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.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
21.1	1. The technical documentation referred to in Article 4(2) shall contain all relevant data or details of the means used by the manufacturer to ensure that toys comply with the requirements set out in Article 10 and Annex II. It shall, in particular, contain the documents listed in Annex IV.	02. 8.	Техничка документација према одредбама овог правилника садржи све релевантне податке и детаље о начинима које произвођачи користе како би обезбедили усаглашеност те играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. Техничка документација посебно садржи документе из Прилога IV овог правилника (Прилог IV је одштампан уз правилник и чини његов саставни део).	Потпуно усклађен о		
21.2	2. The technical documentation shall be drawn up in one of the official languages of the Community, subject to the requirement set out in Article 20(5).	01. 55.5	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.	Потпуно усклађен о		
21.3-21.4	3. Following a reasoned request from the market surveillance authority of a Member State, the manufacturer shall provide a translation of the relevant parts of the technical documentation into the language of that Member State.  When a market surveillance authority requests the technical documentation or a translation of parts thereof from a manufacturer, it may fix a deadline for receipt of such file or translation, which shall	01. 56.	На оправдани захтев санитарне инспекције, произвођач, овлашћени заступник или увозник дужни су да обезбеде техничку документацију. У случају да техничка документација није на српском језику, овлашћени заступник или увозник дужан је да обезбеди превод релевантних делова техничке документације на српски језик. Када санитарни инспектор затражи од произвођача, односно заступника или увозника техничку документацију или превод њених делова, он може одредити рок од 30 дана за пријем таквог	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>be 30 days, unless a shorter deadline is justified in the case of serious and immediate risk.</p> <p>4. If the manufacturer does not comply with the requirements of paragraphs 1, 2 and 3, the market surveillance authority may require it to have a test performed by a notified body at its own expense within a specified period in order to verify compliance with the harmonised standards and essential safety requirements.</p>		<p>документа или превода, осим ако краћи рок није оправдан због постојања озбиљног и непосредног ризика.</p> <p>Уколико произвођач, односно заступник или увозник не испуњава захтеве овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака у погледу техничке документације, санитарни инспектор може да захтева одобрење да именовано тело у складу са посебним прописима, у одређеном року, изврши испитивање усаглашености, како би се проверила усаглашеност са захтевима овог закона, о трошку произвођача, односно заступника или увозника.</p>			
22.	<p>Member States shall notify the Commission and the other Member States of bodies authorised to carry out third-party conformity assessment tasks under Article 20.</p>			Непрено сиво		
23.	<p>1. Member States shall designate a notifying authority that shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment and notification of conformity assessment bodies for the purposes of this Directive, and for the monitoring of notified bodies, including compliance with Article 29.</p> <p>2. Member States may decide that the assessment and monitoring referred to in paragraph 1 shall be carried out by a national accreditation body within the meaning of and in accordance with Regulation (EC) No 765/2008.</p> <p>3. Where the notifying authority delegates or</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>otherwise entrusts the assessment, notification or monitoring referred to in paragraph 1 to a body which is not a governmental entity, that body shall be a legal entity and shall comply mutatis mutandis with the requirements laid down in Article 24(1) to (5). In addition, that body shall have arrangements to cover liabilities arising out of its activities.</p> <p>4. The notifying authority shall take full responsibility for the tasks performed by the body referred to in paragraph 3.</p>					
24.	<p>1. Notifying authorities shall be established in such a way that no conflict of interest with a conformity assessment body occurs.</p> <p>2. Notifying authorities shall be organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of their activities.</p> <p>3. Notifying authorities shall be organised in such a way that each decision relating to notification of a conformity assessment body is taken by competent persons different from those who carried out the assessment.</p> <p>4. Notifying authorities shall not offer or provide any activities that conformity assessment bodies perform, nor shall they offer or provide consultancy services on a commercial or competitive basis.</p> <p>5. Notifying authorities shall safeguard the</p>	01. 57.2	<p>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:</p> <p>1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица;</p> <p>2) простора и опреме;</p> <p>3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са играчком која је предмет оцењивања усаглашености;</p> <p>4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;</p> <p>5) чувања пословне тајне;</p> <p>6) осигурања од одговорности за штету.</p>	Непрено сиво		Национална одредба

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>confidentiality of the information they obtain.</p> <p>6. Notifying authorities shall have a sufficient number of competent personnel at their disposal for the proper performance of their tasks.</p>					
25.	<p>Member States shall inform the Commission of their procedures for the assessment and notification of conformity assessment bodies and the monitoring of notified bodies, and of any changes thereto.</p> <p>The Commission shall make that information publicly available.</p>			Непрено сиво		
26.	<p>1. For the purposes of notification under this Directive, a conformity assessment body shall meet the requirements laid down in paragraphs 2 to 11.</p> <p>2. Conformity assessment bodies shall be established under national law and shall have legal personality.</p> <p>3. A conformity assessment body shall be a third-party body independent of the organisation or the toy it assesses.</p> <p>A body belonging to a business association or professional federation representing undertakings involved in the design, manufacturing, provision, assembly, use or maintenance of toys which it assesses, may, on condition that its independence and the absence of any conflict of interest are</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>demonstrated, be considered such a body.</p> <p>4. A conformity assessment body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the toys which they assess, nor the authorised representative of any of those parties. This shall not preclude the use of assessed toys that are necessary for the operations of the conformity assessment body or the use of such toys for personal purposes.</p> <p>A conformity assessment body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design or manufacture, the marketing, installation, use or maintenance of those toys, or represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall in particular apply to consultancy services.</p> <p>Conformity assessment bodies shall ensure that the activities of their subsidiaries or subcontractors do not affect the confidentiality, objectivity or impartiality of their conformity assessment activities.</p> <p>5. Conformity assessment bodies and their personnel shall carry out the conformity</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups of persons with an interest in the results of those activities.</p> <p>6. Conformity assessment bodies shall be capable of carrying out the conformity assessment tasks assigned to them by the provisions of Article 20 and in relation to which they have been notified, whether those tasks are carried out by the conformity assessment body itself or on its behalf and under its responsibility.</p> <p>At all times and for each conformity assessment procedure and each kind or category of toy in relation to which it has been notified, a conformity assessment body shall have at its disposal the necessary:</p> <p>(a) personnel with technical knowledge and sufficient and appropriate experience to perform the conformity assessment tasks;</p> <p>(b) descriptions of procedures in accordance with which conformity assessment is carried out ensuring the transparency and ability of reproduction of those procedures. It shall have appropriate policies and procedures in place that distinguish between tasks it carries out as a notified body and other activities; (c) procedures</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>for the performance of activities which take due account of the size of an undertaking, the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the technology of the toy in question and the mass or serial nature of the production process.</p> <p>A conformity assessment body shall have the means necessary to perform the technical and administrative tasks connected with the conformity assessment activities in an appropriate manner and shall have access to all necessary equipment or facilities.</p> <p>7. The personnel responsible for carrying out the conformity assessment activities shall have:</p> <p>(a) sound technical and vocational training covering all the conformity assessment activities in relation to which the conformity assessment body has been notified;</p> <p>(b) satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out those assessments;</p> <p>(c) appropriate knowledge and understanding of the essential requirements, of the applicable harmonised standards and of the relevant Community harmonisation legislation and of its implementing regulations;</p> <p>(d) the ability to draw up certificates, records and reports demonstrating that assessments have been carried out.</p>					



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>8. The impartiality of conformity assessment bodies, their top level management and assessment personnel shall be ensured.</p> <p>The remuneration of the top level management and assessment personnel of a conformity assessment body shall not depend on the number of assessments carried out or on the results of those assessments.</p> <p>9. Conformity assessment bodies shall take out liability insurance unless liability is assumed by the Member State in accordance with its national law, or the Member State itself is directly responsible for the conformity assessment.</p> <p>10. The personnel of a conformity assessment body shall observe professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under Article 20 or any provision of national law giving effect to that Article, except in relation to the competent authorities of the Member State in which its activities are carried out. Proprietary rights shall be protected.</p> <p>11. Conformity assessment bodies shall participate in, or ensure that their assessment personnel are informed of, the relevant standardisation activities and the activities of the notified body coordination group established under Article 38, and shall apply as general guidance the administrative decisions and documents produced as a result of the work of that group.</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
27.	Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the <i>Official Journal of the European Union</i> , it shall be presumed to comply with the requirements set out in Article 26 insofar as the applicable harmonised standards cover those requirements.			Непрено сиво		
28.	Where a Member State or the Commission has a formal objection to the harmonised standards referred to in Article 27, Article 14 shall apply.			Неперен осиво		
29.	<p>1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements set out in Article 26, and shall inform the notifying authority accordingly.</p> <p>2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors or subsidiaries, wherever these are established.</p> <p>3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the client.</p> <p>4. Notified bodies shall keep at the disposal of the notifying authority the relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under Article 20.</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
30.	<p>1. A conformity assessment body shall submit an application for notification under this Directive to the notifying authority of the Member State in which it is established.</p> <p>2. The application referred to in paragraph 1 shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the toy or toys for which that body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate, where one exists, issued by a national accreditation body attesting that the conformity assessment body fulfils the requirements laid down in Article 26.</p> <p>3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide the notifying authority with the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article 26.</p>			Непрено сиво		
31.	<p>1. Notifying authorities may only notify conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 26.</p> <p>2. Notifying authorities shall notify conformity assessment bodies to the Commission and the other Member States using the electronic notification tool developed and managed by the Commission.</p> <p>3. The notification shall include full details of the conformity assessment activities, the conformity</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>assessment module or modules, toy or toys concerned and the relevant attestation of competence.</p> <p>4. Where a notification is not based on an accreditation certificate as referred to in Article 30(2), the notifying authority shall provide the Commission and the other Member States with documentary evidence which attests to the conformity assessment body's competence and the arrangements in place to ensure that that body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements laid down in Article 26.</p> <p>5. The body concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or the other Member States within two weeks of a notification where an accreditation certificate is used or within two months of a notification where accreditation is not used.</p> <p>Only such a body shall be considered a notified body for the purposes of this Directive.</p> <p>6. The Commission and the other Member States shall be notified of any subsequent relevant changes to the notification.</p>					
32.	<p>1. The Commission shall assign an identification number to each notified body.</p> <p>It shall assign a single identification number even where the same body is notified under several</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Community acts.</p> <p>2. The Commission shall make publicly available a list of bodies notified under this Directive, including the identification numbers that have been allocated to them and the activities for which they have been notified.</p> <p>The Commission shall ensure that the list is kept up to date.</p>					
33.	<p>1. Where a notifying authority has ascertained or has been informed that a notified body no longer meets the requirements laid down in Article 26, or that it is failing to fulfil its obligations, the notifying authority shall restrict, suspend or withdraw notification as appropriate, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. It shall immediately inform the Commission and the other Member States accordingly.</p> <p>2. In the event of restriction, suspension or withdrawal of notification, or where the notified body has ceased its activity, the notifying Member State shall take appropriate steps to ensure that the files of that body are either processed by another notified body or kept available to the responsible notifying and market surveillance authorities, at their request.</p>			Непрено сиво		
34.	1. The Commission shall investigate all cases where it doubts, or doubt is brought to its attention regarding, the competence of a notified body or the continued fulfilment by a notified body of the	01. 57.4	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	Непрено сиво		Национална одредба

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>requirements and responsibilities to which it is subject.</p> <p>2. The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information relating to the basis for the notification or the maintenance of the competence of the body concerned.</p> <p>3. The Commission shall ensure that all sensitive information obtained in the course of its investigations is treated confidentially.</p> <p>4. Where the Commission ascertains that a notified body does not meet or no longer meets the requirements for notification, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including de-notification if necessary.</p>	<p>57.5</p> <p>57.6</p> <p>57.7</p>	<p>у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.</p> <p>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.</p> <p>Решење из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.</p> <p>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.</p>			
35.	<p>1. Notified bodies shall carry out conformity assessments in accordance with the conformity assessment procedure provided for in Article 20.</p> <p>2. Conformity assessments shall be carried out in a proportionate manner, avoiding unnecessary burdens for economic operators. Conformity assessment bodies shall perform their activities taking due account of the size of an undertaking,</p>	<p>01.</p> <p>58.5</p>	<p>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</p>	Непрено сиво		Национална одреба

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the technology of the toy in question and the mass or serial nature of the production process.</p> <p>In so doing, they shall nevertheless respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the toy with this Directive.</p> <p>3. Where a notified body finds that the requirements set out in Article 10 and Annex II or in corresponding harmonised standards have not been met by a manufacturer, it shall require that manufacturer to take appropriate corrective measures and shall not issue the EC-type examination certificate as referred to in Article 20(4).</p> <p>4. Where, in the course of the monitoring of conformity following the issue of a EC-type examination certificate, a notified body finds that a toy is no longer in compliance, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures, and shall suspend or withdraw the EC-type examination certificate if necessary.</p> <p>5. Where corrective measures are not taken or do not have the required effect, the notified body shall restrict, suspend or withdraw any EC-type examination certificates, as appropriate.</p>		ограничења сертификата, именовано тело обавештава Министарство.			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
36.	<p>1. Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:</p> <p>(a) any refusal, restriction, suspension or withdrawal of an EC-type examination certificate;</p> <p>(b) any circumstances affecting the scope of and conditions for notification;</p> <p>(c) any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;</p> <p>(d) on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification, and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.</p> <p>2. Notified bodies shall provide the other bodies notified under this Directive which carry out similar conformity assessment activities covering the same toys with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.</p>	<p>01.</p> <p>58.2</p> <p>58.3</p> <p>58.4</p>	<p>Именовано тело је дужно да обавести Министарство о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним и повученим сертификатима, као и о сертификатима чије је издавање одбијено.</p> <p>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.</p> <p>Именовано тело је дужно да на захтев из ст. 2. и 3. овог члана достави и друге додатне релевантне</p>	<p>Непрено сиво</p>		<p>Национална одредба</p>
37.	<p>The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience between the Member States' national authorities responsible for notification policy.</p>			<p>Непрено сиво</p>		
38.	<p>The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between bodies notified under this Directive are put in place and properly operated in the form of a sectoral group</p>			<p>Непрено сиво</p>		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>or groups of notified bodies.</p> <p>Member States shall ensure that the bodies notified by them participate in the work of that group or groups, directly or by means of designated representatives.</p>					
39.	<p>When competent authorities of the Member States take measures as provided for in this Directive, and in particular those referred to in Article 40, they shall take due account of the precautionary principle.</p>	01. 08.	<p>Када се после процене расположивих информација, утврди могућност штетног деловања на здравље, а нема довољно научних података и информација за објективну процену ризика, могу се предузети привремене мере управљања ризиком, ради обезбеђења високог нивоа заштите здравља у Републици Србији, које се примењују до добијања нових научних информација неопходних за објективну процену ризика.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	Потпуно усклађен о		
40.	<p>Member States shall organise and perform surveillance of toys placed on the market in</p>	01.	<b>XIII. СИСТЕМ НАДЗОРА</b>	Непрено		Националне

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	accordance with Articles 15 to 29 of Regulation (EC) No 765/2008. In addition to those Articles, Article 41 of this Directive shall apply.	XIII	<p style="text-align: center;"><b>Члан 87.</b></p> <p>Систем надзора у области предмета опште употребе је надзор над применом закона и других прописа у области здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе у производњи и промету.</p> <p style="text-align: center;"><b>Санитарни инспектор</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 88.</b></p> <p>Надзор над спровођењем овог закона врши Министарство, преко санитарних инспектора.</p> <p>Санитарни инспектор, у поступку инспекцијског надзора, ради утврђивања одлучних чињеница, поред непосредног прегледа у објекту или другим местима контроле, врши преглед документације, физички и / или сензорни преглед карактеристика предмета опште употребе, узимање узорака за лабораторијско испитивање када је то потребно, односно, када није могуће утврдити исправност производа на други начин, узимајући при том у обзир утврђена начела процене ризика, захтев странке, примедбе и друге расположиве информације.</p>	сиво		одредбе

