

# Z A K O N

## O P R E D M E T I M A O P Š T E U P O T R E B E

Deo prvi

### P R E D M E T I O P Š T E U P O T R E B E

#### I. O S N O V N E O D R E D B E

Predmet i cilj

##### Član 1.

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

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

Obim primene

##### Član 2.

Pravila utvrđena ovim zakonom primenjuju se na:

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

Oblast primene

##### Član 3.

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

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

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

Grupe predmeta opšte upotrebe

##### Član 4.

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

- 1) materijali i predmeti u kontaktu sa hranom uključujući i proizvode

namenjene odojčadi i deci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja i ambalaža,

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

### **Rodna neutralnost izraza**

#### **Član 5.**

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

### **Značenje pojedinih pojmova**

#### **Član 6.**

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **II. NAČELA**

### **1) Načelo analize rizika**

#### **Član 7.**

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

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

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

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

### **2) Načelo predostrožnosti**

#### **Član 8.**

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

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

Preduzete mere moraju ponovo da se razmotre, u razumnom vremenskom roku

u zavisnosti od prirode identifikovanog rizika po život i zdravlje, vrste naučnih informacija potrebnih za razjašnjenje naučnih nedoumica i za sprovođenje sveobuhvatnije procene rizika.

### **3) Načelo zaštite interesa potrošača**

#### **Član 9.**

Interes potrošača mora da se obezbedi do najvišeg nivoa zaštite.

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

### **4) Načela transparentnosti i poverljivosti**

#### **Član 10.**

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

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

#### **Opravdanost mera**

#### **Član 11.**

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

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

### **III. POSEBNA RADNA GRUPA ZA KATEGORIZACIJU GRANIČNIH PROIZVODA**

#### **Kategorizacija graničnih proizvoda**

#### **Član 12.**

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

Ukoliko u postupku sanitarnog nadzora, i pored primene principa navedenog

u stavu 1. ovog člana, sanitarni inspektor nije u mogućnosti da izvrši kategorizaciju proizvoda, on može da zatraži mišljenje Posebne radne grupe Ministarstva za kategorizaciju graničnih proizvoda.

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

### **Posebna radna grupa za kategorizaciju graničnih proizvoda**

#### **Član 13.**

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

Administrativno tehničke poslove za potrebe Posebne radne grupe obavlja Ministarstvo.

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

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

### **Poslovi Posebne radne grupe**

#### **Član 14.**

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

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

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

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

4) priprema i ažurira vodič za granične proizvode;

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

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

#### **IV. OPŠTI USLOVI KOJE MORAJU DA ISPUNJAVAJU PREDMETI OPŠTE UPOTREBE**

##### **Član 15.**

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

##### **Član 16.**

Ministar bliže uređuje:

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

2) bezbednost igračaka,

3) kozmetičke proizvode,

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

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

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

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

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

##### **Predmeti opšte upotrebe koji nisu zdravstveno ispravni odnosno bezbedni**

##### **Član 17.**

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

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

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

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

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

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

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

7) sadrži radionuklide iznad granica utvrđenih posebnim propisima,

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

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

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

### **Informacije za potrošače**

#### **Član 18.**

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

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

### **Srpski, evropski i međunarodni standardi, smernice i preporuke**

#### **Član 19.**

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

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

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

## **V. OPŠTE OBAVEZE SUBJEKATA U POSLOVANJU PREDMETIMA OPŠTE UPOTREBE**

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

#### **Član 20.**

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

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



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

**Član 21.**

Na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom.

Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost, promenili vlasnika, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost.

**Postupanje sa zdravstveno neispravnim, odnosno nebezbednim predmetima opšte upotrebe**

**Član 22.**

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

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

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

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

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

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

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

**Član 23.**

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

- 1) uspostavljanje i sprovođenje unutrašnje kontrole,

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

### **1) Unutrašnja kontrola**

#### **Član 24.**

Unutrašnji kontrola podrazumeva obavezu proizvođača da vrši kontrolu nad:

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

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

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

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

#### **Član 25.**

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

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

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

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

**Član 26.**

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

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

**Član 27.**

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

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

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

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

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

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

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

Ministar obaveštava javnost o prestanku hitnih mera.

**Deo drugi****GRUPE PREDMETA OPŠTE UPOTREBE****VII. MATERIJALI I PREDMETI KOJI DOLAZE U KONTAKT SA HRANOM****1) Opšti zahtevi za materijale i predmete koji dolaze u kontakt sa hranom****Pojam****Član 28.**

Materijali koji dolaze u kontakt sa hranom jesu supstance i materijali od kojih se izrađuju predmeti opšte upotrebe koji dolaze u kontakt sa hranom.

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

upotrebe.

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

#### **Član 29.**

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

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

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

### **Deklaracija**

#### **Član 30.**

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

### **Deklaracija o usaglašenosti**

#### **Član 31.**

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

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

Odgovarajuća dokumentacija mora biti dostupna za dokazivanje takve usklađenosti.

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

### **Sledljivost**

#### **Član 32.**

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

Vodeći računa o tehnološkim mogućnostima, subjekti u poslovanju moraju raspolagati sistemima i postupcima koji omogućavaju identifikaciju subjekta u poslovanju od kojih i kojima se isporučuju materijali ili predmeti i, po potrebi, supstance ili proizvodi obuhvaćeni ovim propisom i njegovim merama za sprovođenje koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji. Na zahtev Ministarstva takve informacije mu se moraju staviti na raspolaganje.

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

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

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

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

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

### **Dobra proizvođačka praksa**

#### **Član 33.**

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

#### **Područje primene**

#### **Član 34.**

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

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

### **Usklađenost sa dobrom proizvođačkom praksom**

#### **Član 35.**

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

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

2) pravilima dobre proizvođačke prakse propisanim podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom u delu korišćenja štamparskih boja, recikliranih materijala ili drugih materijala.

### **Sistem obezbeđenja kvaliteta**

#### **Član 36.**

Subjekt u poslovanju uspostavlja, primenjuje i održava efikasan i

dokumentovan sistem obezbeđenja kvaliteta. Ovaj sistem mora da:

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

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

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

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

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

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

### **Sistem kontrole kvaliteta**

#### **Član 37.**

Subjekt u poslovanju uspostavlja i održava efikasan sistem kontrole kvaliteta.

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

### **Dokumentacija**

#### **Član 38.**

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

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

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

## **VIII. IGRAČKE**

### **Pojam igračkaka**

#### **Član 39.**

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

## **1. Obaveze subjekata u poslovanju**

### **Obaveze proizvođača**

#### **Član 40.**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Ovlašćeni zastupnici**

#### **Član 41.**

Proizvođač može imenovati ovlašćenog zastupnika.

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

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

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

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

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

### **Obaveze uvoznika**

#### **Član 42.**

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

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

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

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

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

Kada je to potrebno zbog rizika koji igračka predstavlja, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, uvoznik vrši ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, istražuje i, prema potrebi, vodi evidenciju reklamacija i neusaglašenih igračaka i igračaka koje su opozvane i o svemu tome obaveštava distributere.

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



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

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

### **Obaveze distributera**

#### **Član 43.**

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

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

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

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

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

### **Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača primenjuju na uvoznike i distributere**

#### **Član 44.**

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

## **Identifikacija subjekata u poslovanju**

### **Član 45.**

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

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

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

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

## **2. Usaglašenost igračkaka**

### **Osnovni bezbednosni zahtevi**

#### **Član 46.**

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

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

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

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

### **Upozorenja**

#### **Član 47.**

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

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

### **Slobodno kretanje**

#### **Član 48.**

Ne sme se zabraniti isporuka na tržište Republike Srbije igračkaka koje su usaglašene sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka.

### **Pretpostavka usaglašenosti**

#### **Član 49.**

Pretpostavlja se da je igračka usaglašena sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, ako je ista usaglašena sa srpskim standardima kojima su preuzeti odgovarajući harmonizovani standardi čiji se spisak (u daljem tekstu: Spisak standarda) sastavlja i objavljuje u

skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti. Spisak standarda za usaglašenost igračaka objavljuje se uz podzakonski propis kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka.

### **Deklaracija o usaglašenosti**

#### **Član 50.**

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

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

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

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

### **Opšta načela znaka usaglašenosti**

#### **Član 51.**

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

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

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

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

### **Pravila i uslovi za stavljanje znaka usaglašenosti**

#### **Član 52.**

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

## **3. Ocenjivanje usaglašenosti**

### **Procene bezbednosti**

#### **Član 53.**

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

## **Postupci ocenjivanja usaglašenosti**

### **Član 54.**

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

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

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

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

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

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

### **Pregled tipa**

### **Član 55.**

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

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

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

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

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

### **Tehnička dokumentacija**

#### **Član 56.**

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

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

### **4. Imenovano telo**

#### **Član 57.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Član 58.**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Član 59.**

Nadzor nad radom imenovanog tela sprovodi Ministarstvo.

### **5. Igračke koje predstavljaju rizik i formalna neusaglašenost**

#### **Postupanje sa igračkama koje predstavljaju rizik**

#### **Član 60.**

Kada je sanitarna inspekcija preduzela mere u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast tržišnog nadzora u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište ili kada ima dovoljno razloga da veruje da igračka na koju se primenjuju odredbe ovog zakona i podzakonskog propisa kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka, predstavlja rizik po zdravlje ili bezbednost osoba, u obavezi je da oceni da li predmetna igračka ispunjava sve zahteve propisane ovim zakonom i podzakonskim

propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka. Subjekti u poslovanju igračkama, u obavezi su da sarađuju sa sanitarnom inspekcijom. Kada, u toku te procene, sanitarna inspekcija utvrdi da data igračka ne ispunjava zahteve propisane ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, od subjekta u poslovanju igračkama zahtevaju da odmah preduzme odgovarajuću korektivnu radnju kako bi se igračka usaglasila sa tim zahtevima, da povuče igračku sa tržišta, ili da izvrši opoziv igračke u razumnom roku, koji mora biti srazmeran prirodi rizika, u zavisnosti od toga šta sanitarna inspekcija

propíše. Shodno tome, sanitarna inspekcija obaveštava imenovano telo koje je izdalo Deklaraciju o usaglašenosti za taj proizvod, odnosno, kada je to primenjivo, imenovano telo koje je priznalo inostranu Deklaraciju o usaglašenosti.

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

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

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

### **Formalna neusaglašenost**

#### **Član 61.**

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

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

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

## **IX. KOZMETIČKI PROIZVODI**

### **1. Pojam i vrste kozmetičkog proizvoda**

#### **Pojam kozmetičkog proizvoda**

#### **Član 62.**

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

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

## **Bezbednost, odgovornost i slobodno kretanje**

### **Bezbednost kozmetičkog proizvoda**

#### **Član 63.**

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

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

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

#### **Odgovorno lice**

#### **Član 64.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Obaveze odgovornih lica**

#### **Član 65.**

Odgovorna lica obezbeđuju usaglašenost sa odredbama ovog zakona i



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

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

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

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

### **Obaveze distributera**

#### **Član 66.**

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

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

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

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

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

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

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

Kada distributeri smatraju ili imaju razloga da veruju da:

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

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

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

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

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

### **Identifikacija u lancu snabdevanja**

#### **Član 67.**

Na zahtev Ministarstva:

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

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

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

### **Dobra proizvođačka praksa**

#### **Član 68.**

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

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

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

### **Slobodno kretanje robe**

#### **Član 69.**

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

### **3. Procena bezbednosti, dosije sa informacijama o proizvodu,**

## notifikacija

### Procena bezbednosti

#### Član 70.

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

Odgovorno lice obezbeđuje da je:

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

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

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

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

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

#### Član 71.

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

### Dosije sa informacijama o proizvodu

#### Član 72.

Kada je kozmetički proizvod stavljen na tržište, odgovorno lice čuva Dosije sa informacijama o proizvodu (eng. Product Information File – PIF). Dosije sa informacijama o proizvodu čuva se deset godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište.

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

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

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

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

## **5. Testiranje na životinjama**

### **Testiranje na životinjama**

#### **Član 73.**

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

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

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

Odstupanje se može dozvoliti samo:

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

## **6. Informacije za potrošače**

### **Deklaracija**

#### **Član 74.**

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

### **Tvrdnje (izjave) vezane za proizvod**

#### **Član 75.**

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

### **Informacije dostupne javnosti**

#### **Član 76.**

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

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda,
- 2) naziv i šifra kompozicije i identitet dobavljača (u slučaju parfema i aromatičnih kompozicija),

3) postojeće podatke o neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima, koji su nastali kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda.

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

### **Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih efekata**

#### **Član 77.**

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

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

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

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

### **Informacije o supstancama**

#### **Član 78.**

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

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

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

### **Pojam**

#### **Član 79.**

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

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

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

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

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

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

#### **Član 80.**

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

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

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

#### **Pojam**

#### **Član 81.**

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

Ovi proizvodi moraju da ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima koji uređuju oblast hemikalija i biocidnih proizvoda.