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p style="text-align: center;"><b>Области од значаја у вршењу надзора над предметима опште употребе</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 89.</b></p> <p>Области од значаја у вршењу санитарног надзора над предметима опште употребе су:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Надзор над производњом предмета опште употребе;</li> <li>2) Надзор над прометом и коришћењем предмета опште употребе;</li> <li>3) Мониторинг;</li> <li>4) Узорковање за потребе санитарног надзора;</li> <li>5) Лабораторије;</li> <li>6) Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора;</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>1. Надзор над производњом</b> <b>Члан 90.</b></p> <p>Надзор над производњом обухвата контролу :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) спровођења унутрашње контроле</li> </ol>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. Надзор над прометом</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2.1. Надзор приликом испоруке на тржиште</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 91.</b></p> <p>На тржиште Републике Србије дозвољена је испорука само здравствено исправних и / или безбедних производа.</p> <p>Субјекти у пословању предметима опште употребе су у обавези да поседују доказе о здравственој исправности и / или безбедности производа, прописане за сваку групу предмета опште употребе.</p> <p style="text-align: center;"><b>2.2. Надзор приликом увоза ради испоруке на тржиште и надзор приликом извоза</b></p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p style="text-align: center;"><b>Захтев за преглед пошиљке која се увози</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 92.</b></p> <p>Увозник пре царињења пошиљке коју увози, подноси писани захтев за преглед исте граничном санитарном инспектору надлежном за гранично подручје у месту царињења ради утврђивања њене здравствене исправности и/или безбедности.</p> <p>Захтев из става 1. овог члана увозник може поднети непосредно или преко царинског заступника.</p> <p>Уз захтев из става 1. овог члана увозник подноси прописане и потребне доказе од значаја за идентификацију производа и утврђивање здравствене исправности и/или безбедности производа који се увози.</p> <p>Увозник је дужан да омогући граничном санитарном инспектору увид у документацију и несметано обављање санитарног надзора над производима при увозу.</p> <p>Трошкове настале у поступку санитарног надзора на захтев странке сноси подносилац захтева у складу са прописом којим се уређују административне таксе.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p align="center"><b>Решење граничног санитарног инспектора</b></p> <p align="center"><b>Члан 93.</b></p> <p>Гранични санитарни инспектор доноси решење о испуњењу прописаних услова у погледу здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе који се увози.</p> <p>Гранични санитарни инспектор решењем забрањује увоз здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и наређује меру њиховог враћања пошиљаоцу.</p> <p>Гранични санитарни инспектор, изузетно, на захтев увозника, има овлашћење да решењем нареди меру уништења здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе у складу са законом или посебним прописима, уколико пошиљка, из оправданих разлога, не може да се врати пошиљаоцу.</p> <p>Решење из ст. 1, 2. и 3. овог члана, гранични санитарни инспектор је дужан да донесе у року од 8 дана од дана окончања поступка инспекцијског надзора.</p> <p align="center"><b>Надзор над предметима опште употребе приликом извоза</b></p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p style="text-align: center;"><b>Члан 94.</b></p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>3. Мониторинг</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 95.</b></p> <p>Министар, на предлог Института за јавно здравље Србије, доноси Програм мониторинга најкасније до 30. септембра текуће године за наредну годину.</p> <p>На основу Програма из става 1. овог члана, институти и заводи за јавно здравље доносе планове за спровођење Програма мониторинга на територији за коју су основани, најкасније до 31. децембра текуће године за наредну годину и исте спроводе у сарадњи са санитарном инспекцијом.</p> <p>Средства за спровођење Програма из става 1. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.</p> <p>Програм мониторинга и планови за примену мониторинга треба да буду доступни јавности,</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>електронским путем или, када је то погодно, на неки други начин.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 96.</b></p> <p>Институт за јавно здравље Србије дужан је да, на основу резултата спроведеног програма мониторинга, достави Министарству извештај о здравственој исправности и/или безбедности предмета опште употребе на територији Републике Србије са стручном анализом и предлогом мера, најкасније до 31. јула текуће године за првих шест месеци и до 31. јануара наредне године за претходну годину.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 97.</b></p> <p>Узорци узети у поступку мониторинга морају бити узети, упаковани и достављени лабораторији на прописан начин.</p> <p>О узетим узорцима у поступку мониторинга, инспектор је дужан да сачини записник о узорковању предмета опште употребе.</p> <p>Субјекти у пословању са предметима опште употребе су дужни да санитарном инспектору, без накнаде, ставе на располагање потребне количине</p>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>узорака у складу са законом и другим прописима, за лабораторијско испитивање и другу потребну документацију у вези састава узорка, намене и друге битне податке.</p> <p>Лабораторијска испитивања у поступцима из става 1. овог члана по налогу санитарног инспектора врше овлашћене акредитоване лабораторије института/завода за јавно здравље.</p> <p><b>4. Узорковање за потребе санитарнг надзора</b></p> <p><b>Узорковање у поступку надзора</b></p> <p><b>Члан 98.</b></p> <p>У вршењу надзора над предметима опште употребе, санитарни инспектор је овлашћен да на прописан начин, ради лабораторијског испитивања у циљу утврђивања здравствене исправности и / или безбедности може узети узорке предмета опште употребе, када није могуће утврдити исправност производа на други начин, узимајући при том у обзир начело процене ризика, захтев странке, примедбе и друге расположиве информације.</p> <p>О узетим узорцима из става 1. овог члана</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>санитарни инспектор је дужан да сачини записник о извршеном узорковању као и да у налогу за лабораторијско испитивање дефинише врсту и параметре лабораторијског испитивања.</p> <p>Лабораторијска испитивања у поступцима из става 1. овог члана по налогу санитарног инспектора врше овлашћене акредитоване лабораторије.</p> <p>Након обављеног испитивања, овлашћена акредитована лабораторија, којој је упућен узорак на испитивање, је у обавези да изда извештај о испитивању.</p> <p>На захтев санитарног инспектора, овлашћена акредитована лабораторија која је извршила испитивање, је у обавези да, уз извештај о испитивању, изда и стручно мишљење. Стручно мишљење мора да садржи мишљење лекара специјалисте из области јавног здравља да ли је испитивани узорак здравствено исправан и / или безбедан, а ако је неисправан, разлог неисправности, као и друге прописане податке. Извештај о испитивању узорака узетих у поступку службене контроле, може се користити само за потребе санитарног надзора.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 99.</b></p> <p>Субјекти у пословању са предметима опште употребе су дужни да санитарном инспектору, без накнаде, ставе на располагање потребне количине</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>узорака у складу са законом и другим прописима, за лабораторијско испитивање.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 100.</b></p> <p>Санитарни инспектор је дужан да субјекта у пословању са предметима опште употребе писменим путем обавести о резултату испитивања здравствене исправности и/или безбедности узорка.</p> <p>Субјекат у пословању са предметима опште употребе, за које је лабораторијски утврђена здравствена неисправност, има право (у писаној форми) да захтева од санитарног инспектора обављање суперанализе, у року од три дана од дана пријема обавештења.</p> <p>Узорак за суперанализу се узима у исто време, на исти начин и под истим условима као узорак за анализу и испитује се истом методом или методом веће осетљивости као у анализи у овлашћеним акредитованим лабораторијама за обављање суперанализе и у том случају меродаван је резултат суперанализе.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 101.</b></p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>Санитарни инспектор је дужан да нареди забрану производње и/или промета у складу са законом када се у производњи и/или промету утврди здравствена неисправност и/или небезбедност предмета опште употребе.</p> <p>Мера забране промета здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе налаже се субјекту у пословању код кога су предмети опште употребе затечени.</p> <p><b>Трошкови лабораторијског испитивања узорака</b></p> <p><b>Члан 102.</b></p> <p>Трошкове утврђивања здравствене исправности и / или безбедности производа пре испоруке на тржиште Републике Србије, из члана 92.став 2. овог закона сноси надзирани субјекат.</p> <p>Све трошкове испитивања здравствене исправности и / или безбедности производа приликом њиховог увоза сноси увозник.</p> <p>Трошкове лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 98. став 1. овог закона сноси надзирни субјекат, уколико се утврди њихова неисправност.</p> <p>Трошкови лабораторијских испитивања узорака узетих у поступку санитарног надзора из члана 98. став 1. закона сноси Министарство уколико се</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>утврди њихова исправност.</p> <p><b>Издавање потврде о здравственој исправности и потврде о слободној продаји</b></p> <p><b>Члан 103.</b></p> <p>Санитарни инспектор је овлашћен да на захтев странке изда потврду о здравственој исправности (енгл. Health certificate) и потврду о слободној продаји (енгл. Free sale certificate) на територији Републике Србије, за потребе извоза предмета опште употребе, у складу са Законом о санитарном надзору.</p> <p><b>5. Лабораторије</b></p> <p><b>Члан 104.</b></p> <p>Лабораторијска испитивања здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе може обављати:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) интерна лабораторија произвођача за контролу сопственог процеса производње;</li> <li>2) овлашћена акредитована</li> </ol>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>лабораторија за потребе службених контрола предмета опште употребе (у даљем тексту: овлашћене лабораторије);</p> <p>3) референтна лабораторија.</p> <p>Лабораторије из става 1. тач. 2) и 3) морају бити акредитоване према стандарду SRPS ISO/IEC 17025 и овлашћене решењем Министра.</p> <p>Министар решењем формира Комисију за утврђивање испуњености услова у погледу стручних кадрова, просторија и опреме које морају да испуњавају овлашћене лабораторије и референтне лабораторије за испитивање здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе (у даљем тексту: Комисија за лабораторије).</p> <p>Министар на основу записника Комисије за лабораторије доноси решење о давању овлашћења акредитованој лабораторији за испитивање здравствене исправности и/или безбедности предмета опште употребе, које се орочава на период до пет година.</p> <p>Министар може решењем да одузме овлашћење из става 5. овог члана у случају да Комисија за лабораторије установи да је лабораторија престала да испуњава услове на основу којих је добила овлашћење.</p> <p>Решења из ст. 5 и 6. овог члана објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије“. Министарство води евиденцију о издатим и</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>одузетим овлашћењима лабораторија. Решење о давању и одузимању овлашћења лабораторији је коначно у управном поступку и против тог решења може се покренути управни спор.</p> <p>Овлашћене лабораторије из става 1. тачке 3. овог члана обавезне су да, Министарству достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру инспекцијског надзора, и Институту за јавно здравље Србије достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру службених контрола.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 105.</b></p> <p>Осим лабораторија из члана 104. става 1. тачка 3) овог закона, за анализу службених узорака на одређене параметре за које не постоји лабораторија у Републици Србији могу се користити услуге акредитованих лабораторија изван Републике Србије.</p> <p style="text-align: center;"><b>6. Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора</b></p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p style="text-align: center;"><b>Члан 106.</b></p> <p>У обављању инспекцијског надзора над производњом и прометом предмета опште употребе, санитарни инспектор има право и дужност да предузима следеће мере:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) привремено забрани производњу и/или промет предмета опште употребе, када посумња у њихову здравствену исправност и/или безбедност, док се лабораторијским испитивањима не утврди да су здравствено исправни и/или безбедни;</li> <li>2) забрани производњу, промета и употребе здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе;</li> <li>3) нареди уништење здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе на безбедан и нешкодљив начин у складу са законом или посебним прописима;</li> <li>4) нареди повлачење с тржишта здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе;</li> <li>5) нареди повлачење здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе произвођачу у случајевима када то не представља угрожавање јавноздравственог интереса,</li> <li>6) нареди субјекту у пословању са предметима опште употребе да обавести потрошаче о повлачењу здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе,</li> <li>7) забрани увоз здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и нареди њихово враћање пошиљаоцу;</li> <li>8) забрани увоз здравствено</li> </ol>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>неисправних предмета опште употребе и нареди њихово уништење ако се не могу вратити пошилаоцу у складу са овим и другим законима;</p> <p>9) нареди отклањање утврђених недостатака у објектима за производњу и/или промет предмета опште употребе и одреди рок за њихово отклањање;</p> <p>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;</p> <p>11) нареди овлашћеним лабораторијама извештавање о здравственој и/или безбедности исправности узорака предмета опште употребе узетих у инспекцијском надзору;</p> <p>12) нареди и друге мере и предузме друге радње у складу са законом.</p> <p>Мере утврђене у ставу 1. овог члана налажу се решењем санитарног инспектора донетим у управном поступку.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 107.</b></p> <p>Субјекти у пословању предметима опште употребе дужни су да поступе по решењу инспектора у року одређеном тим решењем.</p> <p>Предузимање изузетно хитних мера ради отклањања непосредне опасности по живот и здравље људи, санитарни инспектор може наредити и усменим решењем, у складу са законом.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>Усмено решење из става 2. овог члана мора се унети у записник о извршеном инспекцијском надзору.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 108.</b></p> <p>Против решења санитарног инспектора може се изјавити жалба у року од осам дана од дана достављања решења.</p> <p>Жалба не одлаже извршење решења.</p> <p>По жалби против првостепеног решења санитарног инспектора, решава Министар.</p> <p>Решење из става 3. овог члана коначно је.</p>			
41.	<p>1. Market surveillance authorities may request a notified body to provide information relating to any EC-type examination certificate which that body has issued or withdrawn, or which relates to any refusal to issue such a certificate, including the test reports and technical documentation.</p> <p>2. If a market surveillance authority finds that a toy is not in conformity with the requirements set out in Article 10 and Annex II, it shall, where appropriate, instruct the notified body to</p>	01. 58.5 58.6	<p>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</p>	Делимично усаглашено		Националне одредбе

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>withdraw the EC-type examination certificate in respect of that toy.</p> <p>3. Where necessary, and in particular in the cases specified in the second subparagraph of Article 20(4), the market surveillance authority shall instruct the notified body to review the EC-type examination certificate.</p>		<p>обавештава Министарство.</p> <p>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.</p>			
42.	<p>1. Where the market surveillance authorities of one Member State have taken action pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 765/2008, or where they have sufficient reason to believe that a toy covered by this Directive presents a risk to the health or safety of persons, they shall carry out an evaluation in relation to the toy concerned covering all the requirements laid down in this Directive. The relevant economic operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authorities</p> <p>Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authorities find that the toy does not comply with the requirements laid down in this Directive, they shall without delay require the relevant economic operator to take appropriate corrective action to bring the toy into compliance with those requirements, to withdraw the toy from the market, or to recall it within a reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as they may prescribe.</p> <p>The market surveillance authorities shall inform</p>	01. 60.	<p>Када је санитарна инспекција предузела мере у складу са прописима који уређују област тржишног надзора у односу на стављање производа на тржиште или када има довољно разлога да верује да играчка на коју се примењују одредбе овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, представља ризик по здравље или безбедност особа, у обавези је да оцени да ли предметна играчка испуњава све захтеве прописане овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака. Субјекти у пословању играчкама, у обавези су да сарађују са санитарном инспекцијом. Када, у току те процене, санитарна инспекција утврди да дата играчка не испуњава захтеве прописане овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, исти су у обавези да одмах од субјекта у пословању играчкама захтевају да предузме одговарајућу корективну радњу како би се играчка усагласила са тим захтевима, да повуче играчку са тржишта, или да изврши повраћај играчке у разумном року, који мора бити сразмеран природи ризика, у зависности од тога шта санитарна инспекција пропише. Сходно томе, санитарна инспекција обавештава именовано тело које је издало декларацију о усаглашености</p>	Делимично усклађено	Део који се односи на обавезе поступања земаља чланица Европске Уније није преузет, јер је непреносив	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the relevant notified body accordingly.</p> <p>Article 21 of Regulation (EC) No 765/2008 shall apply to the measures referred in the second subparagraph of this paragraph.</p> <p>2. Where the market surveillance authorities consider that non-compliance is not restricted to their national territory, they shall inform the Commission and the other Member States of the results of the evaluation and of the actions which they have required the relevant economic operator to take.</p> <p>3. The relevant economic operator shall ensure that appropriate corrective action is taken in respect of toys which that operator has made available on the Community market.</p> <p>4. Where the relevant economic operator does not take adequate corrective action within the period referred to in the second subparagraph of paragraph 1, the market surveillance authorities shall take appropriate provisional measures to prohibit or restrict the toy being made available on their national market, to withdraw the toy from that market or to recall it.</p> <p>They shall inform the Commission and the other Member States, without delay, of those measures.</p> <p>5. The information referred to in paragraph 4 shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the non-compliant toy, the origin of the toy, the nature of</p>		<p>за тај производ, односно, када је то примењиво, именовано тело које је признало инострану декларацију о усаглашености.</p> <p>На мере које предузимају субјекти у пословању примењују се прописи који уређују област тржишног надзора.</p> <p>Субјекат у пословању играчкама обезбеђује предузимање одговарајућих корективних радњи у вези са играчкама које је учинио доступним на тржишту Републике Србије.</p> <p>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.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the alleged non-compliance and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant economic operator. In particular, the market surveillance authorities shall indicate whether the non-compliance is due to either:</p> <p>(a) failure of the toy to meet requirements relating to the health or safety of persons; or</p> <p>(b) shortcomings in the harmonised standards referred to in Article 13 conferring a presumption of conformity.</p> <p>6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall without delay inform the Commission and the other Member States of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the toy concerned, and, in the event of disagreement with the notified national measure, of their objections.</p> <p>7. Where, within three months of receipt of the information referred to in paragraph 4, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of a provisional measure taken by a Member State, that measure shall be deemed to be justified.</p> <p>8. Member States shall ensure that appropriate restrictive measures are taken in respect of the toy concerned, such as withdrawal of the toy from their market, without delay.</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
43.	<p>1. Where, on completion of the procedure set out in Article 42(3) and (4), objections are raised against a measure taken by a Member State, or where the Commission considers a national measure to be contrary to Community legislation, the Commission shall without delay enter into consultation with the Member States and the relevant economic operator or operators and shall evaluate the national measure.</p> <p>On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall decide whether the national measure is justified or not.</p> <p>The Commission shall address its decision to all Member States and shall immediately communicate it to them and the relevant economic operator or operators.</p> <p>2. If the national measure is considered justified, all Member States shall take the measures necessary to ensure that the non-compliant toy is withdrawn from their market, and shall inform the Commission accordingly.</p> <p>If the national measure is considered unjustified, the Member State concerned shall withdraw it.</p> <p>3. Where the national measure is considered to be justified and the non-compliance of the toy is attributed to shortcomings in the harmonised standards referred to in Article 42(5)(b), the Commission shall inform the relevant European standardisation body or bodies and shall bring the matter before the Committee set up by Article 5 of</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Directive 98/34/EC. That Committee shall consult the relevant European standardisation body or bodies and deliver its opinion without delay.					
44.	<p>If a measure referred to in Article 42(4) is a type of measure which is required under Article 22 of Regulation (EC) No 765/2008 to be notified through the Community Rapid Information Exchange System, it shall not be necessary to make a separate notification under Article 42(4) of this Directive, provided that the following conditions are met:</p> <p>(a) the Community Rapid Information Exchange notification indicates that the notification of the measure is also required by this Directive;</p> <p>(b) the supporting evidence referred to in Article 42(5) is enclosed with the Community Rapid Information Exchange notification.</p>	01. VI	<p style="text-align: center;"><b>VI. СИСТЕМ БРЗОГ ОБАВЕШТАВАЊА И УЗБУЊИВАЊА, УСЛОВИ И НАЧИН ИНФОРМИСАЊА И РАЗМЕНЕ ИНФОРМАЦИЈА</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 25.</b></p> <p>За извештавање, размену информација о здравственој неисправности и/или небезбедности предмета опште употребе, као и за обавештавање о предузетим мерама да би се спречили или отклонили ризици по здравље људи настали коришћењем поменутих производа, користе се прописани системи брзог обавештавања и узбуњивања успостављени законима којима се уређује безбедност хране и општа безбедност производа, као мрежа за извештавање о директном и индиректном ризику чији су узрок предмети опште употребе.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	Непрено сиво		Националне одредбе

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>информација о опасним производима, укључујући опасне предмете опште употребе из члана 4. овог закона.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 26.</b></p> <p>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.</p> <p>Подаци о предметима опште употребе, природи ризика и предузетој мери морају бити доступни јавности у складу са законом.</p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 27.</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ако су предмети опште употребе домаћег порекла, предузимају се следеће хитне мере:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) привремена забрана производње и стављања на тржиште или употреба предмета опште употребе,</li> <li>2) одређивање посебних услова за поступање са здравствено неисправним и/или</li> </ol>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>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.</p>			
45.	<p>1. Without prejudice to Article 42, where a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant economic operator to put an end to the non-compliance concerned:</p> <p>(a) that the CE marking has been affixed in violation of Article 16 or 17;</p> <p>(b) that the CE marking has not been affixed;</p> <p>(c) that the EC declaration of conformity has not been drawn up;</p> <p>(d) that the EC declaration of conformity has not</p>	01. 61.	<p>Не доводећи у питање одредбе овог закона које прописују поступање са играчкама које представљају ризик на националном нивоу, санитарна инспекција захтева од субјекта у пословању да уклони дату неусаглашеност, уколико утврди да:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) знак усаглашености није стављен у складу са чл. 50. и 51.;</li> <li>2) знак усаглашености није стављен на производ;</li> <li>3) није сачињена декларација о усаглашености;</li> <li>4) декларација о усаглашености није прописно припремљена;</li> <li>5) техничка документација није доступна или није потпуна.</li> </ol>	Потпуно усклађен о		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>been drawn up correctly;</p> <p>(e) that technical documentation is either not available or not complete.</p> <p>2. Where the non-compliance referred to in paragraph 1 persists, the Member State concerned shall take appropriate measures to restrict or prohibit the toy being made available on the market, or shall ensure that it is recalled or withdrawn from the market.</p>		<p>Уколико је неусаглашеност из става 1. и даље присутна, санитарна инспекција предузима одговарајуће мере да ограничи или забрани доступност играчке на тржишту, или обезбеђује да се изврши опозив играчке или њено повлачење са тржишта.</p>			
46.	<p>1. The Commission may, for the purposes of adapting them to technical and scientific developments, amend the following:</p> <p>(a) Annex I;</p> <p>(b) points 11 and 13 of Part III of Annex II;</p> <p>(c) Annex V.</p> <p>Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 47(2).</p> <p>2. The Commission may adopt specific limit values for chemicals used in toys intended for use by children under 36 months or in other toys intended to be placed in the mouth, taking into account the packaging requirements for food as laid down in Regulation (EC) No 1935/2004 and the related specific measures for particular materials, as well as the differences between toys and materials which come into contact with food.</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>The Commission shall amend Appendix C to Annex II to this Directive accordingly. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 47(2) of this Directive.</p> <p>3. The Commission may decide upon the use in toys of substances or mixtures that are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction of the categories laid down in Section 5 of Appendix B to Annex II and have been evaluated by the relevant Scientific Committee, and may amend Appendix A to Annex II accordingly. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 47(2).</p>					
47.	<p>1. The Commission shall be assisted by a committee.</p> <p>2. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p>			Непрено сиво		
48.	<p>By 20 July 2014 and every five years thereafter, Member States shall send the Commission a report on the application of this Directive.</p> <p>That report shall contain an evaluation of the situation concerning the safety of toys and of the</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>effectiveness of this Directive, as well as a presentation of the market surveillance activities performed by that Member State.</p> <p>The Commission shall draw up and publish a summary of the national reports.</p>					
49.	<p>When the competent authorities of the Member States and the Commission adopt measures under this Directive, the requirements of transparency and confidentiality provided for in Article 16 of Directive 2001/95/EC shall apply.</p>			Непрено сиво		
50.	<p>Any measure taken pursuant to this Directive to prohibit or restrict the placing on the market of a toy, to withdraw a toy or to recall a toy from the market shall state the exact grounds on which it is based.</p> <p>Such a measure shall be notified without delay to the party concerned, which shall at the same time be informed of the remedies available to it under the laws in force in the Member State in question and of the time limits applicable to them.</p>			Непрено сиво		
51.	<p>Member States shall lay down rules on penalties for economic operators, which may include criminal sanctions for serious infringements, applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive, and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented.</p> <p>The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive and may be</p>	01. XIV	<p><b>XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ</b> <b>Привредни преступ</b></p> <p><b>Привредни преступ субјекта у пословању предметима опште употребе</b></p> <p><b>Члан 110.</b></p>			Националне одредбе

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>increased if the relevant economic operator has previously committed a similar infringement of this Directive.</p> <p>The Member States shall notify the Commission of those rules by 20 July 2011, and shall notify it without delay of any subsequent amendment to them.</p>		<p>Новчаном казном у износу од 300.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице, ако:</p> <p>1) на тржиште Републике Србије испоручи предмет опште употребе који није здравствено исправан и/или безбедан односно усаглашен (чл. 15., чл. 42. став 1); За привредни преступ из члана 1. овог става казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном од 50.000 до 200.000 динара.</p> <p style="text-align: center;"><b>Прекршаји</b></p> <p style="text-align: center;"><b>а) Прекршаји субјекта у пословању предметима опште</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Члан 111.</b></p> <p>Новчаном казном од 300.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:</p> <p>3)на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>складу са законом (члан 21. став 1);</p> <p>4)за предмете опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност, а који су променили власника, не предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 21. став 2);</p> <p>5)на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да је предмет опште употребе здравствено неисправан и/или небезбедан, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 22. став 1);</p> <p>6) за предмете опште употребе, за које је утврђена здравствену неисправност и/или небезбедност, а који су дошли до потрошача, не информише потрошаче на ефикасан и јасан начин о разлогу за опозив предмета опште употребе и, ако је то неопходно, не захтева од потрошача повраћај предмета опште употребе који му је већ испоручен, ако се другим мерама не може постићи висок ниво заштите здравља и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 22. став 2);</p> <p>7) писмено не обавести санитарног инспектора о месту, датуму и уништеној количини здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и не достави доказе да су уништени на безбедан и нешкодљив начин по</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>здравље људи и животну средину у складу са прописима који уређују област управљања отпадом (члан 22. став 5);</p> <p>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);</p> <p>12) не издаје декларацију о усаглашености и ако она не садржи информације прописане подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном (члан 31. став 2);</p> <p>21) приликом стављања играчака на тржиште, не обезбеди да су играчке пројектоване и произведене у складу са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 40. став 1);</p> <p>22) не сачињава потребну техничку документацију на начин прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и ако не спроводи, прописани поступак оцењивања усаглашености, у складу са овим законом (члан 40. став 2);</p> <p>23) у случају када је прописаним поступком доказана усаглашеност играчке са релевантним захтевима, није сачињена декларација о усаглашености, и није стављен знак усаглашености, на начин прописан овим законом</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>(члан 40. став 2);</p> <p>24) не чува техничку документацију и декларацију о усаглашености 10 година од тренутка када је играчка стављена на тржиште Републике Србије (члан 40. став 3);</p> <p>25) не обезбеди постојање поступака којима серијска производња остаје усаглашена (члан 40. став 4);</p> <p>26) када је то потребно у вези са играчкама које представљају ризик, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, не врше испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражују и не воде књигу жалби и регистар неусаглашених играчака и играчака које су враћене и ако о таквом надгледању не обавештавају дистрибутере (члан 40. став 4);</p> <p>27) не обезбеди да је на његовим играчкама означена врста, серија, серијски број или број модела или други елемент којим се омогућава њихова идентификација, или, ако то није могуће због величине или природе играчке, да на амбалажи (или у документу који је приложен уз играчку) стоје потребне информације (члан 40. став 5);</p> <p>28) на играчки или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку, не наведе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њима (члан 40. став 6);</p> <p>29) уз играчку не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке на српском језику (чл. 40. став 6 и чл. 47.);</p> <p>30) сматра или има разлога да верује да играчка коју је ставио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах</p>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>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);</p> <p>31) на основу оправданих захтева Министарства, не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, на српском језику и ако не сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште (члан 40. став 8);</p> <p>32) не чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и ако на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 41. став 3. тачка 1);</p> <p>33) на основу оправданих захтева Министарства, истом не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке (члан 41. став 3. тачка 2);</p> <p>34) на захтев Министарства не сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представљају играчке, за које му је додељено овлашћење (члан 41. став 3. тачка 3);</p> <p>35) на тржиште Републике Србије стави играчке које нису усаглашене са овим законом и подзаконским актима донетим на основу овог закона (члан 42. став 1);</p> <p>36) пре стављања играчке на тржиште, не обезбеди да је произвођач спровео одговарајући поступак оцењивања усаглашености и да је припремио техничку документацију, да играчка носи потребан знак усаглашености и да су уз играчку приложени потребни документи, као и да је произвођач испунио захтеве из члана 40. ст. 5. и</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>б. овог закона; (члан 42. став 2);</p> <p>37) не обавести произвођача и санитарну инспекцију да играчка представља ризик (члан 42. став 2);</p> <p>38) на играчки не наведе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њим или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку (члан 42. став 3);</p> <p>39) уз играчку не приложи упутства и безбедносне податке на српском језику (члан 42. став 4);</p> <p>40) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 42. став 5);</p> <p>41) када је то потребно због ризика који играчка представља, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, не врши испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражује и, према потреби, не води евиденцију рекламација и неусаглашених играчака и играчака које су опозване и о свему поменутом не обавештава дистрибутере (члан 42. став 6);</p> <p>42) одмах не предузме корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке коју је ставио на тржиште, а за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 42. став 7);</p> <p>43) не чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>тржиште, и на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 42. став 8);</p> <p>44) на основу оправданог захтева Министарства не приложи на српском језику све информације и документацију, који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке и ако не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште (члан 42. став 9);</p> <p>45) пре испоруке играчке на тржиште, не провери да играчка носи потребан знак усаглашености, да су уз играчку приложена потребна документа, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и 6. и члану 41. став 3. (члан 43. став 2);</p> <p>46) испоручи играчку на тржиште за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, док иста не постане усаглашена и о томе не обавести произвођача или увозника, као и санитарну инспекцију (члан 43. став 2);</p> <p>47) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 43. став 3);</p> <p>48) одмах не предузме корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке коју је испоручио на тржиште, а за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 43. став 4);</p> <p>49) на оправдан захтев Министарства, не достави све информације и документацију, који су неопходни за доказивање усаглашеност дате играчке и не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште (члан 43. став 5);</p> <p>50) на захтев санитарне инспекције, не достави податке о сваком субјекту у пословању који му је испоручио играчку односно име сваког субјекта у пословању коме је он испоручио играчку (члан 45.);</p> <p>51) на играчки не означава упозорење на јасно видљив, лако читљив, разумљив и правилан начин, ближе прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и то на причвршћеној етикети или на амбалажи и, према потреби, на упутству за употребу које се прилаже уз играчку и ако упозорења и безбедносна упутства нису на српском језику (члан 47.);</p> <p>52) пре стављања играчке на тржиште, не изврши анализу опасности које играчке могу представљати у смислу хемијских, физичких, механичких, електричних опасности и опасности у вези са запаљивошћу, хигијеном и радиокативношћу, као и ако не изврши процену могуће изложености тим опасностима (члан 53.);</p> <p>53) на оправдани захтев санитарне инспекције, не обезбеди превод релевантних делова техничке документације на српски језик (члан 56. став 1);</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном од 30.000 динара.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			За прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник, новчаном казном од 100.000 динара.			
52.	<p>1. This Directive is without prejudice to Directive 85/374/EEC.</p> <p>2. Directive 2001/95/EC shall apply to toys in accordance with Article 1(2) thereof.</p>			Непрено сиво		
53.	<p>1. Member States shall not impede the making available on the market of toys which are in accordance with Directive 88/378/EEC and which were placed on the market before 20 July 2011.</p> <p>2. In addition to the requirement of paragraph 1, Member States shall not impede the making available on the market of toys which are in accordance with the requirements of this Directive, except those set out in Part III of Annex II provided that such toys meet the requirements set out in Section 3 of Part II of Annex II to Directive 88/378/EEC and were placed on the market before 20 July 2013.</p>			Непрено сиво		
54.	<p>Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 20 January 2011. They shall forthwith inform the Commission thereof. They shall apply those measures with effect from 20 July 2011.</p> <p>When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be</p>			Непрено сиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.</p> <p>Member States shall communicate to the Commission the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.</p>					
55.	<p>Directive 88/378/EEC, except Article 2(1) and Section 3 of Part II of Annex II, is repealed with effect from 20 July 2011. Article 2(1) thereof and Section 3 of Part II of Annex II thereto are repealed with effect from 20 July 2013.</p> <p>References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive.</p>			Непрено сиво		
56.	<p>This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>			Непрено сиво		
57.	<p>This Directive is addressed to the Member States.</p>			Непрено сиво		
ANNEX I		02. PRILOG I		Потпуно усклађен о		
ANNEX II		02. PRILOG II		Потпуно усклађен о		
ANNEX III		02.		Потпуно усклађен		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		PRILOG III		о		
ANNEX IV		02. PRILOG IV		Потпуно усклађен о		
ANNEX V		02. PRILOG V		Потпуно усклађен о		

1. Назив прописа Европске уније : <i>Regulation (EC) No 1223/2009 Of The European Parliament And Of The Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Official Journal of the European Union L 342, 22.12.2009, p. 59) as last amended by Regulation (EU) 2018/885 of 20 June 2018 amending Annex VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products), L 158, 21.06.2018, p 1.</i>		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа <b>32009R1223</b>				
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:		4. Датум израде табеле: 07.09.2018.				
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: <i>03. Draft Law on products for general use Закон о предметима опште употребе</i> <i>04. Draft Rulebook on cosmetic products Правилник о козметичким производима</i>		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА: 01. 2017-603 <b>02. 2017-663</b>				
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност <sup>2</sup>	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености