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

### **XII. DUVAN, DUVANSKI PROIZVODI, PRIBOR ZA PUŠENJE, ELEKTRONSKA CIGARETA I DRUGI SISTEMI ZA INHALIRANJE PARE SA ILI BEZ NIKOTINA**

#### **Pojam**

#### **Član 82.**

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

#### **Član 83.**

Duvanski proizvodi koji se isporučuju na tržište Republike Srbije moraju biti usaglašeni sa propisima koji uređuju dozvoljeni mikrobiolški sastav, sadržaj rezidua pesticida, teških metala, radionukleida i drugih zagađujućih supstanci iz životne sredine, drugih supstanci i smeša dodatih u procesu proizvodnje čije su količine ograničene ili zabranjene propisom (aditivi, arome, konzervansi i sl.) i da odgovaraju

zahtevima propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast duvana, duvanskih proizvoda, pribora za pušenje, elektronske cigarete i druge sisteme za inhaliranje para sa ili bez nikotina.

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

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

#### **Član 84.**

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

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

#### **Deo treći**

### **XIII. SISTEM NADZORA**

#### **Član 85.**

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

#### **Sanitarni inspektor**

#### **Član 86.**

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

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

#### **Oblasti od značaja za vršenje nadzora nad predmetima opšte upotrebe**

#### **Član 87.**

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

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

- 6) ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora.

### **1. Nadzor nad proizvodnjom**

#### **Član 88.**

Nadzor nad proizvodnjom obuhvata kontrolu :

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

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

### **2. Nadzor nad prometom**

#### **2.1. Nadzor prilikom isporuke na tržište**

#### **Član 89.**

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

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

#### **2.2. Nadzor prilikom uvoza radi isporuke na tržište i nadzor prilikom izvoza**

##### **Zahtev za pregled pošiljke koja se uvozi**

#### **Član 90.**

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

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

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

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

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

#### **Rešenje graničnog sanitarnog inspektora**

#### **Član 91.**

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

Granični sanitarni inspektor rešenjem zabranjuje uvoz zdravstveno



neispravnih, odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naređuje meru njihovog vraćanja pošiljaocu.

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

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

### **Nadzor nad predmetima opšte upotrebe prilikom izvoza**

#### **Član 92.**

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

### **3. Monitoring**

#### **Član 93.**

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

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

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

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

#### **Član 94.**

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

#### **Član 95.**

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

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

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

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

#### **4. Uzorkovanje za potrebe sanitarnog nadzora**

##### **Uzorkovanje u postupku nadzora**

###### **Član 96.**

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

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

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

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

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

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

###### **Član 97.**

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

###### **Član 98.**

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

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

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

###### **Član 99.**

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

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

opšte upotrebe zatečeni.

### **Troškovi laboratorijskog ispitivanja uzoraka**

#### **Član 100.**

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

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

Troškove laboratorijskih ispitivanja uzoraka uzetih u postupku sanitarnog nadzora iz člana 96. stav 1. ovog zakona snosi nadzirni subjekat, ukoliko se utvrdi njihova neispravnost.

Troškovi laboratorijskih ispitivanja uzoraka uzetih u postupku sanitarnog nadzora iz člana 96. stav 1. ovog zakona snosi Ministarstvo ukoliko se utvrdi njihova ispravnost.

### **Izdavanje potvrde o zdravstvenoj ispravnosti i potvrde o slobodnoj prodaji**

#### **Član 101.**

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

### **5. Laboratorije**

#### **Član 102.**

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

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

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

Ministar rešenjem obrazuje Komisiju za utvrđivanje ispunjenosti uslova u pogledu kadrova, prostorija i opreme ovlašćene laboratorije i referentne laboratorije za ispitivanje zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe (u daljem tekstu: Komisija za laboratorije).

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

Ministar rešenjem oduzima ovlašćenje iz stava 5. ovog člana u slučaju da Komisija za laboratorije ustanovi da je laboratorija prestala da ispunjava uslove na osnovu kojih je dobila ovlašćenje.

Rešenja iz st. 5. i 6. ovog člana objavljuju se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Ministarstvo vodi evidenciju o izdatim i oduzetim ovlašćenjima laboratorija.

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

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

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

### **Član 103.**

Osim laboratorija iz člana 102. stav 1. tačka 2) ovog zakona, za analizu uzoraka uzetih u sanitarnom nadzoru na određene parametre za koje ne postoji laboratorija u Republici Srbiji mogu se koristiti usluge akreditovanih laboratorija izvan Republike Srbije.

## **6. Ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora**

### **Član 104.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

nadzoru,

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

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

#### **Član 105.**

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

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

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

#### **Član 106.**

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

Žalba ne odlaže izvršenje rešenja.

Po žalbi protiv prvostepenog rešenja sanitarnog inspektora, rešava ministar.

Rešenje iz stava 3. ovog člana konačno je.

### **Usklađenost sa propisima Evropske unije**

#### **Član 107.**

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

## **XIV. KAZNENE ODREDBE**

### **1. Privredni prestup**

#### **Privredni prestup subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe**

#### **Član 108.**

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

1) na tržište Republike Srbije isporuči predmet opšte upotrebe koji nije zdravstveno ispravan odnosno bezbedan odnosno usaglašen (čl. 15., čl. 41. stav 1);

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

## 2. Prekršaji

### a) Prekršaji subjekta u poslovanju predmetima opšte

#### Član 109.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11) ne raspoložuje sistemima i postupcima koji omogućavaju identifikaciju subjekta u poslovanju od kojih i kojima se isporučuju materijali ili predmeti u kontaktu

sa hranom i, po potrebi, supstance ili proizvodi obuhvaćeni ovim propisom i njegovim merama za sprovođenje koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji i ako na zahtev Ministarstva takve informacije ne stavi na raspolaganje (član 32. stav 2);

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

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

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

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

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

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

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

19) prilikom stavljanja igračaka na tržište, ne obezbedi da su igračke projektovane i proizvedene u skladu sa osnovnim bezbednosnim zahtevima i posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje oblast bezbednosti igračaka (član 40. stav 1);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

30) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i ako na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 41. stav 3. tačka 1);

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

46) odmah ne preduzme korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je isporučio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog propisa kojim

se uređuje oblast bezbednosti igračkaka, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 43. stav 4);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

61) svoj proizvodni proces ne uskladi sa principima dobre proizvođačke prakse i sa propisima kojima se bliže uređuju sanitarno – tehnički i higijenski uslovi u

proizvodnji i prometu, a u cilju obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi. (član 68.);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik, novčanom kaznom od 100.000 dinara.

## **b) Prekršaji imenovanog tela**

### **Član 110.**

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

- 1) dodeli sertifikat o pregledu tipa za igračke čiji su sertifikati odbijeni ili

povučeni (član 55. stav 4);

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

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

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

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

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

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

#### **v) Prekršaji ovlašćenih laboratorija**

##### **Član 111.**

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

1) Ministarstvu ne dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru sanitarnog nadzora (član 102. stav 8.);

2) Institutu za javno zdravlje Srbije ne dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru sanitarnog nadzora (član 102. stav 8.);

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

### **XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

##### **Član 112.**

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

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

##### **Član 113.**

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

**Član 114.**

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

**Član 115.**

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

**Član 116.**

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

**Član 117.**

Izuzetno od člana 116. ovog zakona, proizvod koji je usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa i označen Srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa članom 51. ovog zakona, a koji se danom stupanja na snagu ACAA sporazuma ili, ako taj ugovor ne bude zaključen, danom pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji, nalazi na zalihama isporučilaca, a nije označen CE znakom, može da se isporučuje na teritoriji Republike Srbije najkasnije dve godine od dana potpisivanja ASAA sporazuma, odnosno od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji.

**Član 118.**

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

**Član 119.**

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

**Član 120.**

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

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojem Republika Srbija, između ostalog uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

### II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlog za donošenje novog zakona o predmetima opšte upotrebe je, pre svega, činjenica da postojeći Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe nije u dovoljnoj meri usklađen sa odredbama relevantnih EU propisa u oblasti predmeta opšte upotrebe, u skladu sa obavezama koje smo preuzeli potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju.

Prilikom donošenja Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, broj 92/11) težilo se usklađenosti teksta Zakona sa relevantnim EU propisima u ovoj oblasti, ali zbog razuđenosti materije koja se uređuje ovim zakonom, hitnosti donošenja istog i drugih objektivnih okolnosti nije stvoren potpun pravni osnov za donošenje sveobuhvatnih harmonizovanih podzakonskih akata kojima bi se bliže uredila oblast zdravstvene ispravnosti različitih grupa predmeta opšte upotrebe (materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom, dečije igračke, predmeti namenjeni deci i odojčadi, kozmetički proizvodi, predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava integritet kože ili sluzokože, predmeti za ukrašavanje lica i tela, za pirsing i imitacija nakita i sl.).

Potpuno i sveobuhvatno pravno uređenje ove materije od bitnog je značaja za zaštitu zdravlja i bezbednost pojedinaca i različitih grupa stanovništva, pošto je reč o proizvodima namenjenim za široku potrošnju i njihovoj masovnoj upotrebi u svakodnevnom životu ljudi.

Predloženim zakonskim rešenjima otkloniće se određene nedorečenosti i nejasnoće koje postoje u važećem Zakonu o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, čime će se omogućiti potpunije usklađivanje ove oblasti sa propisima EU, stvoriće se potpuniji pravni osnov i za sveobuhvatno transponovanje odgovarajućih i najnovijih propisa EU koji se odnose na zdravstvenu ispravnost i bezbednost predmeta opšte upotrebe, stavljanje u promet i korišćenje ovih grupa proizvoda na teritoriji Republike Srbije, koji je u skladu sa propisima Evropske Unije, čiji je krajnji cilj obezbeđenje visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, unapređenje slobodnog kretanje ovih proizvoda sa zemljama EU i drugim zemljama, uz odgovarajući nivo stručnog nadzora nad primenom Zakona.

Donošenjem novog zakona, neke prethodno neopravdano izostavljene grupe predmeta opšte upotrebe biće ponovo obuhvaćene odgovarajućim nadzorom u svim fazama proizvodnje i prometa odnosno kontrole na tržištu Republike Srbije od strane sanitarne inspekcije Ministarstva zdravlja, a u cilju zaštite života i zdravlja stanovništva. Donošenjem važećeg Zakona, decembra 2011. godine, duvan uopšte nije kontrolisan u pogledu kontaminacije reziduama zagađujućih supstanci iz životne sredine (rezidue pesticida, teških metala, radionukleida i slično). Takođe, donošenjem navedenog Zakona ni sredstva za održavanje higijene u domaćinstvu i u industriji, (uključujući i ona koja se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane u promet, dezinfekciona sredstva i insekticidi za upotrebu u domaćinstvu), uopšte nisu

kontrolisana, niti u tržišnom nadzoru, niti prilikom uvoza radi stavljanja na tržište Republike Srbije.

Imajući u vidu iskustvo i obučenost za vršenje ovog nadzora (s obzirom da se ovi proizvodi u cilju zaštite zdravlja stanovništva kontrolišu u svim zemljama regiona i EU), to je neophodno da se nadzor i kontrola nad zdravstvenom ispravnošću i bezbednošću ovih proizvoda ponovo stave pod stručan nadzor sanitarne inspekcije Ministarstva zdravlja, adekvatnom primenom propisa kojima se uređuje zdravstvena ispravnost odnosno, bezbednost tih proizvoda, u svrhu zaštite zdravlja stanovništva.

Predloženo zakonsko rešenje je u skladu sa najvišim EU standardima zaštite potrošača i zdravlja, pri čemu je kompatibilno sa nacionalnim propisima koji se dotiču oblasti predmeta opšte upotrebe (na bilo koji način), uz poštovanje podele nadležnosti u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom.

Značaj donošenja Zakona o predmetima opšte upotrebe je, pored visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, ujedno i zaštita interesa proizvođača, uvoznika i distributera – subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe. Ovim zakonskim rešenjem obaveze pomenutih subjekata će biti jasnije i tačno određene, što doprinosi mogućnosti da pomenuti subjekti obezbede svojim proizvodima siguran i slobodan pristup svetskom tržištu i tržištu EU.

Zdravstvena ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe i njihov racionalan i efikasan sanitarni nadzor, u sklopu usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa međunarodnim propisima i standardima, predstavljaju značajne prioritete Republike Srbije.

Donošenjem ovog zakona, a na osnovu njega blagovremenim donošenjem podzakonskih propisa, sveobuhvatno će se urediti odgovarajući aspekti uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti koje moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe namenjeni za ljudsku upotrebu.

Analizom drugih mogućnosti zaključeno je da je, najcelishodniji i najpouzdaniji način za rešavanje napred navedenih problema – donošenje novog zakona kojim se uređuje oblast predmeta opšte upotrebe.

### **III. OBJAŠNJENJA OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA / PREGLED ODREDBA VAŽEĆEG PROPISA KOJE SE MENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU**

#### **1. Osnovne odredbe (čl. 1-6)**

Članom 1. bliže je utvrđen predmet i cilj uređivanja Zakona o predmetima opšte upotrebe. U tom smislu, članom 1. je istaknuto da se ovim zakonom uređuje pojam predmeta opšte upotrebe, uslovi zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti, koje moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe koji se isporučuju na tržište, a u svrhu obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, zaštite interesa potrošača i obezbeđenja slobodnog kretanja robe. Odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine, materijale i aditive koji se koriste za proizvodnju predmeta opšte upotrebe.

U članu 2. je istaknuto da se pravila utvrđena ovim zakonom primenjuju na sistem nadzora nad zdravstvenom ispravnošću odnosno bezbednošću, odnosno usaglašenošću predmeta opšte upotrebe sa propisanim zahtevima, laboratorijsko ispitivanje zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti predmeta opšte upotrebe sa propisanim zahtevima, kao i na prava, obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Članom 3. je jasno definisano da se odredbe ovog zakona primenjuju na predmete opšte upotrebe namenjene za ljudsku upotrebu koji se proizvode u Republici Srbiji i isporučuju na tržište Republike Srbije, koji se uvoze i isporučuju na tržište Republike Srbije, koji se izvoze, osim kada se isti ne stavljaju na tržište Republike Srbije, uz dokaz proizvođača o izvozu, odnosno na predmete opšte

upotrebe koji se uvoze ili privremeno uvoze radi prerade, dorade i obrade.

U članu 4. su definisane grupe predmeta opšte upotrebe koji su predmet uređenja ovog zakona.

Članom 6. je dato bliže objašnjenje značenja pojedinih pojmova upotrebljenih u ovom zakonu.

## **2. Načela (čl. 7.-11.)**

U članovima od 7-11. definisana su načela: analize rizika, predostrožnosti, zaštite interesa potrošača, transparentnosti i poverljivosti kao i opravdanost mera koje se preduzimaju radi zabrane ili ograničenja stavljanja predmeta opšte upotrebe na tržište Republike Srbije, njihovog povlačenja ili opoziva.

## **3. Posebna radna grupa za kategorizaciju graničnih proizvoda (čl. 12-14.)**

U članovima od 12-14. Zakona definisano je postupanje sa pojedinim proizvodima („granični proizvodi”) za koje, na osnovu njihovog izgleda / prezentacije, sastava, područja primene, tvrdnji i drugih karakteristika može biti nedovoljno jasno da li treba da budu kategorisati kao kozmetički proizvodi/predmeti opšte upotrebe u smislu ovog zakona ili treba da ispunjavaju zahteve propisa koji se odnose na druge kategorije proizvoda, zatim način rada i poslovi Posebne radne grupe za kategorizaciju graničnih proizvoda. Kategorizacija tzv. graničnih proizvoda je postala sastavni deo novog zakonskog rešenja nakon prethodne analize oblasti. Tačnije, s obzirom da u praksi postoji dosta problema sa kojima su suočeni sanitarni inspektori kada su u pitanju „proizvodi koji, po svom sastavu, izgledu, području primene, tvrdnjama i drugim karakteristikama, mogu biti svrstani i u predmete opšte upotrebe i u proizvode druge namene u smislu posebnih propisa”. U situaciji kada je teško odrediti / kategorisati kojoj grupi proizvoda „pripada” tačno određeni proizvod, nije moguće odrediti zahteve kog propisa isti mora da ispuni prilikom stavljanja na tržište, što može dovesti u pitanje zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost istog. Odluka o uvođenju kategorizacije graničnih proizvoda, doneta je nakon proučavanja prakse zemalja iz okruženja, kao i država članica EU u ovoj oblasti.

## **4. Opšti uslovi koje moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe (čl. 15-19.)**

U smislu čl. 15. ovog zakona dozvoljeno je stavljanje u promet samo zdravstveno ispravne odnosno bezbedne, odnosno usaglašene predmete opšte upotrebe.

Članom 16. utvrđena je obaveza ministra nadležnog za poslove zdravlja, da donese odgovarajuća podzakonska akta o: materijalima i predmetima u kontaktu sa hranom, uključujući i proizvode namenjene odojčadi i deci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja, ambalaže za pakovanje hrane i predmeta opšte upotrebe, bezbednosti igraćaka, kozmetičkim proizvodima, materijalima i predmetima koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet, detergentima, biocidima i drugim sredstvima za opštu upotrebu i održavanje higijene, duvanu, duvanskim proizvodima, priboru za pušenje, elektronskim cigaretama i drugim sistemima za inhaliranje pare sa ili bez nikotina, obrascu potvrde o zdravstvenoj ispravnosti (engl. Health certificate) i potvrde o slobodnoj prodaji (engl. Free sale certificate) predmeta opšte upotrebe, uslovima koje moraju ispunjavati ovlašćene laboratorije i referentne laboratorije za ispitivanje predmeta opšte upotrebe kao i područje za koje je potrebno ovlastiti referentne laboratorije.

Članom 17. je taksaktivno navedeno i utvrđeno koji se predmeti opšte upotrebe se smatraju zdravstveno neispravnim odnosno nebezbednim.



U članu 18. utvrđena je izričita zabrana pripisivanja lekovitog svojstva predmetu opšte upotrebe kao i neistinitog deklarisanja odnosno oglašavanja predmeta opšte upotrebe na način kojim se potrošači dovode u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstva ili namene tih proizvoda.

U članu 19. utvrđena je mogućnost primene mera zasnovanih na naučnim principima, međunarodnim standardima, smernicama i preporukama, u obimu koji je neophodan da se zaštiti život i zdravlje ljudi i zaštitu životne sredine, način njihove primene (izbegavanje proizvoljne i neopravdane diskriminacije između država u kojima preovladavaju isti ili slični uslovi, na način koji ne predstavlja prikrivenu barijeru u slobodi kretanja robe). Činjenica je da: standardi, smernice, preporuke nisu obavezujući, te to jeste razlog što je ovaj član „našao” svoje mesto u ovom Zakonu, te „Ne dovodeći u pitanje relevantno zakonodavstvo u oblasti predmeta opšte upotrebe, u svrhu procene zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, mogu se primeniti mere zasnovane na naučnim principima, međunarodnim standardima, smernicama i preporukama, u obimu koji je neophodan da se zaštiti život i zdravlje ljudi i zaštitu životne sredine”. Razlog za postojanje ovog člana je prevshodno trenutna neusklađenost / delimična usklađenost nacionalnog zakonodavstva Republike Srbije sa evropskim zakonodavstvom, a vrlo često i sa novim naučnim saznanjima u ovoj oblasti, kao i relativno spor postupak izmene propisa u našoj zemlji (ovo je jedna od primedbi Evropske komisije). Iz razloga prethodno pomenutog događa se da proizvod koji se uvozi u našu zemlju „prati” dokumentacija koja „dokazuje” usaglašenost pomenutog proizvoda za relevantnim EU zakonodavstvom, ali pomenuti proizvod nije u skladu sa zahtevima nacionalnih propisa Republike Srbije. Situacija je posebno ozbiljna ukoliko postoje nova naučna saznanja koja dokazuju da su određene supstance opasne za ljudsko zdravlje, a u skladu sa nacionalnim propisima Republike Srbije isti su - dopušteni. U ovom slučaju se moraju preispitati nova naučna saznanja u oblasti, uz obaveznu izmenu propisa u skladu sa istim.

## **5. Opšte obaveze subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe (čl. 20-24.)**

Članovima od 20-22. definisano je postupanje subjekata u poslovanju u slučaju postojanja osnovane sumnje u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe odnosno u slučaju zdravstveno neispravnih odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe.

U čl. 23-24. deфинisane su obaveze i odgovornosti proizvođača predmeta opšte upotrebe sa sedištem u Republici Srbiji u smislu uspostavljanja i sprovođenja unutrašnje kontrole, obezbeđivanja sanitarno – tehničkih i higijenskih uslova, namenskih prevoznih sredstava, preduzimanja higijenskih mera u skladu sa dobrom proizvođačkim praksom, dobrom higijenskom praksom i drugim primenljivim standardima, kao i obavljanja neophodnih laboratorijskih ispitivanja i posedovanja propisanih dokaza o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti proizvoda.

## **6. Sistem brzog obaveštavanja i uzbuđivanja, uslovi i način informisanja i razmene informacija (čl. 25-27.)**

U članu 25. propisano je da se za izveštavanje, razmenu informacija o zdravstvenoj neispravnosti odnosno nebezbednosti predmeta opšte upotrebe, kao i za obaveštavanje o preduzetim merama kako bi se sprečili ili otklonili rizici po zdravlje ljudi nastali korišćenjem pomenutih proizvoda, koriste se propisani sistemi brzog obaveštavanja i uzbuđivanja uspostavljeni zakonima kojima se uređuje bezbednost hrane i opšta bezbednost proizvoda, kao mreža za izveštavanje o direktnom i indirektnom riziku čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe. U sistemu brzog obaveštavanja i uzbuđivanja učestvuju i druga ministarstva, zdravstvene službe,

ovlašćene i akreditovane laboratorije, subjekti u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima. Ministar zdravlja određuje lica za kontakt sa nadležnim organom u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, odnosno u sistemu brze razmene informacija o opasnim proizvodima..

Članom 26. je propisano da podaci o predmetima opšte upotrebe, prirodi rizika i preduzetoj meri u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja moraju biti dostupni javnosti u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Članom 27. utvrđena je dužnost svih učesnika brzog obaveštavanja i uzbunjivanja da u okviru svoje nadležnosti odmah obaveste ministarstvo zdravlja o pojavi ozbiljnog rizika po zdravlje ljudi radi preduzimanja odgovarajućih propisanih mera.

## **7. Posebne grupe predmeta opšte upotrebe – materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom (čl. 28-38.)**

U članovima od 28-38. definisani su pojam materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, opšti zahtevi za sve materijale i predmete u kontaktu sa hranom, njihovo deklarisanje, deklaracija o usaglašenosti materijala i predmeta u kontaktu sa hranom sa pravilima koja se na njih primenjuju, sledljivost, dobra proizvođačka praksa, sistem obezbeđenja kvaliteta, sistem kontrole kvaliteta, kao i obaveza subjekta u poslovanju materijalima i predmetima u kontaktu sa hranom da priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku, a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i obradu koji su značajni za usklađenost i bezbednost gotovog materijala ili predmeta u kontaktu sa hranom i obaveza davanja na uvid pomenute dokumentacije sanitarnom inspektorom na njegov zahtev.

## **8. Igračke (čl. 39-61.)**

U članovima od 39-56. definisani su pojam igračkaka, obaveze subjekata u poslovanju igračkama (obaveze proizvođača, ovlašćenog zastupnika, uvoznika, distributera), usaglašenost igračkaka u smislu osnovnih bezbednosnih zahteva (opšti i posebni bezbednosni zahtevi), upozorenja, pretpostavka o usaglašenosti igračke, deklaracija o usaglašenosti, opšta načela znaka usaglašenosti, pravila i uslovi za stavljanje znaka usaglašenosti, ocenjivanje usaglašenosti (procena bezbednosti, postupci ocenjivanja usaglašenosti, pregled tipa), potrebna tehnička dokumentacija.

U čl. 57-59. definisani su osnovni zahtevi za imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti igračkaka sa sedištem u Republici Srbiji, način njegovog rada, kao i nadzor nad radom imenovanog tela koje sprovodi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

U čl. 60-61. Definisano je postupanje sa igračkama koje predstavljaju rizik kao i postupanje kada su u pitanju formalne neusaglašenosti.

## **9. Kozmetički proizvodi (čl. 62-78.)**

U članovima od 62-78. definisani su pojam kozmetičkog proizvoda, bezbednost kozmetičkog proizvoda, odgovorna osoba i njene obaveze, obaveze distributera, identifikacija u lancu snabdevanja (sledljivost), dobra proizvođačka praksa, procena bezbednosti, procenitelj bezbednosti kozmetičkog proizvoda, dosije sa informacijama o proizvodu, ograničenja za supstance koje se koriste u proizvodnji kozmetičkog proizvoda, testiranje na životinjama, informacije za potrošače – deklarisanje, tvrdnje vezane za kozmetički proizvod, prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata usled korišćenja kozmetičkog proizvoda kao i preduzetim korektivnim merama od strane subjekta u poslovanju.