<sup>2</sup> Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.	<b>Scope and objective</b> This Regulation establishes rules to be complied with by any cosmetic product made available on the market, in order to ensure the functioning of the internal market and a high level of protection of human health.	02 1.	Овим правилником утврђују се правила које мора да испуни сваки козметички производ који се испоручује на тржиште, а у сврху обезбеђења функционисања тржишта и високог нивоа заштите здравља људи.	Потпуно усклађено		
2.	<b>Definitions</b> For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:	02 3.1.	У смислу овог правилника употребљени појмови имају следеће значење:	Потпуно усклађено		
2.1.(a)	‘cosmetic product’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;	01 62.1.	Козметички производи јесу супстанце или смеше који су намењени да дођу у контакт са спољашњим деловима људског тела (епидерм, длака, нокти, усне, спољашњи полни органи) или са зубима и слузокожом усне дупље, искључиво или превентивно ради чишћења, парфимисања, мењања њиховог изгледа и/или кориговања мириса тела и/или заштите и одржавања у добром стању.	Потпуно усклађено		
2.1.(b)	‘substance’ means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;	02 3.1.1)	супстанца је хемијски елемент и његова једињења у природном стању или добијена у производном процесу, укључујући све адитиве који су неопходни за одржавање њене стабилности и нечистоће које потичу од производног процеса, а изузимајући растварач који се може издвојити тако да то не утиче на стабилност супстанце и промену њеног састава;	Потпуно усклађено		
2.1.(c)	‘mixture’ means a mixture or solution composed of two or more substances;	02 3.1.2)	смеша је мешавина или раствор који се састоји од две или више супстанци;	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
				ено		
2.1.(d)	'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under his name or trademark;	02 3.1.9)	<b>произвођач је</b> правно лице, предузетник или физичко лице под чијим се именом или робном марком козметички производ ставља на тржиште, било да производ израђује сам или је за њега козметички производ пројектован или произведен;	Потпуно усклађено		
2.1.(e)	'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a cosmetic product available on the Community market;	02 3.1.11)	<b>дистрибутер је</b> правно лице или предузетник (регистрован у Републици Србији), или физичко лице (са пребивалиштем у Републици Србији), које је укључено у ланац испоруке и које у оквиру своје делатности испоручује козметички производ, а није произвођач или увозник;	Потпуно усклађено		
2.1.(f)	'end user' means either a consumer or professional using the cosmetic product;	02 3.1.13)	<b>крајњи корисник је</b> потрошач или професионални корисник козметичког производа који га користи за пружање услуга;	Потпуно усклађено		
2.1.(g)	'making available on the market' means any supply of a cosmetic product for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	01 6.1.6)	испорука на тржиште (чињење доступним на тржишту) јесте свака испорука предмета опште употребе на територији Републике Србије ради: дистрибуције, потрошње или употребе, у процесу комерцијалне делатности/трговачке делатности, са или без накнаде;	Потпуно усклађено		
2.1.(h)	'placing on the market' means the first making available of a cosmetic product on the Community market;	01 6.1.7)	стављање на тржиште јесте прва испорука предмета опште употребе на тржиште Републике Србије;	Потпуно усклађено		
2.1.(i)	'importer' means any natural or legal person established within the Community, who	02 3.1.10)	<b>увозник је</b> правно лице или предузетник (регистрован у Републици Србији), или	Потпуно		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	places a cosmetic product from a third country on the Community market;		физичко лице (са пребивалиштем у Републици Србији) које ставља на тржиште козметички производ из друге земље;	усклађено		
2.1.(j)	'harmonised standard' means a standard adopted by one of the European standardisation bodies listed in Annex I to Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services ( 1 ) on the basis of a request made by the Commission in accordance with Article 6 of that Directive;			Неусклађено		Дефиниција није пренета
2.1.(k)	'nanomaterial' means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;	02 3.1.3)	наноматеријал је нерастворљив или биоперзистентан и намерно произведен материјал са једном или више спољашњих димензија, или унутрашње структуре, на скали од 1 до 100 nm;	Потпуно усклађено		
2.1.(l)	'preservatives' means substances which are exclusively or mainly intended to inhibit the development of micro-organisms in the cosmetic product;	02 3.1.4)	конзерванси су супстанце које су искључиво или у највећој мери намењене спречавању развоја микроорганизама у козметичком производу;	Потпуно усклађено		
2.1.(m)	'colorants' means substances which are exclusively or mainly intended to colour the cosmetic product, the body as a whole or certain parts thereof, by absorption or reflection of visible light; in addition, precursors of oxidative hair colorants shall be deemed colorants;	02 3.1.5)	боје су супстанце које су искључиво или у највећој мери намењене да боје козметички производ, тело као целину или одређене његове делове, апсорпцијом или рефлексијом видљиве светлости. Поред тога, бојама се сматрају и прекурсори оксидативних боја за косу;	Потпуно усклађено		
2.1.(n)	'UV-filters' means substances which are exclusively or mainly intended to protect	02 3.1.6)	UV филтери су супстанце које се искључиво или у највећој мери намењене заштити коже	Потпуно		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	the skin against certain UV radiation by absorbing, reflecting or scattering UV radiation;		од одређеног UV зрачења путем апсорбиције, рефлектовања или расипања UV зрачења;	но усклађено		
2.1.(o)	‘undesirable effect’ means an adverse reaction for human health attributable to the normal or reasonably foreseeable use of a cosmetic product;	02 3.1.14)	нежељени ефекат је штетна реакција по људско здравље при нормалној или разумно предвидљивој употреби козметичког производа;	Потпуно усклађено		
2.1.(p)	‘serious undesirable effect’ means an undesirable effect which results in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death;	02 3.1.15)	озбиљан нежељени ефекат је нежељени ефекат који доводи до привремене или трајне функционалне онеспособљености, инвалидности, хоспитализације, конгениталних аномалија или непосредног ризика од животне угрожености или смрти;	Потпуно усклађено		
2.1.(q)	‘withdrawal’ means any measure aimed at preventing the making available on the market of a cosmetic product in the supply chain;	6.1.9)	повлачење јесте свака мера која има за циљ спречавање да производ у ланцу снабдевања, постане доступан на тржишту Републике Србије;	Потпуно усклађено		
2.1.(r)	‘recall’ means any measure aimed at achieving the return of a cosmetic product that has already been made available to the end user;	6.1.8)	опозив јесте свака мера која има за циљ враћање производа који је већ постао доступан крајњем кориснику;	Потпуно усклађено		
2.1.(s)	‘frame formulation’ means a formulation which lists the category or function of ingredients and their maximum concentration in the cosmetic product or gives relevant quantitative and qualitative information whenever a cosmetic product is not covered or only partially covered by such a formulation. The Commission shall provide indications for the establishment of the frame formulation and adapt them regularly to technical and scientific progress.	02 3.1.7)	оквирна формулација је формулација која наводи категорију или функцију састојака и њихове максималне концентрације у козметичком производу или даје релевантне квантитативне и квалитативне информације када год козметички производ није покривен или је само делимично покривен таквом формулацијом;	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
2.2.	For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be a cosmetic product.	62.2.	Под појмом козметички производ не сматрају се супстанце или смеше намењене гутању, удисању, убризгавању или имплантирању у људско тело.	Потпуно усклађено		
2.3.	In view of the various definitions of nanomaterials published by different bodies and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adjust and adapt point (k) of paragraph 1 to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level. That measure, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).			Непреносиво		
3.	<p><b>Safety</b></p> <p>A cosmetic product made available on the market shall be safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the following:</p> <p>(a) presentation including conformity with Directive 87/357/EEC;</p> <p>(b) labelling;</p> <p>(c) instructions for use and disposal;</p> <p>(d) any other indication or information provided by the responsible person defined in Article 4.</p> <p>The provision of warnings shall not exempt persons defined in Articles 2 and 4 from compliance with the other requirements laid down in this Regulation.</p>	01 63.	<p><b>Безбедност козметичког производа</b></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) изглед производа укључујући и усклађеност са прописима којима се регулише обманујући производи у смислу опште безбедности производа;</li> <li>2) његово декларисање;</li> <li>3) упутство за примену и одлагање;</li> <li>4) било које друге податке или информације које даје одговорна особа, дефинисана у члану 64.</li> </ol>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			Навођење упозорења не ослобађа одговорне особе од обавезе испуњења других захтева овог прописа.			
4.	<p><b>Responsible person</b></p> <p>1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.</p> <p>2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation.</p> <p>3. For a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer established within the Community shall be the responsible person.</p> <p>The manufacturer may designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.</p> <p>4. Where, for a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer is established outside the Community, he shall designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.</p> <p>5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on</p>	01 64.	<p><b>Одговорна особа</b></p> <p>На тржиште могу се стављати само козметички производи за које је именовано правно или физичко лице у Републици Србији као одговорна особа.</p> <p>Одговорна особа мора да обезбеди да је сваки козметички производ који се ставља на тржиште у складу са примењивим обавезама, утврђеним овим прописом.</p> <p>За козметички производ произведен у Републици Србији, а који потом није извезен и поново увезен у Републику Србију, одговорном особом сматра се произвођач чије седиште је у Републици Србији. Произвођач може, путем писаног овлашћења, као одговорну особу именовати лице основано у Републици Србији, која се мора сагласити у писаној форми.</p> <p>За козметички производ произведен у Републици Србији, а који потом није извезен па поново увезен у Републику Србију, произвођач чије седиште је изван Републике Србије, мора путем писаног овлашћења да именује као одговорну особу, лице основано у Републици Србији, које се мора сагласити у писаној форми.</p> <p>За увезени козметички производ, сваки увозник се сматра одговорном особом за козметички производ који он ставља на тржиште.</p> <p>Увозник може, путем писаног овлашћења, да именује лице чије седиште је</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the market. The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.</p> <p>6. The distributor shall be the responsible person where he places a cosmetic product on the market under his name or trademark or modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.</p> <p>The translation of information relating to a cosmetic product already placed on the market shall not be considered as a modification of that product of such a nature that compliance with the applicable requirements of this Regulation may be affected.</p>		<p>у Републици Србији, као одговорну особу, која се мора сагласити у писаној форми.</p> <p>Дистрибутер се сматра одговорном особом када ставља козметички производ на тржиште под својим именом или робном марком, или када измени производ који је већ стављен на тржиште, на начин који може утицати на његову усаглашеност са захтевима који за њега важе.</p> <p>Превод информација о козметичком производу који је већ стављен на тржиште не сматра се изменом производа која може утицати на усаглашеност са примењивим захтевима из овог прописа.</p>			
5.	<p><b>Obligations of responsible persons</b></p> <p>1. Responsible persons shall ensure compliance with Articles 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Article 19(1),(2) and (5), as well as Articles 20, 21, 23 and 24.</p> <p>2. Responsible persons who consider or have reason to believe that a cosmetic product which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate.</p> <p>Furthermore, where the cosmetic product</p>	01 65.	<p><b>Обавезе одговорних особа</b></p> <p>Одговорне особе морају да обезбеде усаглашеност са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа, које се односе на: безбедност козметичког производа, принципе добре произвођачке праксе, процену безбедности, досије са информацијама о производу, узорковање и анализу, нотификацију, ограничење за поједине супстанце (из Прилога 2., 3., 4., 5. и 6. подзаконског акта који уређује област козметичких производа), супстанце класификоване као карциногене, мутагене и супстанце токсичне по репродуктивно здравље, наноматеријале, трагове забрањених</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>presents a risk to human health, responsible persons shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the product available and of the Member State in which the product information file is readily accessible, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.</p> <p>3. Responsible persons shall cooperate with these authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by cosmetic products which they have made available on the market. In particular, responsible persons shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of specific aspects of the product, in a language which can be easily understood by that authority.</p>		<p>супстанци, тестирање на животињама, информације доступне јавности, тврдње, пријављивње озбиљних нежељених ефеката, информације о супстанцама, као на одредбе о декларацији.</p> <p>Одговорне особе које сматрају или имају разлога да верују да козметички производ који су ставиле на тржиште, није у складу са овим прописом, морају одмах предузети потребне корективне мере, како би обезбедиле усаглашеност тог производа, повукле га са тржишта, или опозвале од крајњег корисника, зависно од случаја.</p> <p>Поред тога, када козметички производ представља ризик за здравље људи, одговорне особе морају одмах обавестити надлежне државне органе држава чланица у којој су тај производ учинили доступним, као и државе чланице у којој је Досије са информацијама о производу лако доступан, и детаљно образложити, нарочито, у чему се огледа неусклађеност и предузете корективне мере.</p> <p>Одговорне особе морају сарађивати са Министарством, на захтев Министарства, у свим активностима на уклањању ризика које представљају козметички производи које су испоручили на тржишту. Одговорне особе поготово морају, поступајући по образложеном захтеву Министарства, да им доставе све потребне податке и документацију, за доказивање усаглашености одређених аспеката производа, на српском језику, односно на језику разумљивом надлежном органу.</p>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
6.	<p><b>Obligations of distributors</b></p> <p>1. In the context of their activities, when making a cosmetic product available on the market, distributors shall act with due care in relation to applicable requirements.</p> <p>2. Before making a cosmetic product available on the market distributors shall verify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— the labelling information provided for in Article 19(1)(a), (e) and (g) and Article 19(3) and (4) is present,</li> <li>— the language requirements provided for in Article 19(5) are fulfilled,</li> <li>— the date of minimum durability specified, where applicable under Article 19(1), has not passed.</li> </ul> <p>3. Where distributors consider or have reason to believe that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a cosmetic product is not in conformity with the requirements laid down in this Regulation, they shall not make the product available on the market until it has been brought into conformity with the applicable requirements,</li> <li>— a cosmetic product which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation, they shall make sure that the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate, are taken.</li> </ul> <p>Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, distributors shall immediately inform the responsible person and the competent national</p>	01 66.	<p><b>Обавезе дистрибутера</b></p> <p>У оквиру сопствених активности, а приликом испоруке козметичког производа на тржиште, дистрибутери морају са примереном пажњом да делују у вези са примењивим захтевима.</p> <p>Пре него што неки козметички производ испоруче на тржишту, дистрибутери морају да провере следеће:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>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),</li> <li>4) да ли су испуњени захтеви у погледу језика, у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа,</li> <li>5) да није истекао наведени минималан рок трајања, када је применљиво у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа.</li> </ol>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>authorities of the Member States in which they made the product available, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.</p> <p>4. Distributors shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in this Regulation.</p> <p>5. Distributors shall cooperate with competent authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by products which they have made available on the market. In particular, distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product with the requirements listed under paragraph 2, in a language which can be easily understood by that authority.</p>		<p>Када дистрибутери сматрају или имају разлога да верују да:</p> <p>1) козметички производ није у складу са захтевима утврђеним овим прописом, не смеју га испоручити на тржиште док се не обезбеди његова усаглашеност са применљивим захтевима,</p> <p>2) козметички производ који су испоручили на тржиште није усаглашен са овим прописом, морају обезбедити предузимање потребних корективних мера за усаглашеност тог производа, повлачење са тржишта, или његов опозив од крајњег корисника, зависно од случаја.</p> <p>Осим тога, када козметички производ представља ризик по здравље људи, дистрибутери морају одмах обавестити одговорну особу и Министарство, те подробно образложити, нарочито, неусаглашеност и предузете корективне мере.</p> <p>Дистрибутери морају обезбедити да, док је производ под њиховом одговорношћу, услови складиштења и транспорта не угрозе његову усаглашеност за захтевима овог прописа.</p> <p>Дистрибутери морају да сарађују са Министарством, на захтев Министарства, у свим активностима на отклањању ризика које представљају производи које су учинили доступним на тржишту. Дистрибутери нарочито морају, поступајући по образложеном захтеву Министарства, истом доставити све потребне податке и документацију, која доказује усаглашеност производа са захтевима побројаним у ставу 2. овог члана, на језику који поменути орган може лако разумети.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
7	<p><b>Identification within the supply chain</b> At the request of a competent authority: — responsible persons shall identify the distributors to whom they supply the cosmetic product, — the distributor shall identify the distributor or the responsible person from whom, and the distributors to whom, the cosmetic product was supplied. This obligation shall apply for a period of three years following the date on which the batch of the cosmetic product was made available to the distributor.</p>	01 67.	<p><b>Идентификација у ланцу снабдевања</b></p> <p>На захтев надлежног органа: 1) одговорне особе су у обавези да наведу идентитет дистрибутера које снабдевају козметичким производима, 2) дистрибутер је у обавези да наведе идентитет дистрибутера или одговорне особе која га је снабдела, као и дистрибутера које је он снабдео козметичким производом. Ова обавеза важи током периода од три године од датума када је серија појединог козметичког производа испоручена дистрибутеру.</p>	Потпуно усклађено		
8.1.	<p><b>Good manufacturing practice</b> 1. The manufacture of cosmetic products shall comply with good manufacturing practice with a view to ensuring the objectives of Article 1.</p>	01 68.1.	<p><b>Добра произвођачка пракса</b></p> <p>Произвођач је у обавези да усклађује свој производни процес са принципима добре произвођачке праксе.</p>	Потпуно усклађено		
		01 68.2.	<p>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.</p>			Национална одредба
8.2	<p>2. Compliance with good manufacturing practice shall be presumed where the manufacture is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>	01 68.3.	<p>Усаглашеност са добром произвођачком праксом се претпоставља, када је производња у складу са релевантним хармонизованим стандардима.</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
9	<p><b>Free movement</b> Member States shall not, for reasons related to the requirements laid down in this Regulation, refuse, prohibit or restrict the making available on the market of cosmetic products which comply with the requirements of this Regulation.</p>	01 69.	<p><b>Слободно кретање робе</b></p> <p>Санитарни инспектор не сме, из разлога који су у вези са захтевима из овог прописа, одбити, забранити, или ограничити испоруку на тржиште козметичких производа, који испуњавају захтеве овог прописа.</p>	Потпуно усклађено		
10.1.1. 10.1.2. 10.1.3.	<p><b>Safety assessment</b></p> <p>1. In order to demonstrate that a cosmetic product complies with Article 3, the responsible person shall, prior to placing a cosmetic product on the market, ensure that the cosmetic product has undergone a safety assessment on the basis of the relevant information and that a cosmetic product safety report is set up in accordance with Annex I.</p> <p>The responsible person shall ensure that:</p> <p>(a) the intended use of the cosmetic product and the anticipated systemic exposure to individual ingredients in a final formulation are taken into account in the safety assessment;</p> <p>(b) an appropriate weight-of-evidence approach is used in the safety assessment for reviewing data from all existing sources;</p> <p>(c) the cosmetic product safety report is kept up to date in view of additional relevant information generated subsequent to placing the product on the market.</p> <p>The first subparagraph shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.</p>	01 70.1. 70.2. 70.3.	<p><b>Процена безбедности</b></p> <p>У сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, одговорна особа обезбеђује да је исти прошао процену безбедности на бази релевантних информација пре стављања на тржиште, као и да је израђен извештај о безбедности козметичког производа, у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа.</p> <p>Одговорна особа обезбеђује да је:</p> <p>4) приликом процене безбедности козметичког производа узета у обзир намена козметичког производа и очекивана системска изложеност појединачним састојцима у финалној формулацији;</p> <p>5) приликом процене безбедности, односно при разматрању података прикупљених из свих доступних извора, коришћен адекватан приступ који је заснован на тежини доказа;</p> <p>6) извештај о безбедности козметичког производа редовно ажуриран додатним релевантним информацијама које су прикупљене након стављања козметичког производа на тржиште.</p> <p>Одредбе овог члана односе се на све</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			козметичке производе који се налазе на тржишту.			
10.1.4.	The Commission, in close cooperation with all stakeholders, shall adopt appropriate guidelines to enable undertakings, in particular small and medium-sized enterprises, to comply with the requirements laid down in Annex I. Those guidelines shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).			Непре носиво		
10.2.	2. The cosmetic product safety assessment, as set out in Part B of Annex I shall be carried out by a person in possession of a diploma or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of theoretical and practical study in pharmacy, toxicology, medicine or a similar discipline, or a course recognised as equivalent by a Member State.	01 71.	<p align="center"><b>Проценитељ безбедности козметичког производа</b></p> <p>Процена безбедности козметичког производа, ближе прописана подзаконским актом који 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.</p>	Потпу но усклађ ено		
10.3.	3. Non-clinical safety studies referred to in the safety assessment according to paragraph 1 and carried out after 30 June 1988 for the purpose of assessing the safety of a cosmetic product shall comply with Community legislation on the principles of good laboratory practice, as applicable at the time of performance of the study, or with other international standards	01 70.4.	Неклиничке студије безбедности, наведене у процени безбедности у складу са ставом 1, а вршене су после 30. јуна 1988. у сврху процене безбедности козметичког производа, морају бити у складу са законодавством Заједнице о принципима добре лабораторијске праксе који су важили у време припреме студије, или са другим међународним стандардима које Комисија	Потпу но усклађ ено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	recognised as being equivalent by the Commission or the ECHA.		или Европска агенција за хемикалије признају као еквивалентне.			
11.1.	<p><b>Product information file</b></p> <p>1. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it. The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market.</p>	01 72.1.	<p><b>Досије са информацијама о производу</b></p> <p>Када је козметички производ стављен на тржиште, одговорна особа мора да чува Досије са информацијама о производу (енг. Product Information File – PIF). Досије са информацијама о производу мора се чувати 10 година од момента стављања последње серије козметичког прозвода на тржиште.</p>	Потпуно усклађено		
11.2.	<p>2. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary:</p> <p>(a) a description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product;</p> <p>(b) the cosmetic product safety report referred to in Article 10(1);</p> <p>(c) a description of the method of manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice referred to in Article 8;</p> <p>(d) where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product;</p> <p>(e) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or</p>	02 4.	<p><b>Досије са информацијама о производу</b></p> <p>Досије са информацијама о производу мора да садржи редовно ажуриране информације и податке и то:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• опис козметичког производа који омогућава недвосмислено и јасно повезивање техничког досијеа са одговарајућим козметичким производом;</li> <li>• извештај о безбедности козметичког производа, у складу са Прилогом I овог правилника (Прилог I је одштампан уз правилник и чини његов саставни део);</li> <li>• опис методе производње и изјаву о усклађености са добром произвођачком праксом, у складу са законом који уређује област предмета опште употребе;</li> <li>• доказ тврдње о постојању</li> </ul>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	regulatory requirements of third countries.		<p>ефекта који има козметички производ, уколико је то оправдано према природи ефекта козметичког производа;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>о свим тестирањима на животињама извршеним од стране произвођача, његових агената или добављача, у сврху процене безбедности козметичког производа или његових састојака., укључујући било која тестирања на животињама извршена како би се испунили регулаторни захтеви трећих/других земаља.</li> </ul>			
11.3.	<p>3. The responsible person shall make the product information file readily accessible in electronic or other format at his address indicated on the label to the competent authority of the Member State in which the file is kept.</p> <p>The information contained in the product information file shall be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the Member State.</p>	01 72.2. 72.3.	<p>Одговорна особа мора да омогући да Досије са информацијама о производу буде лако доступан, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети, надлежним органима.</p> <p>На захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, одговорна особа мора да учини доступним преведене делове Досијеа са информацијама о производу.</p>	Потпуно усклађено		
		01 72.4.	Са информацијама из ст. 2 и 3. овог члана, које представљају пословну тајну произвођача, санитарни инспектор поступа у складу са прописима који уређују заштиту пословне тајне.			Национална одредба
11.4.	4. The requirements provided in paragraphs 1 to 3 of this Article shall also apply to cosmetic products that have been notified	01 72.5.	Одредбе овог члана односе се на све козметичке производе који се налазе на тржишту.	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	under Directive 76/768/EEC.			ено		
12	<b>Sampling and analysis</b> 1. Sampling and analysis of cosmetic products shall be performed in a reliable and reproducible manner. 2. In the absence of any applicable Community legislation, reliability and reproducibility shall be presumed if the method used is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the <i>Official Journal of the European Union</i> .	02 6	<p style="text-align: center;"><b>Узорковање и анализа</b></p> <p style="text-align: center;">Узорковање и анализа козметичких производа морају да буду изведени на поуздан и поновљив начин.</p> <p style="text-align: center;">У одсуству релевантних прописа, поузданост и поновљивост се претпостављају, ако је употребљена метода у складу са одговарајућим хармонизованим стандардима.</p>	Потпуно усклађено		
13	<b>Notification</b> 1. Prior to placing the cosmetic product on the market the responsible person shall submit, by electronic means, the following information to the Commission: (a) the category of cosmetic product and its name or names, enabling its specific identification; (b) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible; (c) the country of origin in the case of import; (d) the Member State in which the cosmetic product is to be placed on the market; (e) the contact details of a physical person to contact in the case of necessity; (f) the presence of substances in the form of nanomaterials and: (i) their identification including the chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI to this Regulation;	01 73.	<p style="text-align: center;"><b>Нотификација</b></p> <p>Пре него што се козметички производ стави на тржиште, одговорна особа мора електронским путем доставити Европској Комисији (у даљем тексту: Комисији) следеће информације:</p> <p>9) категорију козметичког производа и његов назив или називе који омогућају његову идентификацију;</p> <p>10) назив и адресу одговорне особе где је Досије са информацијама о производу лако доступан;</p> <p>11) земљу порекла производа у случају увоза;</p> <p>12) државу чланицу у којој ће се козметички ставити на тржиште;</p> <p>13) контакт податке физичког лица, кога је могуће контактирати у случају потребе;</p> <p>14) присуство супстанци у облику наноматеријала и:            (3) њихову идентификацију укључујући хемијски назив (IUPAC) и друга</p>	Потпуно усклађено		Одредбе чл. 73. почињу да се примењују од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, односно дана ступања на снагу одговарајућих одредаба тог уговора.



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>(ii) the reasonably foreseeable exposure conditions;</p> <p>(g) the name and the Chemicals Abstracts Service (CAS) or EC number of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), of category 1A or 1B, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008;</p> <p>(h) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties.</p> <p>The first subparagraph shall also apply to cosmetic products notified under Directive 76/768/EEC.</p> <p>2. When the cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall notify to the Commission the original labelling, and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging.</p> <p>3. As from 11 July 2013, a distributor who makes available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translates, on his own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law, shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:</p> <p>(a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;</p> <p>(b) the Member State in which the cosmetic product is made available;</p>		<p>обележја наведена у тачки 2 преамбуле Анекса од II до VI ове Уредбе;</p> <p>(4) разумно предвидиве услове изложености;</p> <p>15) назив и CAS или ЕС број супстанци које су класификоване као канцерогене, мутагене или токсичне по репродукцију (CMR), категорије 1A или 1B, у складу са делом 3. делу Анекса VI Уредбе (ЕЗ) број 1272/2008;</p> <p>16) оквирну формулацију која омогућава брзо и правилно медицинско лечење у случају потешкоћа.</p> <p>Први подстав примењује се и на козметичке производе пријављене у складу са Директивом 76/768/ЕЕЗ.</p> <p>Када се козметички производ ставља на тржиште, одговорна особа мора да достави Комисији обавештење о оригиналној етикети и, ако је читљива, фотографију дотичног паковања.</p> <p>Почевши од 11. јула 2013, дистрибутер који у некој држави чланици учини доступним неки козметички производ који је већ стављен на тржиште друге државе чланице и самоиницијативно преведе било који елемент етикете тог производа како би је ускладио са националним законодавством, мора Комисији поднети електронским путем, следеће податке:</p> <p>5) категорију козметичког производа, његово име у држави чланици из које долази и његово име у држави чланици у којој постаје доступан, што омогућује његову идентификацију;</p> <p>6) државу чланицу у којој је козметички производ постаје доступан;</p> <p>7) своје име и адресу;</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>(c) his name and address;  (d) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible.</p> <p>4. Where a cosmetic product has been placed on the market before 11 July 2013 but is no longer placed on the market as from that date, and a distributor introduces that product in a Member State after that date, that distributor shall communicate the following to the responsible person:  (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;  (b) the Member State in which the cosmetic product is made available;  (c) his name and address.</p> <p>On the basis of that communication, the responsible person shall submit to the Commission, by electronic means, the information referred to in paragraph 1 of this Article, where notifications according to Article 7(3) and Article 7a (4) of Directive 76/768/EEC have not been carried out in the Member State in which the cosmetic product is made available.</p> <p>5. The Commission shall, without delay, make the information referred to in points (a) to (g) of paragraph 1, and in paragraphs 2 and 3 available electronically to all competent authorities.  That information may be used by competent authorities only for the purposes of market</p>		<p>8) име и адресу одговорне особе где је документација са информацијама о производу лако доступна.</p> <p>Ако је козметички производ стављен на тржиште пре 11. јула 2013. али се након тог датума више не ставља на тржиште, а дистрибутер уведе тај производ на тржиште неке државе чланице након тог датума, тај дистрибутер мора одговорној особи доставити следеће:</p> <p>4) категорију козметичког производа, његово име у држави чланици из које долази и његово име у држави чланици у којој постаје доступан, што омогућава његову идентификацију;</p> <p>5) државу чланицу у којој је козметички производ постао доступан;</p> <p>6) своје име и адресу.</p> <p>На основу тог саопштења, одговорна особа доставља Комисији, електронским путем, информације из става 1. овог члана, ако пријављивање у складу са чланом 7. став (3) и чланом 7а, став (4) Директиве 76/768/ЕЕЗ није извршено у држави чланици у којој козметички производ постаје доступан.</p> <p>Комисија мора, без одлагања, свим надлежним органима учинити доступним, у електронском облику, информације из тачке од 1) до 7) става 1, и ставова 2. и 3. овог члана</p> <p>Надлежни органи могу те информације користити само у сврху тржишног надзора, анализе тржишта, процене и обавештавања потрошача у складу са члановима 25, 26. и 27. ове Уредбе.</p> <p>Комисија мора, без одлагања, информације из ставова 1, 2 и 3 у електронском облику</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.</p> <p>6. The Commission shall, without delay, make the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 available electronically to poison centres or similar bodies, where such centres or bodies have been established by Member States. That information may be used by those bodies only for the purposes of medical treatment.</p> <p>7. Where any of the information set out in paragraphs 1, 3 and 4 changes, the responsible person or the distributor shall provide an update without delay.</p> <p>8. The Commission may, taking into account technical and scientific progress and specific needs related to market surveillance, amend paragraphs 1 to 7 by adding requirements. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>		<p>учинити доступним центрима за отрове или сличним телима тамо где су државе чланице установиле такве центре или тела.</p> <p>Та тела могу користити поменуте информације само у сврху медицинског лечења.</p> <p>У случају промене било ког податка из ставова 1, 3. и 4, одговорна особа или дистрибутер их мора без одлагања ажурирати.</p> <p>Узимајући у обзир напредак технике и науке, као и посебне потребе везане за надзор над тржиштем, Комисија може изменити и допунити ставове од 1 до 7 додавањем захтева.</p> <p>Те мере, осмишљене да поправе несуштинске елементе ове Уредбе, усвајаће се у складу с контролним регулаторним поступком на који упућује члан 32. став (3) ове Уредбе.</p>			
	<b>RESTRICTIONS FOR CERTAIN SUBSTANCES</b>	02	<b>III. Ограничења за одређене супстанце</b>			
14.1. 14.2.1.	<p><b>Restrictions for substances listed in the Annexes</b></p> <p>1. Without prejudice to Article 3, cosmetic products shall not contain any of the following:</p> <p>(a) prohibited substances — prohibited substances listed in Annex II;</p> <p>(b) restricted substances</p>	02 7	<p><b>Ограничења за супстанце наведене у прилозима</b></p> <p>Козметички производ не сме да садржи:</p> <p>1) супстанце чија је употреба забрањена у козметичким производима, а које су наведене</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>— restricted substances which are not used in accordance with the restrictions laid down in Annex III;</p> <p>(c) colorants</p> <p>(i) colorants other than those listed in Annex IV and colorants which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex, except for hair colouring products referred to in paragraph 2;</p> <p>(ii) without prejudice to points (b), (d)(i) and (e)(i), substances which are listed in Annex IV but which are not intended to be used as colorants, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;</p> <p>(d) preservatives</p> <p>(i) preservatives other than those listed in Annex V and preservatives which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;</p> <p>(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (e)(i), substances listed in Annex V but which are not intended to be used as preservatives, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;</p> <p>(e) UV-filters</p> <p>(i) UV-filters other than those listed in Annex VI and UV-filters which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;</p> <p>(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (d)(i), substances listed in Annex VI but which are not intended to be used as UV-</p>		<p>у Прилогу II (Прилог II је одштампан уз правилник и чини његов саставни део);</p> <p>2) супстанце наведене у Прилогу III, осим под условима и уз ограничења наведена у овом прилогу (Прилог III је одштампан уз правилник и чини његов саставни део);</p> <p>3) боје које нису наведене у Прилогу IV, као и боје из Прилога IV уколико се не користе под условима наведеним у овом прилогу или уколико се не користе као боје, већ имају другу намену. Ова одредба се односи и на козметичке производе намењене за бојење косе (Прилог IV је одштампан уз правилник и чини његов саставни део);</p> <p>4) конзервансе који нису наведени у Прилогу V, као и конзервансе из Прилога V, уколико се не користе под условима наведеним у овом прилогу или уколико се не користе као конзерванси, већ имају другу намену (Прилог V је одштампан уз правилник и чини његов саставни део);</p> <p>5) UV филтере који нису наведени у Прилогу VI, као и UV филтере из Прилога VI, уколико се не користе под условима наведеним у овом прилогу или уколико се не користе као UV филтери, већ имају другу намену (Прилог VI је одштампан уз правилник и</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>filters and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex. 2. Subject to a decision of the Commission to extend the scope of Annex IV to hair colouring products, such products shall not contain colorants intended to colour the hair, other than those listed in Annex IV and colorants intended to colour the hair which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex. The decision of the Commission referred to in the first subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>		<p>чини његов саставни део).</p>			
14.2.2.	<p>The decision of the Commission referred to in the first subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>			Непре носиво		
15.1. 15.2.1. 15.2.2. 15.2.3.	<p><b>Substances classified as CMR substances</b></p> <p>1. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 2, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.</p> <p>However, a substance classified in category 2 may be used in cosmetic products where the substance has been evaluated by the SCCS and found safe for use in cosmetic products. To these ends the Commission shall adopt the necessary measures in</p>	02 8.	<p><b>Супстанце класификоване као карциногене, мутагене супстанце и супстанце токсичне по репродуктивно здравље (енг. CMR)</b></p> <p>У производњи козметичког производа је забрањено користити супстанце које су класификоване као карциногене, мутагене или токсичне по репродукцију категорије 2, у складу са прописом који уређује област класификације, паковања, обележавања и оглашавања хемикалије и одређеног производа, као и супстанце категорије 1А и 1Б, у складу са прописом који уређује област класификације,</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation.</p> <p>2. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.</p> <p>However, such substances may be used in cosmetic products by way of exception where, subsequent to their classification as CMR substances of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, all of the following conditions are fulfilled:</p> <p>(a) they comply with the food safety requirements as defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety ( 1 );</p> <p>(b) there are no suitable alternative substances available, as documented in an analysis of alternatives;</p> <p>(c) the application is made for a particular use of the product category with a known exposure; and</p> <p>(d) they have been evaluated and found safe by the SCCS for use in cosmetic products, in particular in view of exposure to these</p>		<p>паковања, обележавања и оглашавања хемикалије и одређеног производа у складу са Глобално хармонизованим системом за класификацију и обележавања УН.</p> <p>Као изузетак од става 1. овог члана, супстанце класификоване у категорију 3 могу да се користе у производњи козметичког производа, уколико су одобрене од стране Научног комитета за безбедност потрошача (енг. Scientific Committee for Consumer Safety – у даљем тексту: SCCS ) и процењене као безбедне за употребу у производњи козметичког производа.</p> <p>У производњи козметичког производа је забрањено користити супстанце које су класификоване као карциногене, мутагене или токсичне по репродукцију категорије 1А и 1Б, у складу са прописом који уређује област класификације, паковања, обележавања и оглашавања хемикалије и одређеног производа.</p> <p>Супстанце класификоване као CMR супстанце категорије 1А и 1Б могу да се користе у производњи козметичког производа, уколико:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) су у складу са прописима о безбедности хране;</li> <li>2) није доступна одговарајућа алтернативна супстанца, што је документовано у анализи алтернатива;</li> <li>3) се примењују у козметичком производу са познатом изложеношћу (дејству или употреби козметичког производа);</li> <li>4) су процењене и потврђена је њихова безбедност, од стране</li> </ol>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>products and taking into consideration the overall exposure from other sources, taking particular account of vulnerable population groups.</p> <p>Specific labelling in order to avoid misuse of the cosmetic product shall be provided in accordance with Article 3 of this Regulation, taking into account possible risks linked to the presence of hazardous substances and the routes of exposure.</p>		<p>SCCS за коришћење у козметичким производима посебно у погледу изложености овим производима и узимајући у обзир укупну изложеност из других извора, посебно водећи рачуна о осетљивим популационим групама.</p> <p>У циљу избегавања неправилне употребе, потребно је специфично декларисати овакав козметички производ у складу са чланом 6. овог правилника, узимајући у обзир могуће ризике који су повезани са присуством опасних супстанци и путевима изложености.</p>			
<p>15.2.4. 15.2.5. 15.2.6. 15.3. 15.4.</p>	<p>In order to implement this paragraph, the Commission shall amend the Annexes to this Regulation in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation within 15 months of the inclusion of the substances concerned in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.</p> <p>On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4) of this Regulation.</p> <p>The Commission shall mandate the SCCS to re-evaluate those substances as soon as safety concerns arise, and at the latest five years after their inclusion in Annexes III to VI to this Regulation, and at least every subsequent five years.</p>			<p>Непре носиво</p>		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>3. By 11 January 2012, the Commission shall ensure that appropriate guidance is developed with the aim of enabling a harmonised approach to the development and use of overall exposure estimates in assessing the safe use of CMR substances. This guidance shall be developed in consultation with the SCCS, the ECHA, the EFSA and other relevant stakeholders, drawing, as appropriate, on relevant best practice.</p> <p>4. When Community or internationally agreed criteria for identifying substances with endocrine-disrupting properties are available, or at the latest on 11 January 2015, the Commission shall review this Regulation with regard to substances with endocrine-disrupting properties.</p>					
16	<p>Nanomaterials</p> <p>1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured.</p> <p>2. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV-filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.</p> <p>3. In addition to the notification under Article 13, cosmetic products containing nanomaterials shall be notified to the Commission by the responsible person by electronic means six months prior to being placed on the market, except where they have already been placed on the market by the same responsible person before 11</p>	01 74.	<p style="text-align: center;"><b>Наноматеријали</b></p> <p>За сваки козметички производ који садржи наноматеријале мора бити обезбеђен висок ниво заштите људског здравља.</p> <p>Одредбе овог члана се не односе на наноматеријале који се користе као боје, UV-филтери или конзерванси, а који су регулисани чланом 14. Уредбе, осим у случају када је изричито другачије наведено.</p> <p>Поред нотификације у складу са чланом 13. Уредбе, одговорно лице мора Комисији нотификовати козметичке производе који садрже наноматеријале електронским путем шест месеци пре стављања на тржиште, осим ако исти нису већ стављени на тржиште од стране истог</p>	Потпуно усклађено		Одредбе чл. 74. почињу да се примењују од дана ступања на снагу уговора о приступању Републике Србије Европској унији, односно дана ступања на снагу одговарајућих одредаба тог уговора.



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>January 2013.</p> <p>In the latter case, cosmetic products containing nanomaterials placed on the market shall be notified to the Commission by the responsible person between 11 January 2013 and 11 July 2013 by electronic means, in addition to the notification in Article 13.</p> <p>The first and the second subparagraphs shall not apply to cosmetic products containing nanomaterials that are in conformity with the requirements set out in Annex III.</p> <p>The information notified to the Commission shall contain at least the following:</p> <p>(a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI;</p> <p>(b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties;</p> <p>(c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year;</p> <p>(d) the toxicological profile of the nanomaterial;</p> <p>(e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products;</p> <p>(f) the reasonably foreseeable exposure conditions.</p> <p>The responsible person may designate another legal or natural person by written mandate for the notification of</p>		<p>одговорног лица пре 11. јануара 2013. године.</p> <p>У случају када се козметички производи који садрже наноматеријале већ налазе на тржишту, одговорно лице мора нотификовати (пријавити) такве производе, електронским путем, Комисији у периоду између 11. јануара 2013. и 11. јула 2013. у складу са чланом 13. Уредбе</p> <p>Први и други подстав овог члана се не односе на козметичке производе који садрже наноматеријале који су у складу са захтевима из Анекса III Уредбе.</p> <p>Информације које се у оквиру нотификације достављају Комисији најмање морају да садрже следеће:</p> <p>7) идентификацију наноматеријала, укључујући његово хемијско име (IUPAC) и друге карактеристике, како је назначено у тачки 2. Уводног дела Анекса II до VI;</p> <p>8) спецификацију наноматеријала (укључујући величину честица, физичке и хемијске особине);</p> <p>9) процену количине наноматеријала садржане у козметичким производима, који су планирани да се ставе на тржиште у току једне године;</p> <p>10) токсиколошки профил наноматеријала;</p> <p>11) податке о безбедности наноматеријала у односу на категорију козметичког производа, у зависности од начина употребе у том козметичком производу;</p> <p>12) реално очекивани услови изложености.</p> <p>Одговорна особа може да овласти друго правно или физичко лице (у писаној форми) да изврши нотификацију</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>nanomaterials and shall inform the Commission thereof.</p> <p>The Commission shall provide a reference number for the submission of the toxicological profile, which may substitute the information to be notified under point (d).</p>		<p>наноматеријала, о чему мора да обавести Комисију.</p> <p>Комисија додељује референтни број за пријављени токсиколошки профил, који може да замени информацију из тачке д).</p>			
<p>16.4.</p> <p>16.5.</p> <p>16.6.</p> <p>16.7.</p> <p>16.8.</p> <p>16.9.</p> <p>16.10.</p>	<p>4. In the event that the Commission has concerns regarding the safety of a nanomaterial, the Commission shall, without delay, request the SCCS to give its opinion on the safety of such nanomaterial for use in the relevant categories of cosmetic products and on the reasonably foreseeable exposure conditions. The Commission shall make this information public. The SCCS shall deliver its opinion within six months of the Commission's request. Where the SCCS finds that any necessary data is lacking, the Commission shall request the responsible person to provide such data within an explicitly stated reasonable time, which shall not be extended. The SCCS shall deliver its final opinion within six months of submission of additional data. The opinion of the SCCS shall be made publicly available.</p> <p>5. The Commission may, at any time, invoke the procedure in paragraph 4 where it has any safety concerns, for example due to new information supplied by a third party.</p> <p>6. Taking into account the opinion of the SCCS, and where there is a potential risk to human health, including when there is</p>			<p>Непре носиво</p>		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>insufficient data, the Commission may amend Annexes II and III.</p> <p>7. The Commission may, taking into account technical and scientific progress, amend paragraph 3 by adding requirements.</p> <p>8. The measures, referred to in paragraphs 6 and 7, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p> <p>9. On imperative grounds of urgency the Commission may use the procedure referred to in Article 32(4).</p> <p>10. The following information shall be made available by the Commission:</p> <p>(a) By 11 January 2014, the Commission shall make available a catalogue of all nanomaterials used in cosmetic products placed on the market, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section, indicating the categories of cosmetic products and the reasonably foreseeable exposure conditions. This catalogue shall be regularly updated thereafter and be made publicly available.</p> <p>(b) The Commission shall submit to the European Parliament and the Council an annual status report, which will give information on developments in the use of nanomaterials in cosmetic products within the Community, including those used as colorants, UV- filters and preservatives in a separate section. The first report shall be presented by 11 July 2014 The report</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>update shall summarise, in particular, the new nanomaterials in new categories of cosmetic products, the number of notifications, the progress made in developing nano-specific assessment methods and safety assessment guides, and information on international cooperation programmes.</p> <p>11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning nanomaterials in the light of scientific progress and shall, where necessary, propose suitable amendments to those provisions.</p> <p>The first review shall be undertaken by 11 July 2018.</p> <p>7. The Commission may, taking into account technical and scientific progress, amend paragraph 3 by adding requirements.</p> <p>8. The measures, referred to in paragraphs 6 and 7, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p> <p>9. On imperative grounds of urgency the Commission may use the procedure referred to in Article 32(4).</p> <p>10. The following information shall be made available by the Commission:</p> <p>(a) By 11 January 2014, the Commission shall make available a catalogue of all nanomaterials used in cosmetic products placed on the market, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>a separate section, indicating the categories of cosmetic products and the reasonably foreseeable exposure conditions. This catalogue shall be regularly updated thereafter and be made publicly available.</p> <p>(b) The Commission shall submit to the European Parliament and the Council an annual status report, which will give information on developments in the use of nanomaterials in cosmetic products within the Community, including those used as colorants, UV- filters and preservatives in a separate section. The first report shall be presented by 11 July 2014 The report update shall summarise, in particular, the new nanomaterials in new categories of cosmetic products, the number of notifications, the progress made in developing nano-specific assessment methods and safety assessment guides, and information on international cooperation programmes.</p>					
16.11.	<p>11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning nanomaterials in the light of scientific progress and shall, where necessary, propose suitable amendments to those provisions.</p> <p>The first review shall be undertaken by 11 July 2018.</p>	01 74.	<p>Комисија треба да редовно преиспитује одредбе ове Уредбе у погледу наноматеријала, у светлу научног напретка и треба да, према потреби, предлаже одговарајуће њихове измене.</p>	Потпуно усклађено		
17	<p><b>Traces of prohibited substances</b></p> <p>The non-intended presence of a small quantity of a prohibited substance, stemming from impurities of natural or</p>	02 9.	<p><b>Трагови забрањених супстанци</b></p> <p>У козметичком производу је дозвољено ненамерно присуство малих</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	synthetic ingredients, the manufacturing process, storage, migration from packaging, which is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that such presence is in conformity with Article 3.		количина забрањених супстанци које потичу од: нечистоћа у природним или синтетичким састојцима, процеса производње, складиштења или миграције из амбалаже, а које се технички не могу избећи у условима добре произвођачке праксе. Присуство забрањених супстанци је дозвољено, под претходно наведеним условим, само уколико производ испуњава захтеве из члана 6. овог правилника.	ено		
18.1.(a) 18.1.(b) 18.1.(c)	<p><b>Animal testing</b></p> <p>1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 3, the following shall be prohibited:</p> <p>(a) the placing on the market of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Regulation, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;</p> <p>(b) the placing on the market of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Regulation, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;</p> <p>(c) the performance within the Community of animal testing of finished cosmetic</p>	01 75.1. 75.2.	<p><b>Тестирање на животињама</b></p> <p>На тржиште Републике Србије није дозвољено стављање на тржиште козметичког производа чија је финална формулација тестирана на животињама или чији су састојци или комбинација састојака, намењених искључиво за примену у козметичким производима, тестирани на животињама, коришћењем метода које не одговарају алтернативним методама валидираним од стране Организације за економску сарадњу и развој (енг. Organization for Economic co-operation and development – OECD), а у сврху испуњавања захтева Закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа.</p> <p>У Републици Србији није дозвољено тестирање на животињама козметичког производа, његових састојака или комбинације састојака намењених искључиво за примену у козметичким производима, а у сврху испуњавања захтева Закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	products in order to meet the requirements of this Regulation;					
18.1.(d)	(d) the performance within the Community of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) ( 1 ) or in Annex VIII to this Regulation.			Непреносиво		
18.2.1.- 18.2.5	<p>2. The Commission, after consulting the SCCS and the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the OECD, has established timetables for the implementation of the provisions under points (a), (b) and (d) of paragraph 1, including deadlines for the phasing-out of the various tests. The timetables were made available to the public on 1 October 2004 and sent to the European Parliament and the Council. The period for implementation was limited to 11 March 2009 in relation to points (a), (b) and (d) of paragraph 1.</p> <p>In relation to the tests concerning repeated-</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration, the period for implementation of paragraph 1(a) and (b) shall be limited to 11 March 2013.</p> <p>The Commission shall study possible technical difficulties in complying with the ban in relation to tests, in particular those concerning repeated- dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration. Information about the provisional and final results of these studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35.</p> <p>On the basis of these annual reports, the timetables established as referred to in the first subparagraph, could be adapted up to 11 March 2009 in relation to the first subparagraph and may be adapted up to 11 March 2013 in relation to the second subparagraph and after consultation of the entities referred to in the first subparagraph.</p> <p>The Commission shall study progress and compliance with the deadlines as well as possible technical difficulties in complying with the ban. Information about the provisional and final results of the Commission studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35. If these studies conclude, at the latest two</p>					