### **10. Materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet (čl. 79.-80.)**

U čl. 79.-80. definisani su materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom odnosno sluzokožom bilo da se narušava ili ne narušava njihov integritet (u daljem tekstu: materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom odnosno sluzokožom) kao i uslovi za njihovo stavljanje na tržište Republike Srbije. Materijali i predmeti koji, kada se koriste u skladu sa svojom namenom i pod razumno predvidivim uslovima, dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom i ne narušavaju njihov integritet jesu: predmeti koji se koriste kao sredstva za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela (a po svojoj nameni ne spadaju u kozmetičke proizvode) odnosno predmeti od tekstila, kože i drugih materijala koji dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom. Materijali i predmeti koji, kada se koriste u skladu sa svojom namenom i pod razumno predvidivim uslovima, dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom i narušavaju njihov integritet jesu predmeti i pribor za ukrašavanje lica i tela, pirsing i imitacija nakita.

### **11. Detergenti, biocidi i druga sredstva za opštu upotrebu i održavanje higijene (čl. 81.)**

U članu 81. Zakona definisan je pojam detergenata, biocida i drugih sredstava za opštu upotrebu i održavanje higijene, a koji se koriste u svrhu održavanja opšte higijene, pranja i oplemenjivanja tekstila, pranja i dezinfekcije tvrdih površina, posuđa, pribora, uređaja, aparata, osvežavanje prostora i slično.

### **12. Duvan, duvanski proizvodi, pribor za pušenje, elektronska cigareta i drugi sistemi za inhaliranje para sa ili bez nikotina (čl. 82.-84)**

U čl. 82-84. Zakona definisan je pojam duvanskih proizvoda, uslovi za isporuku na tržište Republike Srbije duvanskih proizvoda, pribora za pušenje i ambalaže (primarna ambalaža) za pakovanje duvanskih proizvoda, kao i informacije o proizvodu i deklaracija koji moraju biti neizbrisivi, lako uočljivi, čitljivi, razumljivi i napisani na srpskom jeziku.

### **13. Sistem nadzora (čl. 85.-107.)**

Sistem nadzora u oblasti predmeta opšte upotrebe je nadzor nad primenom zakona i drugih propisa u oblasti zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe u proizvodnji i prometu. Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo, preko sanitarnih inspektora.

U čl. 87. su definisane oblasti od značaja u vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe u smislu nadzora nad proizvodnjom predmeta opšte upotrebe, nadzora nad prometom i korišćenjem predmeta opšte upotrebe, monitoringa, uzorkovanja za potrebe nadzora, ovlašćenih akreditovanih laboratorija koje obavljaju laboratorijsko ispitivanje uzoraka uzetih u službenoj kontroli, kao i ovlašćenja prava i dužnosti sanitarnog inspektora.

Nadzor nad proizvodnjom obuhvata kontrolu sprovođenja unutrašnje kontrole od strane proizvođača, uslova proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka, gotovog proizvoda, uz uzimanje uzoraka za analizu ukoliko je to potrebno, sprovođenje programa monitoringa.

Nadzor nad prometom predmeta opšte upotrebe obuhvata nadzor prilikom isporuke na tržište i nadzor prilikom uvoza radi isporuke na tržište i nadzor prilikom izvoza.

U čl. Od 90.-92. definisan je nadzor nad predmetima opšte upotrebe prilikom uvoza radi isporuke na tržište kao i nadzor nad predmetima opšte upotrebe prilikom izvoza. Utvrđena je dužnost uvoznika da, pre carinjenja, podnese pismeni zahtev ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja u mestu crinjenja za pregled pošiljke koju uvozi, radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti.

Uz pismeni zahtev subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da podnese sve propisane dokaze od značaja za identifikaciju proizvoda i utvrđivanje zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti proizvoda koji se uvozi.

Članom 91. propisano je da sanitarni inspektor donosi rešenje o ispunjenju propisanih uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe koji se uvozi, odnosno zabranjuje uvoz zdravstveno neispravnih odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naređuje meru njihovog vraćanja pošiljaocu. Granični sanitarni inspektor, izuzetno, na zahtev uvoznika, ima ovlašćenje da rešenjem naredi meru uništenja zdravstveno neispravnih odnosno nebezbednih predmeta opšte upotrebe u skladu sa zakonom ili posebnim propisima, ukoliko pošiljka, iz opravdanih razloga, ne može da se vrati pošiljaocu.

U čl. 93.-95. bliže su uređena pitanja za monitoring. Monitoring je sistematsko sprovođenje niza planiranih aktivnosti u sistemu javnog zdravlja koje se odnose na uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara zdravstvene ispravnosti u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost i njihovog mogućeg štetnog uticaja na zdravlje ljudi kao i uvid u pravilnu primenu propisa iz ove oblasti.

U čl. 96-101. definisano je uzorkovanje u postupku nadzora, troškovi laboratorijskog ispitivanja uzoraka pre isporuke na tržište Republike Srbije kao i u postupku sanitarnog nadzora nad predmetima opšte upotrebe u proizvodnji i prometu.

U čl. 102–103. definisano je ko može obavljati laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, kao i obaveze ovlašćenih laboratorija da, Ministarstvu zdravlja dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti odnosno bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru inspekcijskog nadzora. Navedena laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli, mogu obavljati ovlašćene akreditovane laboratorije i referentne laboratorije koje su akreditovane prema standardu SRPS ISO/IEC 17025 i ovlašćene rešenjem ministra zdravlja. Ministar rešenjem daje ovlašćenje akreditovanoj laboratoriji za ispitivanje zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe, koje se oročava na period do pet godina. Ministar može rešenjem da oduzme dato ovlašćenje ukoliko je laboratorija prestala da ispunjava uslove na osnovu kojih je dobila ovlašćenje. Ova rešenja se objavljuju u „Službenom glasniku Republike Srbije”. Na ovaj način se obezbeđuje potpuna javnost stečenih prava po datom ovlašćenju. Ministarstvo vodi evidenciju o izdatim i oduzetim ovlašćenjima laboratorija i propisan je sadržaj tih evidencija u skladu sa ZUP. Troškove objavljivanja rešenja padaju na teret Budžeta ali ne predstavljaju poseban trošak jer se za donošenje rešenja o ovlašćenju plaća odgovarajuća administrativna taksa.

U čl. 104. su taksativno nabrojane mere koje inspektor može u okviru svojih prava i dužnosti preduzeti u obavljanju službene kontrole nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe. Utvrđene mere inspektor nalaže rešenjem donetim u upravnom postupku.

Članom 105. i 106. bliže je utvrđen postupak u vezi sa donošenjem rešenja i postupak rešavanja po žalbi na rešenje inspektora.

U članu 107. su navedeni evropski propisi sa kojima je ovaj zakon usklađen u skladu sa preuzetim obavezama u procesu pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji.

## **12. Kaznene odredbe (čl. 108.-111.)**

Odredbama člana 108.-111. utvrđene su određene sankcije za privredni prestup i prekršaje zbog kršenja pojedinih odredbi ovog zakona. Kaznene odredbe su usklađene sa zakonima koji uređuju oblast privrednih prestupa i prekršaja.

## **13. Prelazne i završne odredbe (čl. 112-120.)**

Odredbama čl. 112-120. uređena su pitanja od prelaznog i završnog karaktera, u vezi rokova donošenja podzakonskih akata za koje je ministar dobio ovlašćenja ovim zakonom i u skladu sa ovim zakonom.

Pravilno uređenje ovih odredaba je naročito bitno iz razloga ispunjavanja obaveza koje Republika Srbija preuzima u pregovaračkom procesu za dobijanje statusa države članice EU vodeći pri tome računa o realnim rokovima u kojima će subjekti u poslovanju uskladiti svoje poslovanje sa odredbama ovog propisa.

Isto tako utvrđen je prestanak važenja saveznih i republičkih zakona, iz ove oblasti društvenog života kao i dan stupanja na snagu ovoga zakona.

## **IV. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA**

Za sprovođenje ovog zakona obezbeđena su sredstva u budžetu Republike Srbije za 2018. godinu („Sl. glasnik RS”, br. 113/17), na razdelu 27 – Ministarstvo zdravlja, Program 1801 - Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003 - Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade), u iznosu od 151.085.000 dinara, 412 – Socijalni doprinosi na teret poslodavca u iznosu od 27.047.000 dinara, ekonomska klasifikacija 4233 – Usluge obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u iznosu od 500.000,00 dinara kao i ostali troškovi neophodni za rad sanitarnih inspektora.

U 2018. godini zbog potrebe sprovođenja novih rešenja, planirano je da se zaposli osam sanitarnih inspektora (četiri sanitarna inspektora u zvanju samostalni savetnik i četiri sanitarna inspektora u zvanju savetnika).

Za osam novo zaposlenih u budžetu za 2018. godinu, su obezbeđena sredstva u okviru Programa 1801–Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003–Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade), u iznosu od 4.997.187 dinara, ekonomska klasifikacija 412 – Socijalni doprinosi na teret poslodavca u iznosu od 894.496 dinara. Takođe za polaganje državnog stručnog ispita i ispita za inspektore u 2018. godini obezbeđena su sredstva na ekonomskoj klasifikaciji 4233 - Usluge obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u iznosu od 120.000 dinara.

U 2018. godini su planirana i sredstva za nabavku neophodne opreme, sredstva su obezbeđena na razdelu Ministarstva zdravlja, programska aktivnost 0003 - Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 512 - Mašine i oprema, u iznosu od 250.000,00 dinara i to za: 4 PC računara, 4 štampača i 4 hends free uređaja.

Sredstva potrebna za realizaciju ovog zakona u 2019. godini i 2020. godini će biti planirana u skladu sa limitima koje odredi ministarstvo finansija i u skladu sa bilansnim mogućnostima budžeta Republike Srbije.

Izrada informacione platforme će se realizovati u okviru Projekta e –inspektor, čiji je nosilac Ministarstvo državne uprave i lokalne samouprave.

Povećanje poslova i eventualnih troškova, odnosi se na obavezu donošenja podzakonskih akata što će se svrstati u dužnost visoko stručnih službenika Ministarstva zdravlja i stručnjaka iz javno zdravstvenih instituta i zavoda i laboratorija.

## **V. ANALIZA EFEKATA**

### **1. Određivanje problema koje Zakon treba da reši**

Zakonom o predmetima opšte upotrebe uređuje se pojam predmeta opšte upotrebe, uslovi zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti, koje moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe koji se isporučuju na tržište, a u svrhu obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, zaštite interesa potrošača i obezbeđenja slobodnog kretanja robe. Odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine, materijale i aditive koji se koriste za proizvodnju predmeta opšte upotrebe. Prethodnom analizom oblasti, problema koji su nastali u primeni trenutno važećeg Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe ustanovljene su: nedorečenosti i nejasnoće, nepotpun pravni osnov za donošenje podzakonskih akata kojima se bliže uređuju grupe predmeta opšte upotrebe, zastarelost i neusaglašenost sa novim naučnim saznanjima u pojedinim oblastima.

Ovim Zakonom stvaraju se potpuni uslovi za brže donošenje potpunih i sveobuhvatnih podzakonskih propisa, kojima se u pogledu zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti uređuju sve grupe predmeta opšte upotrebe, koji se proizvode u Republici Srbiji ili se uvoze ili izvoze radi stavljanja u promet ili koji se privremeno uvoze radi prerade, dorade i obrade.

### **2. Ciljevi koji se postižu donošenjem zakona**

Osnovni cilj donošenja ovog zakona sadržan je u obezbeđivanju visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi i zaštita interesa potrošača, uključujući pri tome načelo poštenja i savesnosti u prometu predmeta opšte upotrebe.

Donošenjem Zakona o predmetima opšte upotrebe, stvoriće se uslovi za kvalitetniji, potpun i sveobuhvatan pristup u kontroli svih grupa predmeta opšte upotrebe u pogledu zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti, kao i usklađenost sa relevantnim EU propisima u znatnoj meri.

Takođe, ovim zakonom će biti jasnije utvrđene obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Konceptom ovog zakona uspostavlja se sistem sledljivosti, koji se ogleda kroz mogućnost praćenja predmeta opšte upotrebe, kroz sve faze proizvodnje, prerade ili prometa.

Svakako u budućem radu značajni ciljevi će se postići preko novog uspostavljanja sistema brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, kojim će se unaprediti razmena informacija o rizicima vezanim za predmete opšte upotrebe.

Na taj način, kreiranje nove politike u ovoj oblasti biće usmerena na rešavanje ključnih problema (koje nije rešio važeći Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe), a preduzimanje mera u cilju sprečavanja da zdravstveno neispravan odnosno nebezbedan predmet opšte upotrebe dospe do krajnjeg potrošača, biće znatno efikasniji.

Kao posebno značajan cilj koji se želi postići ovim zakonom, jeste stvaranje normativno – pravnih uslova za efikasnije vršenja nadzora nadležnih organa u sprovođenju zakona.