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>years prior to the end of the maximum period referred to in the second subparagraph, that for technical reasons one or more tests referred to in that subparagraph will not be developed and validated before the expiry of the period referred to therein it shall inform the European Parliament and the Council and shall put forward a legislative proposal in accordance with Article 251 of the Treaty.</p>					
<p>18.2.6. 18.2.7.</p>	<p>In exceptional circumstances, where serious concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient, a Member State may request the Commission to grant a derogation from paragraph 1. The request shall contain an evaluation of the situation and indicate the measures necessary. On this basis, the Commission may, after consulting the SCCS and by means of a reasoned decision, authorise the derogation. That authorisation shall lay down the conditions associated with this derogation in terms of specific objectives, duration and reporting of the results. A derogation shall be granted only where:</p> <p>(a) the ingredient is in wide use and cannot be replaced by another ingredient capable of performing a similar function;</p> <p>(b) the specific human health problem is substantiated and the need to conduct animal tests is justified and is supported by a detailed research protocol proposed as the basis for the evaluation.</p> <p>The decision on the authorisation, the</p>	<p>01 75.3. 75.4.</p>	<p>Изузетно, када постоји оправдана сумња у безбедност козметичког производа или његовог састојка, Министарство може дозволити одступање од захтева наведених у ставу 1. овог члана.</p> <p>Одступање се може дозволити само:</p> <p>1) ако је састојак у широкој употреби и не може да се замени другим састојком који има слично деловање или;</p> <p>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.</p>	<p>Потпуно усклађено</p>		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report presented by the Commission in accordance with Article 35.</p> <p>The measures referred to in the sixth subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>					
18.2.8. 18.2.9.	<p>The decision on the authorisation, the conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report presented by the Commission in accordance with Article 35.</p> <p>The measures referred to in the sixth subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>			Непре носиво		
18.3.	<p>3. For the purposes of this Article and Article 20:</p> <p>(a) ‘finished cosmetic product’ means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the end user, or its prototype;</p> <p>(b) ‘prototype’ means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed.</p>	02 3.1.16) 3.1.17)	<p><b>готов косметички производ</b> за сврхе члана 26. и 28. овог правилника је косметички производ у својој финалној формулацији која се ставља на тржиште и која је доступна крајњем кориснику, или његов прототип;</p> <p><b>прототип</b> за сврхе члана 26. и 28. овог правилника је први модел или идејни пројекат који није произведен у серијама и из којег се готов косметички производ пресликава или финализира;</p>	Потпу но усклађ ено		
19.1.	<p><b>Labelling</b></p> <p>1. Without prejudice to other provisions in</p>	01 76	<p><b>Декларација</b></p> <p>Косметички производи који се испоручују на тржиште Републике Србије</p>	Потпу но		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	this Article, cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering:	02 14.1. 14.2.	<p>морају да имају декларацију на српском језику у складу са овим законом и подзаконским актом који уређује област козметичких производа. Подаци на декларацији морају бити исписани неизбрисивим, јасно читљивим и видљивим словима.</p> <p style="text-align: center;"><b>Декларација</b></p> <p>Декларација се налази на примарној (контактна) и секундарној (паковање) амбалажи.</p> <p>Декларација садржи следеће податке:</p>	усклађено		
19.1.a)	(a) the name or registered name and the address of the responsible person. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it possible to identify that person and his address. If several addresses are indicated, the one where the responsible person makes readily available the product information file shall be highlighted. The country of origin shall be specified for imported cosmetic products;	02 14.2.1)	назив и адресу одговорног лица у смислу члана 7. овог правилника (произвођач, или овлашћени заступник, или увозник, или дистрибутер) које производ ставља у промет, као и земљу производње. Уколико је назначено неколико адреса, адреса на којој се налази технички досије са информацијама о производу мора да буде посебно истакнута;	Потпуно усклађено		
19.1.b)	(b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be	02 14.2.2)	нето садржај (у време паковања), изражен у јединицама масе или запремине, (осим за паковања мања од 5 g или 5 ml, бесплатне узорке, паковања за једнократну употребу и производе који се продају као већи број комада у јединичном паковању под условом да је назначен број комада). Број комада није потребно наводити, уколико је то споља лако видљиво или ако се сваки комад појединачно	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	given provided the number of items appears on the packaging. This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;		продаје;			
19.1.c)	<p>(c) the date until which the cosmetic product, stored under appropriate conditions, will continue to fulfil its initial function and, in particular, will remain in conformity with Article 3 ('date of minimum durability').</p> <p>The date itself or details of where it appears on the packaging shall be preceded by the symbol shown in point 3 of Annex VII or the words: 'best used before the end of'.</p> <p>The date of minimum durability shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day, month and year, in that order. If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.</p> <p>Indication of the date of minimum durability shall not be mandatory for cosmetic products with a minimum durability of more than 30 months. For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product is safe and can be used without any harm to the consumer. This information shall be indicated, except where the concept of</p>	02 14.2.3)	<p>датум до којег козметички производ, уколико се чува под одговарајућим условима, испуњава своју првобитну функцију и остаје безбедан у складу законом који уређује област предмета опште употребе (минимални рок трајања производа):</p> <p>(1) за производе чији је рок трајања 30 месеци или краћи, рок трајања се означава симболом наведеним у Прилогу VII – 3. Датум минималне трајности (Прилог VII је одштампан уз правилник и чини његов саставни део) или речима: „<b>најбоље употребити до</b>” или „<b>употребљиво до</b>”, иза којих се наводе месец и година истека рока, или: дан, месец и година (тим редоследом), или се наводи где се тај податак налази на амбалажи. Уколико је неопходно, наводе се посебни услови чувања производа, који се морају испоштовати како би се гарантовао назначени рок трајања,</p> <p>(2) за производе чији је</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	durability after opening is not relevant, by the symbol shown in point 2 of Annex VII followed by the period (in months and/or years);		<p>минимални рок трајања дужи од 30 месеци, навођење рока трајања није обавезно. На овим производима, треба да стоји ознака временског периода након првог отварања (енг. <i>Period after opening, PAO</i>), током којег се производ може користити без штетних последица по здравље потрошача. <i>PAO</i> информација се означава симболом отворене теглице, са означеним бројем месеци и/или година, унутар или поред кутијице (словом <b>М</b> - за месец, словом <b>У</b> - за годину). Ознака за <i>PAO</i> информацију се налази у Прилогу VII – 2. Период након првог отварања (Прилог VII је одштампан уз правилник и чини његов саставни део),</p>			
			<p>(3) <i>PAO</i> не треба да се обележава на козметичким производима код којих концепт трајности након отварања није релевантан, као што су козметички производи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- за једнократну употребу,</li> <li>- упакованим у амбалажу у којој не постоји могућност контакта</li> </ul>			<p>Национална одредба, усклађена са водичем ЕУ</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>производа са спољашњом средином тј. нема физичког отварања производа (нпр. аеросоли и амбалажа под притиском),</p> <p>- који не представљају ризик за безбедност потрошача односно код којих не постоји ризик од „кварења“ које би довело до оштећења људског здравља;</p>			
19.1.d)	(d) particular precautions to be observed in use, and at least those listed in Annexes III to VI and any special precautionary information on cosmetic products for professional use;	02 14.2.4)	услови примене и упозорења наведени у Прилозима III, IV, V и VI (Прилози III, IV, V и VI СУ одштампани уз правилник и чине његов саставни део).	Потпуно усклађено		
19.1.e)	(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the cosmetic product. Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;	02 14.2.5)	број производне серије (контролни број производа). Уколико због величине контактне амбалаже није могуће на њој означити, број производне серије треба да буде означен само на секундарној амбалажи;			
19.1.f)	(f) the function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation;	02 14.2.6)	намена производа (уколико то није јасно на основу изгледа производа);	Потпуно усклађено		
19.1.g)1.	(g) a list of ingredients. This information may be indicated on the packaging alone. The list shall be preceded by the term 'ingredients'.	02 14.2.7) (1)	<p>списак састојака производа:</p> <p>Ова информација може бити наведена само на секундарном паковању. Листа састојака</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			мора у наслову да садржи реч „састојци“ или „ingredients“.			
19.1.g)2.	For the purpose of this Article, an ingredient means any substance or mixture intentionally used in the cosmetic product during the process of manufacturing.			Неусклађено		Дефиниција није пренета
19.1.g)2.	The following shall not, however, be regarded as ingredients: (i) impurities in the raw materials used; (ii) subsidiary technical materials used in the mixture but not present in the final product.	02 14.2.7) (2)	под састојцима производа, не подразумевају се: дозвољене нечистоће у козметичким сировинама, технички материјали који се користе у технолошком процесу производње али нису присутни у готовом производу,	Потпуно усклађено		
19.1.g)3.	Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the terms ‘parfum’ or ‘aroma’. Moreover, the presence of substances, the mention of which is required under the column ‘Other’ in Annex III, shall be indicated in the list of ingredients in addition to the terms parfum or aroma.	02 14.2.7) (3)	мириси и мешавине ароматичних супстанци (ароматичне композиције) и њихове сировине се наводе речима „Parfum“ или „Aroma“. Додатно, поред речи „Parfum“ или „Aroma“, у попису састојака козметичког производа, неопходно је навести присуство ароматичних супстанци за које постоји захтев да буду наведене у колони „Остало“ у Прилогу III	Потпуно усклађено		
19.1.g)4.	The list of ingredients shall be established in descending order of weight of the ingredients at the time they are added to the cosmetic product.	02 14.2.7) (1)	списак састојака по опадајућем уделу у производу у тренутку додавања	Потпуно усклађено		
19.1.g)4.	Ingredients in concentrations of less than 1 % may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.	02 14.2.7) (4)	састојци присутни у количинама мањим од 1%, могу бити наведени било којим редоследом, после оних који су присутни у концентрацијама већим од 1%,	Потпуно усклађено		
19.1.g)5.	All ingredients present in the form of nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients. The names of such ingredients shall be followed by the word	02 14.6.	Сви састојци који су присутни у облику наноматеријала треба да буду јасно назначени на листи састојака. Иза назива ових састојака треба да буде наведена реч	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	'nano' in brackets.		„нано“ у заградама [nano].			
19.1.g)6.	Colorants other than colorants intended to colour the hair may be listed in any order after the other cosmetic ingredients. For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colorants other than colorants intended to colour the hair used in the range may be listed, provided that the words 'may contain' or the symbol '+/-' are added. The CI (Colour Index) nomenclature shall be used, where applicable.	02 14.2.7) (5)	боје, осим боја намењених бојењу косе, могу бити наведене било којим редом (после осталих састојака) и наводе се ознакама CI (Colour Index Number) или називом према подацима у Прилогу IV. За производе декоративне козметике (производи за улепшавање и бојење усана, предела око очију, лица и тела, косе и ноктију) који постоје у неколико нијанси, све боје (осим боја намењених бојењу косе) коришћене у једној линији могу бити наведене на списку састојака производа, уз додате речи „може да садржи“, или у оквиру заграде испред које стоји знак „+/-“;	Потпуно усклађено		
19.2.	2. Where it is impossible for practical reasons to label the information mentioned in points (d) and (g) of paragraph 1 as provided, the following applies: — the information shall be mentioned on an enclosed or attached leaflet, label, tape, tag or card; — unless impracticable, this information shall be referred to by abbreviated information or the symbol given in point 1 of Annex VII, which must appear on the container or packaging for the information referred in point (d) of paragraph 1 and on packaging for the information referred in point (g) of paragraph 1.	02 14.2.4) 14.2.7) (1)	услови примене и упозорења наведени у Прилозима III, IV, V и VI (Прилози III, IV, V и VI СУ одштампани уз правилник и чине његов саставни део). Уколико због величине примарне и секундарне амбалаже није могуће навести, услове примене и упозорења неопходно је написати на посебном приложеном листу, налепници, траци или картици. На примарној и секундарној амбалажи се наводи информација (у скраћеном облику) или приказ симбола из Прилога VII - 1. Упућивање на приложену информацију (Прилог VII је одштампан уз правилник и чини његов саставни део);  списак састојака производа: Уколико то није могуће (из практичних разлога), приложени посебан лист, етикета, трака или карта, морају да садрже списак састојака на које се корисник упућује, било	Потпуно усклађено		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			скраћеном информацијом или ознаком из Прилога VII - 1. Упућивање на приложену информацију.			
19.3.	3. In the case of soap, bath balls and other small products where it is impossible for practical reasons for the information referred to in point (g) of paragraph 1 to appear on a label, tag, tape or card or in an enclosed leaflet, this information shall appear on a notice in immediate proximity to the container in which the cosmetic product is exposed for sale.	02 14.2.7) (6)	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 се мора налазити у непосредној близини посуде у којој је производ изложен у сврху продаје.	Потпуно усклађено		
19.4.	4. For cosmetic products that are not pre-packaged, are packaged at the point of sale at the purchaser's request, or are pre-packaged for immediate sale, Member States shall adopt detailed rules for indication of the information referred to in paragraph 1.	02 14.3.	За козметичке производе који нису упаковани, већ се на захтев купца пакују на месту продаје, декларација мора бити истакнута на амбалажи у којој се производ ставља у продају, или на продајном месту (уколико се производ не држи у посебној амбалажи).	Потпуно усклађено		
19.5.	5. The language of the information mentioned in points (b), (c), (d) and (f) of paragraph 1 and in paragraphs (2), (3) and (4) shall be determined by the law of the Member States in which the product is made available to the end user.	02 14.7.	Подаци из става 2. тачка 2., 3., 4., 6., 7.1.6. и 7.2. треба да буду наведени на српском језику.	Потпуно усклађено		
19.6.	6. The information mentioned in point (g) of paragraph 1 shall be expressed by using the common ingredient name set out in the glossary provided for in Article 33. In the absence of a common ingredient name, a term as contained in a generally accepted nomenclature shall be used.	02 14.2.7) (1)	списак састојака производа: написан INCI (енг. International Nomenclature of Cosmetics Ingredients, у даљем тексту „INCI“) називом састојака по опадајућем уделу у производу. У случају да за одређени састојак не постоји INCI назив, користи се назив према опште прихваћеној номенклатури,	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
20.1.	<p><b>Product claims</b></p> <p>1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.</p>	01 77.	<p><b>Тврдње (изјаве) везане за производ</b></p> <p>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.</p>	Потпуно усклађено		
20.2. 20.3.	<p>2. The Commission shall, in cooperation with Member States, establish an action plan regarding claims used and fix priorities for determining common criteria justifying the use of a claim.</p> <p>After consulting the SCCS or other relevant authorities, the Commission shall adopt a list of common criteria for claims which may be used in respect of cosmetic products, in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation, taking into account the provisions of Directive 2005/29/EC.</p> <p>By 11 July 2016, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report regarding the use of claims on the basis of the common criteria adopted under the second subparagraph. If the report concludes that claims used in respect of cosmetic products are not in conformity with the common criteria, the Commission shall take appropriate measures to ensure compliance in cooperation with the Member States.</p> <p>3. The responsible person may refer, on the product packaging or in any document,</p>			Непре носиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	notice, label, ring or collar accompanying or referring to the cosmetic product, to the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished cosmetic product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products.					
21	<p><b>Access to information for the public</b> Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, the responsible person shall ensure that the qualitative and quantitative composition of the cosmetic product and, in the case of perfume and aromatic compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier, as well as existing data on undesirable effects and serious undesirable effects resulting from use of the cosmetic product are made easily accessible to the public by any appropriate means. The quantitative information regarding composition of the cosmetic product required to be made publicly accessible shall be limited to hazardous substances in accordance with Article 3 of Regulation (EC) No 1272/2008.</p>	01 78.	<p><b>Информације доступне јавности</b></p> <p>Одговорна особа мора да учини лако доступним јавности, на било који адекватан начин, а не угрожавајући право на заштиту службене тајне и права интелектуалне својине, следеће информације:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) квалитативни и квантитативни састав козметичког производа;</li> <li>2) назив и шифра композиције и идентитет добављача (у случају парфема и ароматичних композиција);</li> <li>3) постојеће податке о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима, који су настали као резултат употребе козметичког производа.</li> </ol> <p>Информација о квантитативном саставу козметичког производа, за коју се захтева да буде доступна јавности, мора бити ограничена на опасне супстанце, у складу са прописом који уређује област хемикалија.</p>	Потпуно усклађено		
	<b>MARKET SURVEILLANCE</b>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
22	<p><b>In-market control</b></p> <p>Member States shall monitor compliance with this Regulation via in- market controls of the cosmetic products made available on the market. They shall perform appropriate checks of cosmetic products and checks on the economic operators on an adequate scale, through the product information file and, where appropriate, physical and laboratory checks on the basis of adequate samples.</p> <p>Member States shall also monitor compliance with the principles of good manufacturing practices.</p> <p>Member States shall entrust to market surveillance authorities the necessary powers, resources and knowledge in order for those authorities to properly perform their tasks.</p> <p>Member States shall periodically review and assess the functioning of their surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission and be made available to the public, by way of electronic communication and, where appropriate, by other means.</p>	01 89. 90. 91.	<p><b>Области од значаја у вршењу надзора над предметима опште употребе</b> <b>Члан 89.</b></p> <p>Области од значаја у вршењу санитарног надзора над предметима опште употребе су:</p> <p>7) Надзор над производњом предмета опште употребе; 8) Надзор над прометом и коришћењем предмета опште употребе; 9) Мониторинг; 10) Узорковање за потребе санитарног надзора; 11) Лабораторије; 12) Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора;</p> <p><b>4. Надзор над производњом</b> <b>Члан 90.</b></p> <p>Надзор над производњом обухвата контролу :</p> <p>5) спровођења унутрашње контроле од стране произвођача, 6) услова производње, као и контролу свих фаза производног поступка, 7) готовог производа, уз узимање узорака за анализу уколико је то потребно, 8) спровођења програма мониторинга.</p> <p>У вршењу надзора над материјалима и предметима у контакту са храном, на одговарајући начин се примењују одредбе о службеној контроли уређене прописом који</p>	Делимично усклађено		Националне одредбе

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>ближе уређује област безбедности хране.</p> <p><b>5. Надзор над прометом</b></p> <p><b>2.1. Надзор приликом испоруке на тржиште</b></p> <p><b>Члан 91.</b></p> <p>На тржиште Републике Србије дозвољена је испорука само здравствено исправних и / или безбедних производа.</p> <p>Субјекти у пословању предметима опште употребе су у обавези да поседују доказе о здравственој исправности и / или безбедности производа, прописане за сваку групу предмета опште употребе.</p>			
23.1.	<p><b>Communication of serious undesirable effects</b></p> <p>1. In the event of serious undesirable effects, the responsible person and distributors shall without delay notify the following to the competent authority of the Member State where the serious undesirable effect occurred:</p> <p>(a) all serious undesirable effects which are known to him or which may reasonably be expected to be known to him;</p> <p>(b) the name of the cosmetic product concerned, enabling its specific identification;</p> <p>(c) the corrective measures taken by him, if any.</p>	01 79.1.	<p><b>Пријављивање озбиљних нежељених ефеката</b></p> <p>Одговорна особа и дистрибутери без одлагања обавештавају Министарство о насталом озбиљном нежељеном ефекту и то:</p> <p>1) свим нежељеним ефектима који су му познати или за које се очекује да су му познати;</p> <p>2) називу козметичког производа који је у питању, омогућавајући идентификацију истог;</p> <p>3) предузетим корективним мерама (уколико их је предузео).</p>	Потпуно усклађено		
23.2.	2. Where the responsible person reports serious undesirable effects to the competent authority of the Member State			Непреносиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States.					
23.3.	3. Where distributors report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.			Непре носиво		
23.4.	4. Where end users or health professionals report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information on the cosmetic product concerned to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.	01 79.2.	Када дистрибутер, крајњи потрошач или здравствени радник пријави озбиљан нежељени ефекат Министарству, Министарство мора без одлагања да проследи ту информацију одговорној особи.	Потпу но усклађ ено		
23.5.	5. Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.	01 79.3.	Министарство може да користи информације о нежељеним ефектима за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације као и за сврху информисања потрошача.			
24	<b>Information on substances</b> In the event of serious doubt regarding the safety of any substance contained in cosmetic products, the competent authority of a Member State in which a product containing such a substance is made	01 80.	<b>Информације о супстанцама</b> 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	Потпу но усклађ ено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>available on the market may by reasoned request require the responsible person to submit a list of all cosmetic products for which he is responsible and which contain this substance. The list shall indicate the concentration of this substance in the cosmetic products.</p> <p>Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.</p>		<p>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.</p> <p>Министарство може да користи информације из овог члана за сврхе надзора на тржишту, анализе тржишта, евалуације (процене) и информација за потрошаче.</p>			
	<b>NON-COMPLIANCE, SAFEGUARD CLAUSE</b>					
25	<p><b>Non-compliance by the responsible person</b></p> <p>1. Without prejudice to paragraph 4, competent authorities shall require the responsible person to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within an expressly mentioned time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with any of the following:</p>	01 21	<p><b>Поступање са предметима опште употребе у случају постојања основане сумње у здравствену исправност и / или безбедност предмета опште употребе</b></p> <p>На основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом.</p> <p>Када су предмети опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност, променили власника, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност.			
25	<p>(a) the good manufacturing practice referred to in Article 8;</p> <p>(b) the safety assessment referred to in Article 10;</p> <p>(c) the requirements for the product information file referred to in Article 11;</p> <p>(d) the provisions on sampling and analysis referred to in Article 12;</p> <p>(e) the notification requirements referred to in Articles 13 and 16;</p> <p>(f) the restrictions for substances referred to in Articles 14, 15 and 17;</p> <p>(g) the animal testing requirements referred to in Article 18;</p> <p>(h) the labelling requirements referred to in Article 19(1), (2), (5) and (6);</p> <p>(i) the requirements related to product claims set out in Article 20;</p> <p>(j) the access to information for the public referred to in Article 21;</p> <p>(k) the communication of serious undesirable effects referred to in Article 23;</p> <p>(l) the information requirements on substances referred to in Article 24.</p> <p>2. Where applicable, a competent authority shall inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures which it has required the responsible person to take.</p> <p>3. The responsible person shall ensure that</p>	01 65	<p>Одговорне особе морају да обезбеде усаглашеност са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област козметичких производа, које се односе на: безбедност козметичког производа, принципе добре произвођачке праксе, процену безбедности, досије са информацијама о производу, узорковање и анализу, нотификацију, ограничење за поједине супстанце (из Прилога 2., 3., 4., 5. и 6. подзаконског акта који уређује област козметичких производа), супстанце класификоване као карциногене, мутагене и супстанце токсичне по репродуктивно здравље, наноматеријале, трагове забрањених супстанци, тестирање на животињама, информације доступне јавности, тврдње, пријављивње озбиљних нежељених ефеката, информације о супстанцама, као на одредбе о декларацији.</p>	Потпуно усклађено		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the measures referred to in paragraph 1 are taken in respect of all the products concerned which are made available on the market throughout the Community.</p> <p>4. In the case of serious risks to human health, where the competent authority considers that the non-compliance is not limited to the territory of the Member State in which the cosmetic product is made available on the market, it shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States of the measures which it has required the responsible person to take.</p> <p>5. The competent authority shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available on the market of the cosmetic product or to withdraw the product from the market or to recall it in the following cases:</p> <p>(a) where an immediate action is necessary in the event of serious risk to human health; or</p> <p>(b) where the responsible person does not take all appropriate measures within the time limit referred to in paragraph 1.</p> <p>In the event of serious risks to human health, that competent authority shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States, without delay, of the measures taken.</p> <p>6. In the absence of a serious risk to human health, in the event that the responsible person does not take all appropriate measures, the competent authority shall</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>without delay inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures taken.</p> <p>7. For the purposes of paragraphs 4 and 5 of this Article, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety ( 1 ) shall be used.</p> <p>Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC and Article 23 of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products ( 2 ) shall also apply.</p>					
26	<p><b>Non-compliance by distributors</b></p> <p>Competent authorities shall require distributors to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within a given reasonable time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with obligations laid down in Article 6.</p>	01 21	<p><b>Поступање са предметима опште употребе у случају постојања основане сумње у здравствену исправност и / или безбедност предмета опште употребе</b></p> <p>На основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом.</p> <p>Када су предмети опште употребе, за</p>	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			које постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност, променили власника, субјект у пословању предметима опште употребе дужан је да предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност.			
27	<p><b>Safeguard clause</b></p> <p>1. In the case of products meeting the requirements listed in Article 25(1), where a competent authority ascertains, or has reasonable grounds for concern, that a cosmetic product or products made available on the market present or could present a serious risk to human health, it shall take all appropriate provisional measures in order to ensure that the product or products concerned are withdrawn, recalled or their availability is otherwise restricted.</p> <p>2. The competent authority shall immediately communicate to the Commission and the competent authorities of the other Member States the measures taken and any supporting data. For the purposes of the first subparagraph, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC shall be used. Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC shall apply.</p> <p>3. The Commission shall determine, as soon as possible, whether the provisional measures referred to in paragraph 1 are</p>	01 106	<p>У обављању инспекцијског надзора над производњом и прометом предмета опште употребе, санитарни инспектор има право и дужност да предузима следеће мере:</p> <p>13) привремено забрани производњу и/или промет предмета опште употребе, када посумња у њихову здравствену исправност и/или безбедност, док се лабораторијским испитивањима не утврди да су здравствено исправни и/или безбедни;</p> <p>14) забрани производњу, промета и употребе здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе;</p> <p>15) нареди уништење здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе на безбедан и нешкодљив начин у складу са законом или посебним прописима;</p> <p>16) наредити повлачење с тржишта здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе;</p> <p>17) наредити повлачење</p>	Потпуно усаглашане/ Непреносиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>justified or not. For that purpose it shall, whenever possible, consult the interested parties, the Member States and the SCCS.</p> <p>4. Where the provisional measures are justified, Article 31(1) shall apply.</p> <p>5. Where the provisional measures are not justified the Commission shall inform the Member States thereof and the competent authority concerned shall repeal the provisional measures in question.</p>		<p>здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе произвођачу у случајевима када то не представља угрожавање јавноздравственог интереса,</p> <p>18) наредити субјекту у пословању са предметима опште употребе да обавести потрошаче о повлачењу здравствено неисправних, и/или небезбедних предмета опште употребе,</p> <p>19) забрани увоз здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и нареди њихово враћање пошиљаоцу;</p> <p>20) забрани увоз здравствено неисправних предмета опште употребе и нареди њихово уништење ако се не могу вратити пошиљаоцу у складу са овим и другим законима;</p> <p>21) нареди отклањање утврђених недостатака у објектима за производњу и/или промет предмета опште употребе и одреди рок за њихово отклањање;</p> <p>22) 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;</p> <p>23) нареди овлашћеним лабораторијама извештавање о здравственој и/или безбедности исправности узорака предмета опште употребе узетих у инспекцијском</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>надзору; 24) нареди и друге мере и предузме друге радње у складу са законом. Мере утврђене у ставу 1. овог члана налажу се решењем санитарног инспектора донетим у управном поступку.</p>			
28	<p><b>Good administrative practices</b> 1. Any decision taken pursuant to Articles 25 and 27 shall state the exact grounds on which it is based. It shall be notified by the competent authority without delay to the responsible person, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the law of the Member State concerned and of the time limits to which remedies are subject. 2. Except in the case where immediate action is necessary for reasons of serious risk to human health, the responsible person shall have the opportunity to put forward his viewpoint before any decision is taken. 3. Where applicable, the provisions mentioned in paragraphs 1 and 2 shall apply with regard to the distributor for any decisions taken pursuant to Articles 26 and 27.</p>			Непре носиво		
	<b>ADMINISTRATIVE COOPERATION</b>					
29	<p><b>Cooperation between competent authorities</b> 1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each</p>			Непре носиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>other and with the Commission to ensure the proper application and due enforcement of this Regulation and shall transmit to each other all information necessary with a view to applying this Regulation uniformly.</p> <p>2. The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities in order to coordinate the uniform application of this Regulation.</p> <p>3. Cooperation may be part of initiatives developed at international level.</p>					
30	<p><b>Cooperation regarding verification of product information files</b></p> <p>The competent authority of any Member State where the cosmetic product is made available may request the competent authority of the Member State where the product information file is made readily accessible to verify whether the product information file satisfies the requirements referred to in Article 11(2) and whether the information set out therein provides evidence of the safety of the cosmetic product.</p> <p>The requesting competent authority shall provide a motivation for the request.</p> <p>Upon that request, the competent authority requested shall, without undue delay and taking into account the degree of urgency, carry out the verification and shall inform the requesting competent authority of its findings.</p>			Непреносиво		
	<b>IMPLEMENTING MEASURES, FINAL PROVISIONS</b>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
31	<p><b>Amendment of the Annexes</b></p> <p>1. Where there is a potential risk to human health, arising from the use of substances in cosmetic products, which needs to be addressed on a Community-wide basis, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes II to VI accordingly. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4).</p> <p>2. The Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes III to VI and VIII for the purposes of adapting them to technical and scientific progress. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p> <p>3. Where it appears necessary, in order to ensure the safety of cosmetic products placed on the market, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annex I. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).</p>			Непре носиво		
32	<p><b>Committee procedure</b></p> <p>1. The Commission shall be assisted by the</p>			Непре		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Standing Committee on Cosmetic Products.</p> <p>2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p> <p>The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.</p> <p>3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p> <p>4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p>			НОСИВО		
33	<p><b>Glossary of common ingredient names</b></p> <p>The Commission shall compile and update a glossary of common ingredient names. To this end, the Commission shall take account of internationally recognised nomenclatures including the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). That glossary shall not constitute a list of the substances authorised for use in cosmetic products. The common ingredient name shall be applied for the purpose of labelling cosmetic products placed on the market at the latest twelve months after publication of the glossary in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>			Непре носиво		
34	<p><b>Competent authorities, poison control centres or assimilated entities</b></p> <p>1. Member States shall designate their</p>			Непре носиво		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>national competent authorities.</p> <p>2. Member States shall communicate the details of authorities referred to in paragraph 1 and of the poison centres and similar bodies referred to in Article 13(6) to the Commission. They shall communicate an update of these details as necessary.</p> <p>3. The Commission shall compile and update a list of the authorities and bodies referred to in paragraph 2 and make it available to the public.</p>					
35	<p><b>Annual report on animal testing</b></p> <p>Every year the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on:</p> <p>(1) progress made in the development, validation and legal acceptance of alternative methods. The report shall contain precise data on the number and type of experiments relating to cosmetic products carried out on animals. The Member States shall be obliged to collect that information in addition to collecting statistics as laid down by Directive 86/609/EEC. The Commission shall in particular ensure the development, validation and legal acceptance of alternative test methods which do not use live animals;</p> <p>(2) progress made by the Commission in its efforts to obtain acceptance by the OECD of alternative methods validated at Community level and recognition by third countries of the results of the safety tests carried out in the Community using</p>			Непре носиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>alternative methods, in particular within the framework of cooperation agreements between the Community and these countries;</p> <p>(3) the manner in which the specific needs of small and medium-sized enterprises have been taken into account.</p>					
36	<p><b>Formal objection against harmonised standards</b></p> <p>1. When a Member State or the Commission considers that a harmonised standard does not entirely satisfy the requirements set out in the relevant provisions of this Regulation, the Commission or the Member State concerned shall bring the matter before the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC, giving its arguments. The Committee shall deliver its opinion without delay.</p> <p>2. In the light of the Committee's opinion, the Commission shall decide to publish, not to publish, to publish with restriction, to maintain, to maintain with restriction or to withdraw the references to the harmonised standard concerned in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p> <p>3. The Commission shall inform the Member States and the European standardisation body concerned. It shall, if necessary, request the revision of the harmonised standards concerned.</p>			Непре носиво		
37	<p><b>Penalties</b></p> <p>Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this</p>	01 110-113.	<p><b>XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ</b></p> <p><b>1. Привредни преступ</b> <b>Привредни преступ субјекта у пословању</b></p>	Потпу но усклађ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission by 11 July 2013 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.</p>		<p><b>предметима опште употребе</b> <b>Члан 110.</b></p> <p>Новчаном казном у износу од 300.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице, ако:</p> <p>2) на тржиште Републике Србије испоручи предмет опште употребе који није здравствено исправан и/или безбедан односно усаглашен (чл. 15., чл. 42. став 1);</p> <p>За привредни преступ из члана 1. овог става казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном од 50.000 до 200.000 динара.</p> <p><b>2.Прекршаји</b></p> <p><b>а) Прекршаји субјекта у пословању предметима опште</b> <b>Члан 111.</b></p> <p>Новчаном казном од 300.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:</p> <p>1) приписује лековито својство предмету опште употребе (члан 18. став 1. тачка 1);</p> <p>2) неистинито декларише и/или оглашава предмет опште употребе на начин којим се потрошач доводи у заблуду у погледу стварног састава, својства или намене тих производа члан 18. став 1. тачка 2);</p> <p>3) на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност предмета опште употребе, не предузме одговарајуће</p>	ено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 21. став 1);</p> <p>4) за предмете опште употребе, за које постоји основана сумња у здравствену исправност и/или безбедност, а који су променили власника, не предузме одговарајуће активности сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 21. став 2);</p> <p>5) на основу писменог обавештења Министарства или санитарног инспектора да је предмет опште употребе здравствено неисправан и/или небезбедан, не предузме одговарајуће активности, сразмерно ризику и о томе писмено обавести Министарство, односно санитарног инспектора и јавност, у складу са законом (члан 22. став 1);</p> <p>6) за предмете опште употребе, за које је утврђена здравствену неисправност и/или небезбедност, а који су дошли до потрошача, не информише потрошаче на ефикасан и јасан начин о разлогу за опозив предмета опште употребе и, ако је то неопходно, не захтева од потрошача повраћај предмета опште употребе који му је већ испоручен, ако се другим мерама не може постићи висок ниво заштите здравља и о томе писмено обавести Министарство и јавност (члан 22. став 2);</p> <p>7) писмено не обавести санитарног инспектора о месту, датуму и уништеној количини здравствено неисправних и/или небезбедних предмета опште употребе и не достави доказе да су уништени на безбедан и нешкодљив начин по здравље људи и</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>животну средину у складу са прописима који уређују област управљања отпадом (члан 22. став 5);</p> <p>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);</p> <p>9) материјали и предмети намењени да дођу у контакт са храном нису декларисани у складу са овим законом и подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном и ако то означавање није видно, јасно читљиво, неизбрисиво и ако није написано на српском језику (члан 30. ст. 1 и 2);</p> <p>10) приликом малопродаје материјала и предмета намењених да дођу у контакт са храном, декларација не садржи све информације прописане у члану 30. став 3. тач 1-3) (члан 30. став 3);</p> <p>11) добровољно самоозначавање рециклираног садржаја у материјалима и предметима од рециклиране пластике није у складу са правилима прописаним у стандарду SRPS ISO 14021:2017 Ознаке и декларације о заштити животне средине - Самодекларишуће тврдње о заштити животне средине (означавање које се односи на заштиту животне средине типа II) (члан 30. став 4);</p> <p>12) не издаје декларацију о усаглашености и ако она не садржи</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>информације прописане подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном (члан 31. став 2);</p> <p>13) не располаже системима и поступцима који омогућавају идентификацију субјекта у пословању од којих и којима се испоручују материјали или предмети у контакту са храном и, по потреби, супстанце или производи обухваћени овим прописом и његовим мерама за спровођење које се употребљавају у њиховој производњи и ако на захтев Министарства такве информације не стави на располагање (члан 32. став 2);</p> <p>14) нема одговарајућу документацију којом доказује да су материјали и предмети у контакту са храном, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевма овог закона и подзаконског аката који уређују ову област (члан 32. став 4);</p> <p>15) документација којом доказује да су материјали и предмети у контакту са храном, производи из међуфаза њихове производње и супстанце предвиђене за производњу тих материјала и предмета у складу са захтевма овог закона и подзаконског аката који уређују ову област, не садржи услове и резултате тестирања, прорачуне, укључујући и моделирање, друге анализе и доказе о здравственој исправности и/или безбедности или образложење којим се доказује усклађеност (члан 32. став 5);</p> <p>16) нема одговарајућу декларацију о усаглашености која, поред осталог, садржи и додатну информацију да је</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>у производњи коришћена искључиво рециклирана пластика добијена одобреним поступком рециклирања наводећи при том број одобрења као и друге податке о усклађености материјала са овим законом и подзаконским актом који уређују ову област (члан 32. став 6);</p> <p>17) не обезбеди да су производне операције спроведене у складу са: општим правилима добре произвођачке праксе дефинисане: системом обезбеђења квалитета, системом контроле квалитета и правилним успостављањем и одржавањем одговарајуће документације и детаљним правилима добре произвођачке праксе прописаним подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном у делу коришћења штампарских боја, рециклираних материјала или других материјала (члан 35.);</p> <p>18) не успоставља, не примењује и не одржава ефикасан и документован систем обезбеђења квалитета (члан 36. став 1);</p> <p>19) не успоставља и не одржава ефикасан и систем контроле квалитета (члан 36. став 1);</p> <p>20) не припрема и не чува одговарајућу документацију у папирном или електронском облику а која се односи на спецификације, производне формуле и обраду који су значајни за усклађеност и безбедност готовог материјала или предмета, ако иста не обухвата бележење различитих производних поступака који се спроводе и који су битни за усаглашеност са прописаним захтевима и безбедност готовог материјала и</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>предмета, уз поштовање резултата система контроле квалитета и ако поменуто документацију не даје на увид санитарном инспектору на његов захтев (члан 38.);</p> <p>21) приликом стављања играчака на тржиште, не обезбеди да су играчке пројектоване и произведене у складу са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 40. став 1);</p> <p>22) не сачињава потребну техничку документацију на начин прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и ако не спроводи, прописани поступак оцењивања усаглашености, у складу са овим законом (члан 40. став 2);</p> <p>23) у случају када је прописаним поступком доказана усаглашеност играчке са релевантним захтевима, није сачињена декларација о усаглашености, и није стављен знак усаглашености, на начин прописан овим законом (члан 40. став 2);</p> <p>24) не чува техничку документацију и декларацију о усаглашености 10 година од тренутка када је играчка стављена на тржиште Републике Србије (члан 40. став 3);</p> <p>25) не обезбеди постојање поступака којима серијска производња остаје усаглашена (члан 40. став 4);</p> <p>26) када је то потребно у вези са играчкама које представљају ризик, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача,</p>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>не врше испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражују и не воде књигу жалби и регистар неусаглашених играчака и играчака које су враћене и ако о таквом надгледању не обавештавају дистрибутере (члан 40. став 4);</p> <p>27) не обезбеди да је на његовим играчкама означена врста, серија, серијски број или број модела или други елемент којим се омогућава њихова идентификација, или, ако то није могуће због величине или природе играчке, да на амбалажи (или у документу који је приложен уз играчку) стоје потребне информације (члан 40. став 5);</p> <p>28) на играчки или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку, не наведе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њима (члан 40. став 6);</p> <p>29) уз играчку не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усглашеност дате играчке на српском језику (чл. 40. став 6 и чл. 47.);</p> <p>30) сматра или има разлога да верује да играчка коју је ставио на тржиште није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, одмах не предузме неопходне мере за усклађивање играчке, њено повлачење са тржишта или њен опозив и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 40. став 7);</p> <p>31) на основу оправданих</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>захтева Министарства, не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке, на српском језику и ако не сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште (члан 40. став 8);</p> <p>32) не чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и ако на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 41. став 3. тачка 1);</p> <p>33) на основу оправданих захтева Министарства, истом не приложи све информације и документацију који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке (члан 41. став 3. тачка 2);</p> <p>34) на захтев Министарства не сарађује са истим, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представљају играчке, за које му је додељено овлашћење (члан 41. став 3. тачка 3);</p> <p>35) на тржиште Републике Србије стави играчке које нису усаглашене са овим законом и подзаконским актима донетим на основу овог закона (члан 42. став 1);</p> <p>36) пре стављања играчке на тржиште, не обезбеди да је произвођач спровео одговарајући поступак оцењивања усаглашености и да је припремио техничку документацију, да играчка носи потребан знак усаглашености и да су уз играчку</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>приложени потребни документи, као и да је произвођач испунио захтеве из члана 40. ст. 5. и 6. овог закона; (члан 42. став 2);</p> <p>37) не обавести произвођача и санитарну инспекцију да играчка представља ризик (члан 42. став 2);</p> <p>38) на играчки не наведе своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и адресу на којој је могуће ступити у контакт са њим или, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку (члан 42. став 3);</p> <p>39) уз играчку не приложи упутства и безбедносне податке на српском језику (члан 42. став 4);</p> <p>40) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да складиштење или услови транспорта не угрожавају усаглашеност те играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 42. став 5);</p> <p>41) када је то потребно због ризика који играчка представља, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, не врши испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, не истражује и, према потреби, не води евиденцију рекламација и неусаглашених играчака и играчака које су опозване и о свему поменутом не обавештава дистрибутере (члан 42. став 6);</p> <p>42) одмах не предузме корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке коју је ставио на</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>тржиште, а за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 42. став 7);</p> <p>43) не чува декларацију о усаглашености 10 година од тренутка стављања играчке на тржиште, и на захтев санитарне инспекције, не обезбеди увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији (члан 42. став 8);</p> <p>44) на основу оправданог захтева Министарства не приложи на српском језику све информације и документацију, који су неопходни како би се доказала усаглашеност дате играчке и ако не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је ставио на тржиште (члан 42. став 9);</p> <p>45) пре испоруке играчке на тржиште, не провери да играчка носи потребан знак усаглашености, да су уз играчку приложена потребна документа, упутства и безбедносни подаци на српском језику, као и да су произвођач и увозник испунили захтеве наведене у члану 40. ст. 5. и 6. и члану 41. став 3. (члан 43. став 2);</p> <p>46) испоручи играчку на тржиште за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака, док иста не</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>постане усаглашена и о томе не обавести произвођача или увозника, као и санитарну инспекцију (члан 43. став 2);</p> <p>47) док је играчка под његовом одговорношћу, не обезбеди да услови складиштења или превоза не угрожавају усаглашеност играчке са Основним безбедносним захтевима и Посебним безбедносним захтевима, прописаним овим законом и подзаконским актом који уређује област безбедности играчака (члан 43. став 3);</p> <p>48) одмах не предузме корективне радње које су неопходне за усаглашавање играчке коју је испоручио на тржиште, а за коју сматра или има разлога да верује да није усаглашена са одредбама овог закона и подзаконског акта који уређује област безбедности играчака, за њено повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно и ако о томе одмах не обавести Министарство (члан 43. став 4);</p> <p>49) на оправдан захтев Министарства, не достави све информације и документацију, који су неопходни за доказивање усаглашеност дате играчке и не сарађује са Министарством, при предузимању свих радњи које за циљ имају уклањање ризика које представља играчка коју је испоручио на тржиште (члан 43. став 5);</p> <p>50) на захтев санитарне инспекције, не достави податке о сваком субјекту у пословању који му је испоручио играчку односно име сваког субјекта у пословању коме је он испоручио играчку (члан 45.);</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>51) на играчки не означава упозорење на јасно видљив, лако читљив, разумљив и правилан начин, ближе прописан подзаконским актом који уређује област безбедности играчака и то на причвршћеној етикети или на амбалажи и, према потреби, на упутству за употребу које се прилаже уз играчку и ако упозорења и безбедносна упутства нису на српском језику (члан 47.);</p> <p>52) пре стављања играчке на тржиште, не изврши анализу опасности које играчке могу представљати у смислу хемијских, физичких, механичких, електричних опасности и опасности у вези са запаљивошћу, хигијеном и радиокативношћу, као и ако не изврши процену могуће изложености тим опасностима (члан 53.);</p> <p>53) на оправдани захтев санитарне инспекције, не обезбеди превод релевантних делова техничке документације на српски језик (члан 56. став 1);</p> <p>54) козметички производ који се ставља на тржиште није у складу са примењивим обавезама, утврђеним овим прописом (члан 64. став 2);</p> <p>55) пре него што је козметички производ испоручен на тржиште, не провере све информације наведене у члану 66. став 2 тач.1)-5) (члан 66. став 2);</p> <p>56) козметички производ, за који сматра или има разлога да верује да није у складу са захтевима утврђеним овим прописом, испоручи на тржиште пре него што обезбеди његову усаглашеност са примењивим захтевима (члан 66. став 3. тачка 1);</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>57) козметички производ који су испоручили на тржиште није усаглашен са овим прописом, не обезбеди предузимање потребних корективних мера за усаглашеност тог производа, повлачење са тржишта, или његов опозив од крајњег корисника, зависно од случаја (члан 66. став 3. тачка 2);</p> <p>58) одмах не обавести одговорну особу и Министарство када козметички производ представља ризик по здравље људи (члан 66. став 4);</p> <p>59) услови складиштења и транспорта угрожавају усаглашеност козметичког производа за захтевима овог прописа док је производ под његовом одговорношћу (члан 66. став 5);</p> <p>60) на захтев Министарства не сарађује са истим, у свим активностима на отклањању ризика које представља козметички производ који је испоручио на тржиште и ако, поступајући по образложеном захтеву Министарства, истом не достави све потребне податке и документацију, која доказује усаглашеност производа са захтевима побројаним у члану 66. став 2, на језику који поменути орган може лако разумети (члан 66. став 6);</p> <p>61) на захтев надлежног органа не наведе идентитет дистрибутера које снабдева козметичким производима (члан 67. став 1. тачка 1);</p> <p>62) на захтев надлежног органа не наведе идентитет дистрибутера или одговорне особе која га је снабдела, као и дистрибутера које је он снабдео козметичким производом (члан 67. став 1. тачка 2);</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>63) свој производни процес не усклади са принципима добре произвођачке праксе и са прописима којима се ближе уређују санитарно – технички и хигијенски услови у производњи и промету, а у циљу обезбеђења високог нивоа заштите живота и здравља људи. (члан 68.);</p> <p>64) у сврху доказивања да је козметички производ у складу са чланом 63. овог закона, не обезбеди да је козметички производ прошао процену безбедности на бази релевантних информација пре стављања на тржиште, као и да је израђен извештај о безбедности козметичког производа у складу са подзаконским актом који уређује област козметичких производа (члан 70. став 1);</p> <p>65) приликом процене безбедности козметичког производа није узета у обзир намена козметичког производа и очекивана системска изложеност појединачним састојцима у финалној формулацији (члан 70. став 2. тачка 1);</p> <p>66) приликом процене безбедности, односно при разматрању података прикупљених из свих доступних извора, није коришћен адекватан приступ који је заснован на тежини доказа (члан 70. став 2. тачка 2);</p> <p>67) извештај о безбедности козметичког производа није редовно ажуриран додатним релевантним информацијама које су прикупљене након стављања козметичког производа на тржиште (члан 70. став 2. тачка 3);</p> <p>68) не чува Досије са информацијама о производу када је козметички производ стављен на тржиште и</p>			