### **3. Da li su razmatrane druge mogućnosti za rešavanje problema**

Da, razmatrane su i druge mogućnosti u skladu sa osnovnim postulatima Analize efekata propisa. Međutim, imajući u vidu činjenicu da je u pitanju velik obim

izmena, potrebu za terminološkom i suštinskom usklađenosti sa EU zakonodavstvom u oblasti, uz očuvanje tradicionalnog koncepta zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe, mišljenja smo da nije postojala mogućnost da se usklađivanje sa drugim propisima i problemi koji se rešavaju ovim zakonom urede na drugačiji način nego donošenjem novog zakona.

#### **4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema**

Uređivanje uslova koje u pogledu zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe, zatim uslova za vršenje nadzora nad predmetima opšte upotrebe, kao i obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe, po svom karakteru i sadržini, predmet je zakonske regulative.

Iz tog razloga, zdravstvena ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe, može se urediti isključivo donošenjem posebnog zakona, kojim će se napred navedena pitanja urediti.

Uporedo sa Zakonom rađeno je na tekstu podzakonskih akata, koji bliže razrađuju odredbe Zakona o predmetima opšte upotrebe. Nakon stupanja na snagu Zakona, stupiće na snagu i podzakonska akta koja bliže razrađuju odredbe Zakona, te će oblast predmeta opšte upotrebe biti potpuno i sveobuhvatno uređena.

#### **5. Na koga će i kako uticati predložena rešenja**

Rešenja predložena u Zakonu o predmetima opšte upotrebe, uticaće na potrebu odgovornijeg rada i delovanja svih subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Ovo zakonsko rešenje ne uvodi novine u smislu obaveza subjekata poslovanja sa predmetima opšte upotrebe, već su obaveze konkretnije i jasnije (kako u smislu dokumentacije kojom isti dokazuju zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost proizvoda, tako u smislu postupanja u svrhu dokazivanja pomenutih navoda) u odnosu na važeći Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, a sa krajnjim ciljem – isporuka na tržište zdravstveno ispravnih odnosno bezbednih predmeta opšte upotrebe, tačnije – bezbednost i zaštita zdravlja potrošača.

Kada su u pitanju subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe, čiji su predmet poslovanja detergentsi, biocidi i druga sredstva za opštu upotrebu i održavanje higijene, ove grupe predmeta opšte upotrebe su neosnovano izuzete iz sistema kontrole zdravstvene ispravnosti i bezbednosti, a ovim zakonskim rešenjem su vraćene u nadležnost ministarstva zdravlja, što je veoma značajno jer, ne retko, predstavljaju uzrok trovanja, povređivanja i oštećenja organizma sa opasnim i neizvesnim ishodom i imaju štetan uticaj na zdravlje ljudi. Do sada nije postojala jedinstvena baza podataka o slučajevima trovanja, povređivanja i oštećenja zdravlja i ozbiljnih neželjenih efekata nastalim korišćenjem predmeta opšte upotrebe. Ovi podaci su se nalazili u zdravstvenim ustanovama i centrima, a novim Zakonom, kada su u pitanju kozmetički proizvodi, svi podaci će se prikupljati u centralnu bazu podataka Ministarstva zdravlja. Ministarstvo će koristiti informacije o neželjenim efektima za svrhe nadzora na tržištu, analize tržišta, evaluacije kao i za svrhu informisanja potrošača.

Kako se ovim Zakonom daju jasnije definicije pojedinih pojmova, očekuje se da će isti biti lakše razumljivi za sve subjekte u poslovanju predmetima opšte upotrebe, što je zasigurno pozitivan efekat ovog propisa.

Pružanjem mogućnosti za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata nastalih upotrebom predmeta opšte upotrebe, takođe doprinose krajnjem cilju ovog zakona – zaštita potrošača i viši standardi bezbednosti svih grupa predmeta opšte upotrebe.

## **6. *Koji su troškovi koji će primena akta izazvati građanima i privredi, posebno malim i srednjim preduzećima***

Nov Zakon o predmetima opšte upotrebe, odnosno njegova primena, ne izaziva nove troškove za subjekte u poslovanju predmetima opšte upotrebe, osim troškova koji su i do sada postojali. Zakonom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe iz decembra 2011. godine, već je propisana obaveza svim subjektima u poslovanju predmetima opšte upotrebe da moraju imati ateste o zdravstvenoj ispravnosti (troškovi laboratorijskih analiza, administrativna taksa koja se uplaćuje uz zahtev za kontrolu prilikom uvoza i sl.).

U izuzetnim slučajevima, ukoliko u Republici Srbiji ne postoji laboratorija koja može obaviti laboratorijsku analizu određenih parametara (u skladu sa zahtevima preuzetima iz evropskog harmonizovanog zakonodavstva) pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe, postoji mogućnost novih troškova za subjekte u poslovanju. Iz pomenutog razloga, zakonodavac je planirao prelazne rokove za primenu pojedinih odredbi Zakona o predmetima opšte upotrebe, koji su utvrđeni uz prethodno obavljene konsultacije sa predstavnicima subjekata u poslovanju (ankete, okrugli stolovi, učešće u radu radnih grupe za izradu zakona i podzakonskih akata, javna rasprava).

## **7. *Da li pozitivni efekti akta opravdavaju troškove njegove primene***

Troškovi koji su i do sada postojali, a koji su nastali primenom ovog propisa, su nužni i opravdani, jer je krajnji cilj i efekat ovog propisa: bezbednost i zdravlje ljudi, što je zasigurno od neprocenljivog značaja, te pozitivni efekti ovog propisa opravdavaju već postojeće troškove (koji nisu novina ovog propisa).

Dugoročno gledano, sredstva koja je neophodno obezbediti za funkcionisanje nadzora nad predmetima opšte upotrebe, su minimalna u odnosu na pozitivne efekte, koji će uticati, pre svega, na kvalitet zdravlja i života građana, nesmetano kretanje robe i kapitala, jer se novim sistemom nadzora oblast predmeta opšte upotrebe usklađuje sa EU standardima, koje će sprečiti stvaranje nepotrebnih barijera u slobodnom kretanju robe, kao i smanjenje troškova privrednih subjekata kroz definisane procedure u nadzoru.

## **8. *Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju***

Donošenjem Zakona stimuliše se poboljšanje tehničkih usluga kako postojećih objekata tako i pojavu novih privrednih subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe koji zadovoljavaju uslove propisane zakonom.

Uzimajući u obzir da je, kako je prethodno navedeno, formalni cilj ovog zakona, postizanje većeg stepena usaglašenosti ovog zakona sa pravnim tekovinama EU, preuzimanjem EU standarda, postiže se valjano funkcionisanje tržišne ekonomije, te i mogućnost za naše proizvođače da svoje proizvode (koji ispunjavaju EU standarde) učine dostupnim na evropskom tržištu, kao i da proizvođači iz EU (pod jednakim uslovima kao i na svom tržištu) učine dostupnim svoje proizvode na tržištu Republike Srbije - zasigurno stimuliše i tržišnu konkurenciju i pojavu novih privrednih subjekata.

## **9. *Da li su sve zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove o zakonu?***



U izradi Zakona i podzakonskih akata koji proizilaze iz ovog zakona su učestvovala sve zainteresovane strane. Članove radne grupe za izradu Zakona čine predstavnici: Ministarstva zdravlja, Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, Ministarstva zaštite životne sredine, Ministarstva privrede, Ministarstva trgovine, turizma i telekomunikacija, Instituta za standardizaciju Srbije, Akreditacionog tela Srbije, Privredne komore Srbije, Farmaceutskog fakulteta u Beogradu, Poslovnog udruženja proizvođača i uvoznika detergenata i kozmetike „Kozmodet“, akreditovanih i ovlašćenih laboratorija (IZJZ Srbije, IZJZ Vojvodine, GZZJZ Beograd, CIN), subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe („Metalac posuđe“, Gornji Milanovac; „Greiner & JP packaging“, Nova Pazova; „Dexy Co“, d.o.o., Novi Beograd; „Stevanstill“, Zemun; „Yuco-Hemija“ d.o.o., Bački Jarak; „DCP HEMIGAL“ Leskovac; „IKEA Srbija“).

Sve zainteresovane strane, su pre početka rada na tekstu samog propisa upoznate (organizovani okrugli stolovi i radionice uz podršku Privredne komore Srbije i raspoloživih EU projekata) sa obavezama koje smo kao država preuzeli u postupku predpristupnih pregovora za dobijanja statusa države članice u oblasti predmeta opšte upotrebe – viši stepen usaglašenosti standarda zaštite potrošača u Republici Srbiji sa standardima EU, sa krajnjim ciljem funkcionisanja tržišne ekonomije i osnovnog principa EU – slobodnog kretanja robe i obaveza usklađivanja zakonodavstva. Nakon održanog eksplanatornog i bilateralnog skrininga zakonodavstva pred Evropskom komisijom, zainteresovane strane su upoznate o predmetu pregovora i obaveza koje iz istog proizilaze.

Sve zainteresovane strane su upoznate sa Zakonom, novinama koje donosi proces usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa pravnim tekovinama EU, putem radionica uz podršku raznih projekata EU (TAIEX, PLAC, IPA 2010), kao i putem redovne elektronske komunikacije sa svim zainteresovanim stranama gde su imale priliku da iznesu svoje primedbe, stavove i sugestije o ovom propisu. Sugestije zainteresovanih strana su se odnosile na: uređenje određenih oblasti koje do sada nisu bile uređene zakonom (duvan, elektronske cigare i punjenja za iste), što je prihvaćeno (ove oblasti su predmet uređenja ovog propisa). S obzirom da su zainteresovane strane dobri poznavaoци EU propisa, njihove sugestije su se odnosile i na ujednačavanje terminologije, definisanje pojmova koji do sada nisu bili definisani i tsl., što je prihvaćeno i implementirano u ovaj propis.

Javna rasprava sprovedena je u periodu od 13. jula do 03. avgusta 2018. godine, a tekst Zakona postavljen je na internet stranicu Ministarstva zdravlja, kako bi svi zainteresovani mogli da dostave svoje primedbe.

Tekst Zakona prezentovan je na raspravi organizovanoj u Nišu, dana 17. jula 2018. godine i na raspravi organizovanoj u Beogradu, dana 24. jula 2018. godine u Privrednoj komori Srbije.

Učesnici u javnoj raspravi su predstavnici: državnih organa, organizacija, javnih službi, Instituta i Zavoda za javno zdravlje, Nacionalne organizacije potrošača (NOPS), NALED, Saveta stranih investitora, Privredne komore, profesionalnih udruženja kao i svih zainteresovanih subjekata, pravnih i fizičkih lica na koje se zakon primenjuje, a po pozivu i za predstavnike zaštitnika građana, poverenika za dostupnost informacija od javnog značaja, poverenika za zaštitu ravnopravnosti.

Pored dve održane javne rasprave u Nišu i Beogradu, na Nacionalnom kongresu zdravstvenih radnika Srbije sa međunarodnim učešćem, koji je održan od 23.05.-27.05.2018. na Zlatiboru, u okviru radnih sesija Društva sanitarnih inženjera i tehničara Srbije, takođe je prezentovan Zakon o predmetima opšte upotrebe kroz nekoliko tema („Novine koje donosi Zakon o predmetima opšte upotrebe“, „Bezbednost ili zdravstvena ispravnost igračaka – sličnosti i razlike u pristupu u Srbiji i Evropskoj uniji“, „Uticaj uvođenja Regulative o kozmetičkim proizvodima u zakonodavstvo Republike Srbije“ i „Uticaj harmonizacije zakonodavstva Republike Srbije sa evropskim propisima iz oblasti materijala i predmeta u kontaktu sa

hranom”). Učesnici Simpozijuma su dali svoje sugestije i primedbe po održanim prezentacijama.

Nakon javne rasprave, održani su sastanci sa predstavnicima Saveta stranih investitora i Privredne komore Srbije na kojima su analizirane, usaglašene i usvojene sve njihove primedbe na Zakon.

Radna grupa Ministarstva zdravlja, koja je učestvovala u izradi Zakona analizirala je sve primedbe, predloge i sugestije učesnika u javnoj raspravi. Usvojene su primedbe i redefinisani su članovi Zakona koje se odnose na:

- preciznije definisanje naziva grupa predmeta opšte upotrebe, obaveza subjekata u poslovanju u skladu sa propisima koji uređuju posebne oblasti;
- preciznije definisanje određenih pojmova (zdravstvena ispravnost odnosno bezbednosti, monitoring, dobra proizvođačka praksa, sistem obezbeđenja kvaliteta, sistem kontrole kvaliteta, neusklađen proizvod, opasan proizvod, proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik);
- neispravnost odnosno nebezbednost predmeta opšte upotrebe;
- kategorizacije graničnih proizvoda;
- rokove za izdavanje mišljenja Posebne radne grupe za kategorizaciju graničnih proizvoda;
- davanje ovlašćenja ministru nadležnom za poslove zdravlja da bliže uredi posebne grupe predmeta opšte upotrebe;
- opšte obaveze i postupanja subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe kada postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost odnosno bezbednost predmeta opšte upotrebe kao i njihova postupanja sa zdravstveno neispravnim odnosno nebezbednim predmetima opšte upotrebe;
- ovlašćene i akreditovane laboratorije;
- kaznene odredbe.

Primedbe koje nisu prihvaćene od strane radne grupe Ministarstva zdravlja, a koje se odnose na:

- uvođenje kozmetike sa posebnom namenom kao grupu predmeta opšte upotrebe iz razloga što EU zakonodavstvo ne prepoznaje ovu kategoriju već su uobičajene procedure kategorizacije graničnih proizvoda što je ovim zakonom i predviđeno;
- definisanje određenih pojmova koji su već definisani drugim nacionalnim propisima (opoziv, povlačenje, isprava o usaglašenosti; znak usaglašenosti);
- predmet uređenja ovog zakona u smislu zahteva za izostavljanje pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe (detergenata i biocidnih proizvoda) jer je neophodno da se nadzor i kontrola nad zdravstvenom ispravnošću i bezbednošću ovih proizvoda sa aspekta uticaja na zdravlje stanovništva, ponovo stave pod stručan nadzor sanitarne inspekcije Ministarstva zdravlja, adekvatnom primenom propisa kojima se pomenuta oblast, a u svrhu zaštite života i zdravlja ljudi što je u isključivoj nadležnosti Ministarstva zdravlja;
- predlog da se izbriše ceo član 73. Notifikacija jer je neprimenljivo na tržištu Republike Srbije i odnosi se na postupanje u zemljama članicama EU i postupak notifikacije ka Evropskoj komisiji; da se postupak prilagodi okolnostima u Republici Srbiji. Predlog nije prihvaćen jer je član 13. Uredbe 1223/2009 o kozmetičim proizvodima je transponovan u Zakon u skladu sa Nacionalnom metodologijom izrade propisa i ovaj član (73. Zakona) će se promenivati danom stupanja RS u članstvo EU. U skladu sa konsultacijama sa predstavnicima EK utvrđeno je da nije finansijski opravdano praviti paralelan sistem u Srbiji.

## **10. Koje će mere biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja zakona**

Tokom primene ovog propisa Ministar nadležan za poslove zdravlja doneće podzakonska akta na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona. Sanitarna inspekcija ministarstva zdravlja će, putem sanitarnog nadzora (u skladu sa Planom rada i aktivnosti i Planom sprovođenja monitoringa), pratiti stepen implementacije propisa od strane subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe i nadležnih institucija (instituta i zavoda za javno zdravlje, ovlašćenih akreditovanih laboratorija za kontrolu zdravstvene ispravnosti i usaglašenosti predmeta opšte upotrebe).

## **11. Kapaciteti za sprovođenje predloženih rešenja i Plan aktivnosti i mera za sprovođenje zakonskih rešenja**

Za sprovođenje predloženih rešenja koristiće se postojeći administrativni kapaciteti, uz kontinuiranu edukaciju istih uz podršku projekata EU (TAIEX, PLAC i sl.) i Službe za upravljanje kadrovima, kao i zapošljavanjem novih kadrova u skladu sa preporukama za jačanje inspeksijskih službi i politikom Vlade.

Za sprovođenje ovog zakona obezbeđena su sredstva u budžetu Republike Srbije za 2018. godinu („Službeni glasnik RS”, br. 113/17), na razdelu 27–Ministarstvo zdravlja, Program 1801–Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003 – Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 411–Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade), u iznosu od 151.085.000 dinara, 412 – Socijalni doprinosi na teret poslodavca u iznosu od 27.047.000 dinara, ekonomska klasifikacija 4233–Usluge obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u iznosu od 500.000,00 dinara kao i ostali troškovi neophodni za rad sanitarnih inspektora.

U 2018. godini zbog potrebe sprovođenja novih rešenja, planirano je da se zaposli osam sanitarnih inspektora (četiri sanitarna inspektora u zvanju samostalni savetnik i četiri sanitarna inspektora u zvanju savetnika).

Za osam novo zaposlenih u budžetu za 2018. godinu, su obezbeđena sredstva u okviru Programa 1801–Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003–Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade), u iznosu od 4.997.187 dinara, ekonomska klasifikacija 412 – Socijalni doprinosi na teret poslodavca u iznosu od 894.496 dinara. Takođe za polaganje državnog stručnog ispita i ispita za inspektore u 2018. godini obezbeđena su sredstva na ekonomskoj klasifikaciji 4233 - Usluge obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u iznosu od 120.000 dinara.

U 2018. godini su planirana i sredstva za nabavku neophodne opreme, sredstva su obezbeđena na razdelu Ministarstva zdravlja, programska aktivnost 0003 - Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 512 - Mašine i oprema, u iznosu od 250.000, 00 dinara i to za: 4 PC računara, 4 štampača i 4 hends free uređaja.

Sredstva potrebna za realizaciju ovog zakona u 2019.godini i 2020.godini će biti planirana u skladu sa limitima koje odredi ministarstvo finansija i u skladu sa bilansnim mogućnostima budžeta Republike Srbije.

Izrada informacione platforme će se realizovati u okviru Projekta e –inspektor, čiji je nosilac Ministarstvo državne uprave i lokalne samouprave.

## ANALIZA EFEKATA PROPISA

### ZAKONA O PREDMETIMA OPŠTE UPOTREBE

Potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske Unije (dalje: EU) i Republike Srbije, uspostavlja se bliski i trajni odnos, koji se zasniva na uzajamnosti i obostranom interesu, što će Republici Srbiji omogućiti jačanje i širenje postojećih odnosa sa EU. Priznaje se važnost usklađivanja nacionalnog zakonodavstva Republike Srbije sa pravnim tekovinama EU, kao i implementacija istih.

Ugovorne strane će sarađivati u cilju usaglašavanja standarda zaštite potrošača u Republici Srbiji sa standardima EU, sa krajnjim ciljem valjanog funkcionisanja tržišne ekonomije. Zaštita potrošača će zavistiti od razvoja administrativne infrastrukture radi obezbeđivanja nadzora nad tržištem i spovođenja zakona. Krajnji rezultat delotvorne pravne zaštite potrošača je poboljšanje kvaliteta potrošačke robe i održavanje propisanih standarda bezbednosti.

Poštovanje preuzetih obaveza iz SSP i potreba za delotvornom pravnom zaštitom potrošača i održavanja propisanih standarda bezbednosti, dovode do potrebe za donošenjem novih propisa i njihovim usklađivanjem sa pravnim tekovinama EU u ovoj oblasti.

#### ***Određivanje problema koji nacrt Zakona predmetima opšte upotrebe treba da reši***

Rad na Zakonu je započeo pre početka rada na samom tekstu propisa. Uradili smo prethodnu analizu oblasti, kako u smislu stepena primene važećeg zakonodavstva u oblasti, problema koji nastaju u primeni, tako i u smislu stepena usklađenosti oblasti predmeta opšte upotrebe sa evropskim zakonodavstvom.

Predloženim zakonskim rešenjem otkloniće se nedorečenosti i nejasnoće važećeg Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, te će se omogućiti usklađivanje ove oblasti sa zakonodavstvom EU, u znatnoj meri. Takođe, novim zakonskim rešenjem zameniće se važeći propisi u ovoj oblasti, koji su na određeni način institucionalno zastareli (sa aspekta njihove efikasne primene), te nedovoljno usaglašeni/neusaglašeni sa novim naučnim saznanjima u oblasti.

Novim Zakonom o predmetima opšte upotrebe otkloniće se pravne nejasnoće i stvoriće se potpuniji pravni osnov za transponovanje relevantnih EU propisa koji se odnose na zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost predmeta opšte upotrebe, zahteva koje ovi predmeti moraju da ispunjavaju prilikom isporuka na tržište, odgovornosti subjekata u poslovanju ovim predmetima za ispunjenost propisanih zahteva (u zavisnosti od momenta u lancu snabdevanja), a sa krajnjim ciljem osiguranja visokog nivo zaštite života i zdravlja ljudi, unapređenje slobodnog kretanja ovih proizvoda između naše zemlje i država članica EU, kao i drugih zemalja, uz odgovarajući nivo stručnog nadzor nad primenom Zakona.

Ovim Zakonom, prethodno izostavljene grupe predmeta opšte upotrebe (duvanski proizvodi, pribor za pušenje i sredstva za održavanje higijene u domaćinstvu, uključujući i ona koja se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane u promet, dezinfekciona sredstva i biocidi za upotrebu u domaćinstvu) biće ponovo obuhvaćene adekvatnom kontrolom zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti u svim fazama proizvodnje i prometa, odnosno kontrole na tržištu Republike Srbije, u cilju zaštite života i zdravlja stanovništva. Donošenjem Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, decembra 2011. godine, duvan je prestao da se kontroliše u pogledu kontaminacije ostataka zagađujućih supstanci iz životne sredine (rezidue pesticida, teških metala, radionukleida i slično). Sredstva za održavanje higijene u domaćinstvu i u industriji, uključujući i ona koja se koriste u proizvodnji i stavljanju hrane u promet, dezinfekciona sredstva i biocidi za upotrebu u domaćinstvu takođe

su prestali da se kontrolišu u pogledu zdravstvene ispravnosti i u proizvodnji, i u tržišnom nadzoru, kao i prilikom uvoza radi isporuke na tržište Republike Srbije. Razlog za prestanak ovog vida kontrole nad ovim grupama proizvoda je činjenica da su iste neopravdano „izostavljene” iz Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, broj 92/11), iako su pomenute grupe proizvoda tradicionalno bile predmet sanitarnog nadzora i predmet uređenja ovog propisa.

### ***Cilj koji se ovim propisom postiže***

Novim Zakonom o predmetima opšte upotrebe će se postići viši stepen usaglašenosti standarda zaštite potrošača u Republici Srbiji sa standardima EU, sa krajnjim ciljem funkcionisanja tržišne ekonomije i osnovnog principa EU – slobodnog kretanja robe. Predloženo zakonsko rešenje je izraz usklađivanja sa međunarodnim obavezama koje proizilaze iz ratifikovanih međunarodnih ugovora – na prvom mestu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju.

Ovim zakonskim izmenama će se postići i poboljšanje kvaliteta potrošačke robe (predmeta opšte upotrebe) i što je još bitnije – propisani standard bezbednosti svih grupa predmeta opšte upotrebe.

Formalni cilj, koji će se postići ovim Zakonom, je veći stepen usaglašenosti nacionalnih propisa sa pravnim tekovinama EU, što je i trenutni zahtev, pa i primedba upućena od strane Evropske Komisije (primedba se odnosi na neusaglašenost propisa u ovoj oblasti) kroz Izveštaj o napretku Republike Srbije (koji se periodično izrađuje), kao i kroz primedbe i sugestije Evropske Komisije koje smo dobili na strateška dokumenta izrađena u pregovaračkom procesu za dobijanje statusa države članice EU.

Donošenjem Zakona o predmetima opšte upotrebe, stvoriće se uslovi za kvalitetniji, potpun i sveobuhvatan pristup u kontroli svih grupa predmeta opšte upotrebe u pogledu zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti, kao i usklađenost sa relevantnim EU propisima u znatnoj meri.

Takođe, ovim Zakonom će biti jasnije utvrđene obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Konceptom ovog Zakona uspostavlja se sistem sledljivosti, koji se ogleda kroz mogućnost praćenja predmeta opšte upotrebe, kroz sve faze proizvodnje, prerade ili prometa.

Svakako, u budućem radu značajni ciljevi će se postići putem novog uspostavljanja sistema brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, kojim će se unaprediti razmena informacija o potencijalnim rizicima vezanim za predmete opšte upotrebe.

Na taj način, kreiranje nove politike u ovoj oblasti biće usmerena na rešavanje ključnih problema (koje nije rešio važeći Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe), a preduzimanje mera u cilju sprečavanja da zdravstveno neispravan i/ili nebezbedan predmet opšte upotrebe dospe do krajnjeg potrošača, biće znatno efikasniji.

### ***Da li su razmatrane druge mogućnosti za rešavanje problema?***

Razmatrane su i druge mogućnosti za rešavanje prethodno pomenutih problema, upravo kako i nalažu osnovni postulati Analize efekata propisa, ali s obzirom na okolnosti da važeći Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe nije u dovoljnoj meri transponovao zahteve relevantnih EU propisa, što je prethodni uslov za postizanje krajnjeg cilja – veća pravna zaštita potrošača, poboljšanje kvaliteta potrošačke robe i viši standardi bezbednosti svih grupa predmeta opšte upotrebe, jedina opcija kojom se može rešiti ovaj problem iz više razloga – je donošenje novog zakona.