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>то у периоду од 10 година од момента стављања последње серије козметичког производа на тржиште (члан 72. став 1);</p> <p>69) не омогући да Досије са информацијама о производу буде лако доступан, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети, надлежним органима (члан 72. став 2);</p> <p>70) на захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, не учини доступним преведене делове Досијеа са информацијама о производу. (члан 72. став 3);</p> <p>71) се приликом означавања козметичких производа (у сврху испоруке на тржиште и рекламирања) користи текст, називи, заштитни знаци, слике или други знаци са циљем да се наведеном производу припишу карактеристике које он не поседује (члан 77);</p> <p>72) не угрожавајући право на заштиту службене тајне и права интелектуалне својине, не учини лако доступним јавности информације о квалитативном и квантитативном саставу козметичког производа, назив и шифру композиције и идентитет добављача (у случају парфема и ароматичних композиција) као и постојеће податке о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима, који настају као резултат употребе козметичког производа (члан 78.);</p> <p>73) без одлагања не обавести Министарство о насталом озбиљном нежељеном ефекту и то о свим нежељеним ефектима који су му познати или за које се очекује да су му познати, називу козметичког</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>производа који је у питању, омогућавајући идентификацију истог; као и о предузетим корективним мерама (уколико их је предузео) (члан 79. став 1. тач.1-3);</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу, новчаном казном од 30.000 динара.</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник, новчаном казном од 100.000 динара.</p> <p><b>б) Прекршаји именованог тела</b> <b>Члан 112.</b></p> <p>Новчаном казном од 250.000 динара казниће се за прекршај именовано тело ако:</p> <p>1) додели сертификат о прегледу типа за играчке чији су сертификати одбијени или повучени (члан 55. став 4);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>4) не достави и друге додатне релевантне информације на захтев (члан 58. став 4);</p> <p>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</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>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);</p> <p>б) на захтев Министарства не достави релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да Министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености (члан 58. став 6);</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у именованом телу, новчаном казном од 25.000 динара.</p> <p><b>в) Прекршаји овлашћених лабораторија</b> <b>Члан 113.</b></p> <p>Новчаном казном од 200.000 динара казниће се за прекршај овлашћена лабораторија ако:</p> <p>1) Министарству не достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру инспекцијског надзора (члан 104. став 8.);</p> <p>2) Институту за јавно здравље Србије не достављају полугодишње и годишње извештаје о здравственој исправности и/или безбедности, односно усаглашености узорака предмета опште употребе узетих у оквиру службених контрола (члан 104. став 8.);</p> <p>За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у овлашћеној лабораторији, новчаном казном од 20.000 динара.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
38	<p><b>Repeal</b>            Directive 76/768/EEC is repealed with effect from 11 July 2013, with the exception of Article 4b which is repealed with effect from 1 December 2010.            References to the repealed Directive shall be understood as references to this Regulation.            This Regulation shall be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex IX.            However, the competent authorities shall continue to keep available the information received pursuant to Article 7(3) and Article 7a(4) of Directive 76/768/EEC and responsible persons shall continue to keep readily accessible the information collected pursuant to Article 7a of that Directive until 11 July 2020.</p>			Непре носиво		
39	<p><b>Transitional provisions</b>            By way of derogation from Directive 76/768/EEC, cosmetic products which comply with this Regulation may be placed on the market before 11 July 2013.            As from 11 January 2012, by way of derogation from Directive 76/768/EEC, notification carried out in accordance with Article 13 of this Regulation shall be considered to comply with Article 7(3) and Article 7a(4) of that Directive.</p>			Непре носиво		
40	<p><b>Entry into force and date of application</b>            1. This Regulation shall enter into force on the [twentieth day after its publication in the</p>			Непре носиво		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p><i>Official Journal of the European Union</i> 2. It shall apply from 11 July 2013, with the exception of: — Article 15(1) and (2) which shall apply from 1 December 2010, as well as Articles 14, 31 and 32 to the extent that they are necessary to apply Article 15(1) and (2); and — Article 16(3) second subparagraph, which shall apply from 11 January 2013. This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>					
ANNEX I	<b>COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT</b>	<i>Прилог I</i>	Извештај о безбедности козметичког производа	Потпуно усклађено		
ANNEX II	<b>LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Прилог II</i>	Супстанце чија је употреба забрањена у козметичким производима	Потпуно усклађено		
ANNEX III	<b>LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN</b>	<i>Прилог III</i>	Супстанце које козметички производи не смеју да садрже изузев под наведеним ограничењима и условима	Потпуно усклађено		
ANNEX IV	<b>LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Прилог IV</i>	Боје дозвољене у козметичким производима	Потпуно усклађено		
ANNEX V	<b>LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Прилог V</i>	Конзерванси дозвољени у козметичким производима	Потпуно усклађено		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
ANNEX VI	<b>LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Прилог VI</i>	UV филтери дозвољени у козметичким производима	Потпуно усклађено		
ANNEX VII	<b>SYMBOLS USED ON PACKAGING/CONTAINER</b>	<i>Прилог VII</i>	Симболи који се користе на декларацији/амбалажи	Потпуно усклађено		

1. Назив прописа Европске уније : Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food (Text with EEA relevance) OJ L 384, 29.12.2006, p. 75–78 as last amended by Commission Regulation (EC) No 282/2008 of 27 March 2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006 (Text with EEA relevance) OJ L 86, 28.3.2008, p. 9–18  CELEX code of EU legislation 32006R2023		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32006R2023				
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Министарство здравља		4. Датум израде табеле: 07.09.2018.				
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: 01. Закон о предметима опште употребе 02. Правилник о материјалима и предметима који долазе у контакт са храном		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА: 01. 2017-603 02. 2017-693				
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност <sup>3</sup>	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1	<b>Subject matter</b> This Regulation lays down the rules on good manufacturing practice (GMP) for the groups of	01. 33	Правила добре произвођачке праксе се примењују на групе материјала и предмета који долазе у контакт са храном, за њихову комбинацију, као и	ПУ		

<sup>3</sup> Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	materials and articles intended to come into contact with food (hereafter referred to as materials and articles) listed in Annex I to Regulation (EC) No 1935/2004 and combinations of those materials and articles or recycled materials and articles used in those materials and articles.	02 7.  02. 7	за рециклиране материјале и предмете који су употребљени у производњи истих. Детаљна правила добре произвођачке праксе наведена у Прилогу III (Прилог III је одштампан уз правилник и чини његов саставни део) се примењују на групе материјала и предмета који долазе у контакт са храном, за комбинацију ових материјала и предмета, као и за рециклиране материјале и предмете који су употребљени у производњи истих. Детаљна правила добре произвођачке праксе се, према потреби примењују на поступке употребе штампарских боја 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. Ови поступци су наведени у Прилогу III.			
2	<b>Scope</b> This Regulation shall apply to all sectors and to all stages of manufacture, processing and distribution of materials and articles, up to but excluding the production of starting substances. The detailed rules set out in the Annex shall apply to the relevant individually mentioned processes, as appropriate.	01. 34 02. /	Правила добре произвођачке праксе се морају примењивати на све секторе и све фазе производње, прераде и дистрибуције материјала и предмета који долазе у контакт са храном, изузев производње полазних сировина. Детаљна правила добре произвођачке праксе се, према потреби, примењују на поступке употребе штампарских боја, на употребу рециклиране пластике и материјала који се наноси на површину која не долази у контакт са храном у производњи материјала и предмета који су у контакту са храном, у складу са подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном.	ПУ		
3	<b>Definitions</b> For the purpose of this Regulation, the following definitions shall apply: (a) 'good manufacturing practice (GMP)' means those aspects of quality assurance which ensure that materials and articles are consistently produced and controlled to ensure conformity with the rules applicable to them and with the quality standards appropriate to their intended use by not	01. 6. 21)- 25)  02.	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	ПУ		



a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>endangering human health or causing an unacceptable change in the composition of the food or causing a deterioration in the organoleptic characteristics thereof;</p> <p>(b) 'quality assurance system' means the total sum of the organised and documented arrangements made with the purpose of ensuring that materials and articles are of the quality required to ensure conformity with the rules applicable to them and the quality standards necessary for their intended use;</p> <p>(c) 'quality control system' means the systematic application of measures established within the quality assurance system that ensure compliance of starting materials and intermediate and finished materials and articles with the specification determined in the quality assurance system;</p> <p>(d) 'non-food-contact side' means the surface of the material or article that is not directly in contact with food;</p> <p>(e) 'food-contact side' means the surface of a material or article that is directly in contact with the food.</p>		<p>доводећи до погоршања сензорских својстава хране и предмета опште употребе;</p> <p>22)систем обезбеђења квалитета јесте збир организованих и документованих поступака, предузетих како би материјали и предмети који долазе у контакт са храном и предметима опште употребе поседовали неопходан квалитет за постизање усаглашености са правилима која се на њих односе, као и са стандардима квалитета неопходних за предвиђену намену;</p> <p>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;</p> <p>24)страна у контакту са храном јесте површина материјала или предмета која је у непосредном контакту са храном;</p> <p>25)страна која није у контакту са храном јесте површина материјала или предмета која није у непосредном контакту са храном;</p>			
4.	<p><b>Conformity with good manufacturing practice</b></p> <p>The business operator shall ensure that manufacturing operations are carried out in accordance with:</p> <p>(a) the general rules on GMP as provided for in Article 5, 6, and 7,</p> <p>(b) the detailed rules on GMP as set out in the Annex.</p>	<p>01. 35</p> <p>02.</p>	<p>Субјекат у пословању је у обавези да обезбеди да су производне операције спроведене у складу са:</p> <p>1) Општим правилима добре произвођачке праксе дефинисане: Системом обезбеђења квалитета, Системом контроле квалитета и правилним успостављањем и одржавањем одговарајуће документације и</p> <p>2) Детаљним правилима добре произвођачке праксе прописаним подзаконским актом који уређује област материјала и предмета у контакту са храном у делу коришћења штампарских боја, рециклираних материјала или других материјала.</p>	ПУ		
5	<p><b>Quality assurance system</b></p> <p>1. The business operator shall establish, implement and ensure adherence to an effective</p>	<p>01 36</p>	<p>Субјекат у пословању успоставља, примењује и одржава ефикасан и документован систем обезбеђења квалитета. Овај систем мора да:</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>and documented quality assurance system. That system shall:</p> <p>(a) take account of the adequacy of personnel, their knowledge and skills, and the organisation of the premises and equipment such as is necessary to ensure that finished materials and articles comply with the rules applicable to them;</p> <p>(b) be applied taking into account the size of the business run by the operator, so as not to be an excessive burden on the business.</p> <p>2. Starting materials shall be selected and comply with pre-established specifications that shall ensure compliance of the material or article with the rules applicable to it.</p> <p>3. The different operations shall be carried out in accordance with pre-established instructions and procedures.</p>	02	<p>1) узме у обзир оспособљеност особља, њихова знања и вештине и организацију простора и опреме, који су неопходни како би се обезбедила усаглашеност готових предмета и материјала са правилима која се на њих односе;</p> <p>2) буде примењен у складу са обимом пословања субјекта, како не би био оптерећујући за њега.</p> <p>Полазне сировине бирају се на основу претходно установљених спецификација, којима се обезбеђује усаглашеност материјала и предмета који долазе у контакт са храном, са захтевима која се на њих односе.</p> <p>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.</p> <p>Састав мора бити познат произвођачу супстанце и доступан надлежном органу на његов захтев.</p> <p>Различити производни процеси одвијају се у складу са претходно установљеним упутствима и процедурама.</p>			
6	<p><b>Quality control system</b></p> <p>1. The business operator shall establish and maintain an effective quality control system.</p> <p>2. The quality control system shall include monitoring of the implementation and achievement of GMP and identify measures to correct any failure to achieve GMP. Such corrective measures shall be implemented without delay and made available to the competent authorities for inspections.</p>	01 37 02	<p>Субјекат у пословању успоставља и одржава ефикасан систем контроле квалитета.</p> <p>Систем контроле квалитета обухвата надзор над применом и постизањем циљева добре произвођачке праксе и утврђује корективне мере уколико се ти циљеви не достигну. Наведене корективне мере примењују се без одлагања и доступне су на увид санитарном инспектору.</p>	ПУ		
7	<p><b>Documentation</b></p> <p>1. The business operator shall establish and maintain appropriate documentation in paper or electronic format with respect to specifications, manufacturing formulae and processing which are relevant to compliance and safety of the finished</p>	01 38 02	<p>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.</p> <p>Субјекат у пословању припрема и чува</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>material or article.</p> <p>2. The business operator shall establish and maintain appropriate documentation in paper or electronic format with respect to records covering the various manufacturing operations performed which are relevant to compliance and safety of the finished material or article and with respect to the results of the quality control system.</p> <p>3. The documentation shall be made available by the business operator to the competent authorities at their request.</p>		<p>одговарајућу документацију у папирном или електронском облику. Ова документација обухвата бележење различитих производних поступака који се спроводе и који су битни за усаглашеност са прописаним захтевима и безбедност готовог материјала и предмета, уз поштовање резултата система контроле квалитета.</p> <p>Субјекат у пословању даје на увид поменути документацију санитарном инспектору на његов захтев.</p>			
8	<p><b>Entry into force</b></p> <p>This Regulation shall enter into force on the 20th day following that of its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p> <p>It shall apply from 1 August 2008.</p> <p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>	01 / 02 /		НП		
ANNEX	<p><b>Detailed rules on good manufacturing practice</b></p> <p><b>A. Printing inks</b></p> <p>Processes involving the application of printing inks to the non-food contact side of a material or article</p> <p>1. Printing inks applied to the non food-contact side of materials and articles shall be formulated and/or applied in such a manner that substances from the printed surface are not transferred to the food-contact side:</p> <p>(a) through the substrate or;</p> <p>(b) by set-off in the stack or the reel, in concentrations that lead to levels of the substance in the food which are not in line with the requirements of Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004.</p> <p>2. Printed materials and articles shall be handled and stored in their finished and semi-finished states in such a manner that substances from the printed surface are not</p>	01 / 02 Annex 3	<p>Прилог 3. Детаљна правила добре произвођачке праксе</p> <p>А. Штампарске боје</p> <p>Б. Систем обезбеђења квалитета процеса рециклаже пластичних материјала обухваћен овим правилником - део о рециклираним пластичним материјалима и предметима намењених да дођу у контакт са храном</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>transferred to the food-contact side:            (a) through the substrate or;            (b) by set-off in the stack or reel, in concentrations that lead to levels of the substance in the food which are not in line with the requirements of Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004.            3. The printed surfaces shall not come into direct contact with food.</p> <p><b>B. Quality assurance system for plastic recycling processes covered by Regulation (EC) No 282/2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006</b></p> <p>1. The quality assurance system implemented by the recycler must give adequate confidence in the capability of the recycling process to ensure the recycled plastic meets the requirements in the authorisation.</p> <p>2. All the elements, requirements and provisions adopted by the recycler for his quality assurance system must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policy statements and procedures.</p> <p>That quality system documentation must permit uniform interpretation of the quality policy and procedures, such as quality programmes, plans, manuals, records and measures taken to ensure traceability.</p> <p>It must include, in particular:            (a) a quality policy manual, containing a clear definition of the recycler's quality objectives, the organisation of the business and in particular the organisational structures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority where manufacture of the recycled plastic is concerned;</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>(b) the quality control plans, including those for input and recycled plastic characterisation, suppliers' qualification, sorting processes, washing processes, deep cleansing processes, heating processes, or any other part of the process relevant for the quality of the recycled plastic including the choice of points which are critical for the quality control of the recycled plastics;</p> <p>(c) the managing and operative procedures implemented to monitor and control the whole recycling process, including the inspection and quality assurance techniques at all the manufacturing stages, especially the establishment of critical limits at the points which are critical for the quality of the recycled plastics;</p> <p>(d) the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular its ability to achieve the desired recycled plastic quality, including control of products which fail to conform;</p> <p>(e) the tests and analytical protocols or any other scientific evidence applied before, during and after recycled plastic production, the frequency with which they will take place, and the test equipment used; it must be adequately possible to trace back the calibration of the test equipment;</p> <p>(f) the recording documents adopted.</p>					