### ***Zašto je donošenje ovog propisa najbolje za rešenje problem?***

U skladu sa Jedinstvenim metodološkim pravilima za izradu propisa, jasno je propisano koja pitanja se uređuju zakonom, a koja pitanja su predmet bližeg i detaljnijeg uređenja podzakonskih akata, kao i pravilo da podzakonska akta moraju imati pravni osnov u zakonu, te da ista samo razrađuju odredbe date u zakonu. S obzirom da pitanja koja se ovom prilikom uređuju mogu biti predmet uređenja isključivo zakona, doneta je odluka o izradi novog zakona.

Uporedo sa nacrtom Zakona rađeno je na tekstu podzakonskih akata, koji bliže razrađuju odredbe Zakona o predmetima opšte upotrebe. Nakon stupanja na snagu Zakona, stupiće na snagu i podzakonska akta koja bliže razrađuju odredbe Zakona, te će oblast predmeta opšte upotrebe biti potpuno i sveobuhvatno uređena.

### ***Na koga će i kako uticati rešenja predložena u ovom propisu?***

Ovo zakonsko rešenje ne uvodi novine u smislu obaveza subjekata poslovanja sa predmetima opšte upotrebe, već su obaveze konkretnije i jasnije (kako u smislu dokumentacije kojom isti dokazuju zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost proizvoda, tako u smislu postupanja u svrhu dokazivanja pomenutih navoda) u odnosu na važeći Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, a sa krajnjim ciljem – isporuka na tržište zdravstveno ispravnih i/ili bezbednih predmeta opšte upotrebe, tačnije – bezbednost i zaštita zdravlja potrošača.

U skladu sa član 3. stav 2. Nacrta zakona predviđa se da se ovaj zakon ne primenjuje na predmete opšte upotrebe **koji se izvoze i ne stavljaju na tržište Republike Srbije**, uz dokaz proizvođača o izvozu. Objašnjenje je da se u slučaju da proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji, po porudžbini proizvede proizvod (često je u pitanju kozmetički proizvod) za naručioca iz druge zemlje (često se radi o tržištu Rusije), u kojoj su zahtevi propisa drugačiji od zahteva naših nacionalnih propisa – taj proizvod, **pod uslovom da se ne stavlja na tržište Republike Srbije**, ne treba da ispunjava zahteve ovog zakona, tačnije, ovaj zakon se ne primenjuje na pomenuti proizvod.

Kada su u pitanju subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe, čiji su predmet poslovanja detergentski, biocidi i druga sredstva za opštu upotrebu i održavanje higijene, ove grupe predmeta opšte upotrebe su neosnovano izuzete iz sistema kontrole zdravstvene ispravnosti i bezbednosti, a ovim zakonskim rešenjem su vraćene u nadležnost ministarstva zdravlja, što je veoma značajno jer, ne retko, predstavljaju uzrok trovanja, povređivanja i oštećenja organizma sa opasnim i neizvesnim ishodom i imaju štetan uticaj na zdravlje ljudi. Do sada nije postojala jedinstvena baza podataka o slučajevima trovanja, povređivanja i oštećenja zdravlja i ozbiljnih neželjenih efekata nastalim korišćenjem predmeta opšte upotrebe. Ovi podaci su se nalazili u zdravstvenim ustanovama i centrima, a novim Zakonom, kada su u pitanju kozmetički proizvodi, svi podaci će se prikupljati u centralnu bazu podataka Ministarstva zdravlja. Ministarstvo će koristiti informacije o neželjenim efektima za svrhe nadzora na tržištu, analize tržišta, evaluacije kao i za svrhu informisanja potrošača.

Kako se ovim Zakonom daju jasnije definicije pojedinih pojmova, očekuje se da će isti biti lakše razumljivi za sve subjekte u poslovanju predmetima opšte upotrebe, što je zasigurno pozitivan efekat ovog propisa.

Pružanjem mogućnosti za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata nastalih upotrebom predmeta opšte upotrebe, takođe doprinose krajnjem cilju ovog Zakona – zaštita potrošača i viši standardi bezbednosti svih grupa predmeta opšte upotrebe.

### ***Koji su troškovi koji će primena ovog propisa izazvati građanima i privredi, posebno malim i srednjim preuzećima?***

Nov Zakon o predmetima opšte upotrebe, odnosno njegova primena, ne izaziva nove troškove za subjekte u poslovanju predmetima opšte upotrebe, osim troškova koji su i do sada postojali. Izuzetak su članovi 70, 72, 73 i 74. za koje je Prelaznim i završnim odredbama ovog zakona, predviđen odloženi rok primene:

### **„Procena bezbednosti**

#### **Član 70.**

U svrhu dokazivanja da je kozmetički proizvod u skladu sa članom 63. ovog zakona, odgovorna osoba obezbeđuje da je isti prošao procenu bezbednosti na bazi relevantnih informacija pre stavljanja na tržište, kao i da je izrađen izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda, u skladu sa podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.

Odgovorna osoba obezbeđuje da je:

- 1) prilikom procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda uzeta u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemski izloženost pojedinačnim sastojcima u finalnoj formulaciji;
- 2) prilikom procene bezbednosti, odnosno pri razmatranju podataka prikupljenih iz svih dostupnih izvora, korišćen adekvatan pristup koji je zasnovan na težini dokaza;
- 3) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda redovno ažuriran dodatnim relevantnim informacijama koje su prikupljene nakon stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište.

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

Nekliničke studije bezbednosti, navedene u proceni bezbednosti u skladu sa stavom 1, a vršene su posle 30. juna 1988. u svrhu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda, moraju biti u skladu sa zakonodavstvom Zajednice o principima dobre laboratorijske prakse koji su važili u vreme pripreme studije, ili sa drugim međunarodnim standardima koje Komisija ili Evropska agencija za hemikalije priznaju kao ekvivalentne.

### **Dosije sa informacijama o proizvodu**

#### **Član 72.**

Kada je kozmetički proizvod stavljen na tržište, odgovorna osoba mora da čuva Dosije sa informacijama o proizvodu (eng. Product Information File – PIF). Dosije sa informacijama o proizvodu mora se čuvati 10 godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište.

Odgovorna osoba mora da omogući da Dosije sa informacijama o proizvodu bude lako dostupan, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na etiketi, nadležnim organima.

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

Sa informacijama iz st. 2 i 3. ovog člana, koje predstavljaju poslovnu tajnu proizvođača, sanitarni inspektor postupa u skladu sa propisima koji uređuju zaštitu poslovne tajne.

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

### **Notifikacija**

#### **Član 73.**

Pre nego što se kozmetički proizvod stavi na tržište, odgovorna osoba mora elektronskim putem dostaviti Evropskoj Komisiji (u daljem tekstu: Komisiji) sledeće informacije:

- 1) kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegov naziv ili nazive koji omogućuju njegovu identifikaciju;
- 2) naziv i adresu odgovorne osobe gde je Dosije sa informacijama o proizvodu lako dostupan;
- 3) zemlju porekla proizvoda u slučaju uvoza;
- 4) državu članicu u kojoj će se kozmetički staviti na tržište;
- 5) kontakt podatke fizičkog lica, koga je moguće kontaktirati u slučaju potrebe;
- 6) prisustvo supstanci u obliku nanomaterijala i:
  - (1) njihovu identifikaciju uključujući hemijski naziv (IUPAC) i druga obeležja navedena u tački 2 preambule Aneksa od II do VI ove Uredbe;
  - (2) razumno predvidive uslove izloženosti;
- 7) naziv i CAS ili EC broj supstanci koje su klasifikovane kao kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju (CMR), kategorije 1A ili 1B, u skladu sa delom 3. delu Aneksa VI Uredbe (EZ) broj 1272/2008;
- 8) okvirnu formulaciju koja omogućava brzo i pravilno medicinsko lečenje u slučaju poteškoća.

Prvi podstav primenjuje se i na kozmetičke proizvode prijavljene u skladu sa Direktivom 76/768/EEZ.

Kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba mora da dostavi Komisiji obaveštenje o originalnoj etiketi i, ako je čitljiva, fotografiju dotičnog pakovanja.

Počevši od 11. jula 2013, distributer koji u nekoj državi članici učini dostupnim neki kozmetički proizvod koji je već stavljen na tržište druge države članice i samoinicijativno prevede bilo koji element etikete tog proizvoda kako bi je uskladio sa nacionalnim zakonodavstvom, mora Komisiji podneti elektronskim putem, sledeće podatke:

- 1) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici iz koje dolazi i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan, što omogućuje njegovu identifikaciju;
- 2) državu članicu u kojoj je kozmetički proizvod postaje dostupan;
- 3) svoje ime i adresu;
- 4) ime i adresu odgovorne osobe gde je dokumentacija sa informacijama o proizvodu lako dostupna.

Ako je kozmetički proizvod stavljen na tržište pre 11. jula 2013. ali se nakon tog datuma više ne stavlja na tržište, a distributer uvede taj proizvod na tržište neke države članice nakon tog datuma, taj distributer mora odgovornoj osobi dostaviti sledeće:

- 1) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici iz koje dolazi i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan, što omogućava njegovu identifikaciju;
- 2) državu članicu u kojoj je kozmetički proizvod postao dostupan;
- 3) svoje ime i adresu.

Na osnovu tog saopštenja, odgovorna osoba dostavlja Komisiji, elektronskim putem, informacije iz stava 1. ovog člana, ako prijavljivanje u skladu sa članom 7. stav (3) i članom 7a, stav (4) Direktive 76/768/EEZ nije izvršeno u državi članici u kojoj kozmetički proizvod postaje dostupan.

Komisija mora, bez odlaganja, svim nadležnim organima učiniti dostupnim, u elektronskom obliku, informacije iz tačke od 1) do 7) stava 1, i stavova 2. i 3. ovog člana

Nadležni organi mogu te informacije koristiti samo u svrhu tržišnog nadzora, analize tržišta, procene i obaveštavanja potrošača u skladu sa članovima 25, 26. i 27. ove Uredbe.



Komisija mora, bez odlaganja, informacije iz stavova 1, 2 i 3 u elektronskom obliku učiniti dostupnim centrima za otrove ili sličnim telima tamo gde su države članice ustanovile takve centre ili tela.

Ta tela mogu koristiti pomenute informacije samo u svrhu medicinskog lečenja.

U slučaju promene bilo kog podatka iz stavova 1, 3. i 4, odgovorna osoba ili distributer ih mora bez odlaganja ažurirati.

Uzimajući u obzir napredak tehnike i nauke, kao i posebne potrebe vezane za nadzor nad tržištem, Komisija može izmeniti i dopuniti stavove od 1 do 7 dodavanjem zahteva.

Te mere, osmišljene da poprave nesuštinske elemente ove Uredbe, usvajaće se u skladu s kontrolnim regulatornim postupkom na koji upućuje član 32. stav (3) ove Uredbe.

#### **4. Ograničenja za supstance koje se koriste u proizvodnji kozmetičkog proizvoda**

##### **Nanomaterijali**

##### **Član 74.**

Za svaki kozmetički proizvod koji sadrži nanomaterijale mora biti obezbeđen visok nivo zaštite ljudskog zdravlja.

Odredbe ovog člana se ne odnose na nanomaterijale koji se koriste kao boje, UV-filtiri ili konzervansi, a koji su regulisani članom 14. Uredbe, osim u slučaju kada je izričito drugačije navedeno.

Pored notifikacije u skladu sa članom 13. Uredbe, odgovorno lice mora Komisiji notifikovati kozmetičke proizvode koji sadrže nanomaterijale elektronskim putem šest meseci pre stavljanja na tržište, osim ako isti nisu već stavljeni na tržište od strane istog odgovornog lica pre 11. januara 2013. godine.

U slučaju kada se kozmetički proizvodi koji sadrže nanomaterijale već nalaze na tržištu, odgovorno lice mora notifikovati (prijaviti) takve proizvode, elektronskim putem, Komisiji u periodu između 11. januara 2013. i 11. jula 2013. u skladu sa članom 13. Uredbe

Prvi i drugi podstav ovog člana se ne odnose na kozmetičke proizvode koji sadrže nanomaterijale koji su u skladu sa zahtevima iz Aneksa III Uredbe.

Informacije koje se u okviru notifikacije dostavljaju Komisiji najmanje moraju da sadrže sledeće:

- 1) identifikaciju nanomaterijala, uključujući njegovo hemijsko ime (IUPAC) i druge karakteristike, kako je naznačeno u tački 2. Uvodnog dela Aneksa II do VI;
- 2) specifikaciju nanomaterijala (uključujući veličinu čestica, fizičke i hemijske osobine);
- 3) procenu količine nanomaterijala sadržane u kozmetičkim proizvodima, koji su planirani da se stave na tržište u toku jedne godine;
- 4) toksikološki profil nanomaterijala;
- 5) podatke o bezbednosti nanomaterijala u odnosu na kategoriju kozmetičkog proizvoda, u zavisnosti od načina upotrebe u tom kozmetičkom proizvodu;
- 6) realno očekivani uslovi izloženosti.

Odgovorna osoba može da ovlasti drugo pravno ili fizičko lice (u pisanoj formi) da izvrši notifikaciju nanomaterijala, o čemu mora da obavesti Komisiju.

Komisija dodeljuje referentni broj za prijavljeni toksikološki profil, koji može da zameni informaciju iz tačke d).

Komisija treba da redovno preispituje odredbe ove Uredbe u pogledu nanomaterijala, u svetlu naučnog napretka i treba da, prema potrebi, predlaže odgovarajuće njihove izmene.“

Zakonom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe iz decembra 2011. godine, već je propisana obaveza svim subjektima u poslovanju predmetima opšte upotrebe da moraju imati ateste o zdravstvenoj ispravnosti (troškovi laboratorijskih analiza, administrativna taksa koja se uplaćuje uz zahtev za kontrolu prilikom uvoza i sl.).

U izuzetnim slučajevima, ukoliko u Republici Srbiji ne postoji laboratorija koja može obaviti laboratorijsku analizu određenih parametara (u skladu sa zahtevima preuzetima iz evropskog harmonizovanog zakonodavstva) pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe, postoji mogućnost novih troškova za subjekte u poslovanju. Iz pomenutog razloga, zakonodavac je planirao prelazne rokove za primenu pojedinih odredbi Zakona o predmetima opšte upotrebe, koji su utvrđeni uz prethodno obavljene konsultacije sa predstavnicima subjekata u poslovanju (ankete, okrugli stolovi, učešće u radu radnih grupe za izradu zakona i podzakonskih akata, javna rasprava).

***Da li pozitivni efekti donošenja ovog propisa opravdavaju njegove troškove?***

Troškovi koji su i do sada postojali, a koji su nastali primenom ovog propisa, su nužni i opravdani, jer je krajnji cilj i efekat ovog propisa: bezbednost i zdravlje ljudi, što je zasigurno od neprocenjivog značaja, te pozitivni efekti ovog propisa opravdavaju već postojeće troškove (koji nisu novina ovog propisa).

***Da li ovaj propis stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i stimulišu tržišnu konkurenciju?***

Uzimajući u obzir da je, kako je prethodno navedeno, formalni cilj ovog Zakona, postizanje većeg stepena usaglašenosti ovog Zakona sa pravnim tekovinama EU, preuzimanjem EU standarda, postiže se valjano funkcionisanje tržišne ekonomije, te i mogućnost za naše proizvođače da svoje proizvode (koji ispunjavaju EU standarde) učine dostupnim na evropskom tržištu, kao i da proizvođači iz EU (pod jednakim uslovima kao i na svom tržištu) učine dostupnim svoje proizvode na tržištu Republike Srbije - zasigurno stimuliše i tržišnu konkurenciju i pojavu novih privrednih subjekata.

***Da li su zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove o ovom propisu?***

Sve zainteresovane strane, su pre početka rada na tekstu samog propisa upoznate (organizovani okrugli stolovi i radionice uz podršku Privredne komore Srbije i raspoloživih EU projekata) sa obavezama koje smo kao država preuzeli u postupku predpristupnih pregovora za dobijanja statusa države članice u oblasti predmeta opšte upotrebe – viši stepen usaglašenosti standarda zaštite potrošača u Republici Srbiji sa standardima EU, sa krajnjim ciljem funkcionisanja tržišne ekonomije i osnovnog principa EU – slobodnog kretanja robe i obaveza usklađivanja zakonodavstva. Nakon održanog eksplanatornog i bilateralnog skringa zakonodavstva pred Evropskom komisijom, zainteresovane strane su upoznate o predmetu pregovora i obaveza koje iz istog proizilaze.

Sve zainteresovane strane su upoznate sa nacrtom Zakona, novinama koje donosi proces usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa pravnim tekovinama EU, putem radionica uz podršku raznih projekata EU (TAIEX, PLAC, IPA 2010), kao i putem redovne elektronske komunikacije sa svim zainteresovanim stranama gde su imale priliku da iznesu svoje svoje primedbe, stavove i sugestije o ovom propisu. Sugestije zainteresovanih strana su se odnosile na: uređenje određenih oblasti koje do sada nisu bile uređene zakonom (duvan, elektronske cigare i punjenja za iste), što

je prihvaćeno (ove oblasti su predmet uređenja ovog propisa). S obzirom da su zainteresovane strane dobri poznavaoци EU propisa, njihove sugestije su se odnosile i na ujednačavanje terminologije, definisanje pojmova koji do sada nisu bili definisani i tsl., što je prihvaćeno i implementirano u ovaj propis.

Zainteresovane strane su uzele učešće u radu radnih grupa za izradu Zakona i podzakonskih akata koji proizilaze iz ovog Zakona (proizvođači, distributeri, predstavnici Privredne komore Srbije, Akreditacionog tela Srbije, Instituta za standardizaciju Srbije, akreditovane i ovlašćene laboratorije...), kao i predstavnici EU projekata (kroz konsultantske usluge koje su nam pružali u izradi ovog Zakona).

Javna rasprava sprovedena je u periodu od 13. jula do 03. avgusta 2018. godine, a tekst Nacrta zakona postavljen je na internet stranicu Ministarstva zdravlja, kako bi svi zainteresovani mogli da dostave svoje primedbe.

Tekst Nacrta zakona prezentovan je na raspravi organizovanoj u Nišu, dana 17. jula 2018. godine i na raspravi organizovanoj u Beogradu, dana 24. jula 2018. godine u Privrednoj komori Srbije.

Učesnici u javnoj raspravi su predstavnici: državnih organa, organizacija, javnih službi, Instituta i Zavoda za javno zdravlje, Nacionalne organizacije potrošača (NOPS), NALED, Saveta stranih investitora, Privredne komore, profesionalnih udruženja kao i svih zainteresovanih subjekata, pravnih i fizičkih lica na koje se zakon primenjuje, a po pozivu i za predstavnike zaštitnika građana, poverenika za dostupnost informacija od javnog značaja, poverenika za zaštitu ravnopravnosti.

Pored dve održane javne rasprave u Nišu i Beogradu, na Nacionalnom kongresu zdravstvenih radnika Srbije sa međunarodnim učešćem, koji je održan od 23.05.-27.05.2018. na Zlatiboru, u okviru radnih sesija Društva sanitarnih inženjera i tehničara Srbije, takođe je prezentovan Nacrt zakona o sanitarnom nadzoru kroz nekoliko tema („Novine koje donosi Zakon o predmetima opšte upotrebe”, „Bezbednost ili zdravstvena ispravnost igračkaka – sličnosti i razlike u pristupu u Srbiji i Evropskoj uniji”, „Uticaj uvođenja Regulative o kozmetičkim proizvodima u zakonodavstvo Republike Srbije” i „Uticaj harmonizacije zakonodavstvom Republike Srbije sa evropskim propisima iz oblasti materijala i predmeta u kontaktu sa hranom”). Učesnici Simpozijuma su dali svoje sugestije i primedbe po održanim prezentacijama.

Nakon javne rasprave, održani su sastanci sa predstavnicima Saveta stranih investitora i Privredne komore Srbije na kojima su analizirane, usaglašene i usvojene sve njihove primedbe na Nacrt Zakona.

Radna grupa Ministarstva zdravlja, koja je učestvovala u izradi Nacrta zakona analizirala je sve primedbe, predloge i sugestije učesnika u javnoj raspravi. Usvojene su primedbe i redefinisani su članovi Zakona koje se odnose na:

- preciznije definisanje naziva grupa predmeta opšte upotrebe, obaveza subjekata u poslovanju u skladu sa propisima koji uređuju posebne oblasti;
- preciznije definisanje određenih pojmova (zdravstvena ispravnost i/ili bezbednosti, monitoring, dobra proizvođačka praksa, sistem obezbeđenja kvaliteta, sistem kontrole kvaliteta, neusklađen proizvod, opasan proizvod, proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik);
- neispravnost i/ili nebezbednost predmeta opšte upotrebe;
- kategorizacije graničnih proizvoda;
- rokove za izdavanje mišljenja Posebne radne grupe za kategorizaciju graničnih proizvoda;
- davanje ovlašćenja ministru nadležnom za poslove zdravlja da bliže uredi posebne grupe predmeta opšte upotrebe;
- opšte obaveze i postupanja subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe kada postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost predmeta opšte upotrebe kao i njihova postupanja sa zdravstveno neispravnim i/ili nebezbednim predmetima opšte upotrebe;

- ovlašćene i akreditovane laboratorije;
- kaznene odredbe.

Primedbe koje nisu prihvaćene od strane radne grupe Ministarstva zdravlja, a koje se odnose na:

- uvođenje kozmetike sa posebnom namenom kao grupu predmeta opšte upotrebe iz razloga što EU zakonodavstvo ne prepoznaje ovu kategoriju već su uobičajene procedure kategorizacije graničnih proizvoda što je ovim Nacrtom zakona i predviđeno;

- definisanje određenih pojmova koji su već definisani drugim nacionalnim propisima (opoziv, povlačenje, isprava o usaglašenosti; znak usaglašenosti);

- predmet uređenja ovog zakona u smislu zahteva za izostavljanje pojedinih grupa predmeta opšte upotrebe (detergenata i biocidnih proizvoda) jer je neophodno da se nadzor i kontrola nad zdravstvenom ispravnošću i bezbednošću ovih proizvoda sa aspekta uticaja na zdravlje stanovništva, ponovo stave pod stručan nadzor sanitarne inspekcije Ministarstva zdravlja, adekvatnom primenom propisa kojima se pomenuta oblast, a u svrhu zaštite života i zdravlja ljudi što je u isključivoj nadležnosti Ministarstva zdravlja;

- predlog da se izbriše ceo član 73. Notifikacija jer je neprimenjivo na tržištu Republike Srbije i odnosi se na postupanje u zemljama članicama EU i postupak notifikacije ka Evropskoj komisiji; da se postupak prilagodi okolnostima u Republici Srbiji. Predlog nije prihvaćen jer je član 13. Uredbe 1223/2009 o kozmetičim proizvodima je transponovan u Nacrt Zakona u skladu sa Nacionalnom metodologijom izrade propisa i ovaj član (73. Nacrta Zakona) će se promenjavati danom stupanja RS u članstvo EU. U skladu sa konsultacijama sa predstavnicima EK utvrđeno je da nije finansijski opravdano praviti paralelan sistem u Srbiji.

***Koje će mere tokom primene ovog propisa biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja ovog propisa?***

Tokom primene ovog propisa Ministar nadležan za poslove zdravlja doneće podzakonska akta na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona (pregled izvršnih akata u prilogu dokumenta).

Sanitarna inspekcija ministarstva zdravlja će, putem sanitarnog nadzora (u skladu sa Planom rada i aktivnosti i Planom sprovođenja monitoringa), pratiti stepen implementacije propisa od strane subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe i nadležnih institucija (instituta i zavoda za javno zdravlje, ovlašćenih akreditovanih laboratorija za kontrolu zdravstvene ispravnosti i usaglašenosti predmeta opšte upotrebe).

Odredbe iz Glave VI. SISTEM BRZOG OBAVEŠTAVANJA I UZBUNJIVANJA, USLOVI I NAČIN INFORMISANJA I RAZMENE INFORMACIJA (čl.25, 26, 27.) sprovode se u skladu sa Zakonom o bezbednosti hrane (Sl. glasnik RS br. 41/09) i Zakonom o opštoj bezbednosti proizvoda (Sl. glasnik RS br. 41/09), kojima je ova oblast detaljno uređena. Kontakt tačke Ministarstva zdravlja, u skladu sa Zakonom o predmetima opšte upotrebe, učestvuju u pomenutoj razmeni informacija. Ovo nije novina ovog Nacrta Zakona.

Odredbe čl.95, 96, 97. koje bliže uređuju Monitoring predmeta opšte upotrebe, sprovode se na način:

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

Na osnovu Programa iz stava 1. ovog člana, instituti i zavodi za javno zdravlje donose planove za sprovođenje Programa monitoringa na teritoriji za koju su

osnovani, najkasnije do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu i iste sprovede u saradnji sa sanitarnom inspekcijom.

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

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

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

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

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

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

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

### ***Kapaciteti za sprovođenje predloženih rešenja i plan aktivnosti i mera za sprovođenje zakonskih rešenja***

Za sprovođenje predloženih rešenja koristiće se postojeći administrativni kapaciteti, uz kontinuiranu edukaciju istih uz podršku projekata EU (TAIEX, PLAC i sl.) i SUK i zapošljavanje novih kadrova u skladu sa politikom Vlade Republike Srbije.

Za sprovođenje ovog zakona obezbeđena su sredstva u budžetu Republike Srbije za 2018. godinu („Sl. glasnik RS”, br. 113/17), na razdelu 27 – Ministarstvo zdravlja, Program 1801 – Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003 – Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade), u iznosu od 151.085.000 dinara, 412 – Socijalni doprinosi na teret poslodavca u iznosu od 27.047.000 dinara, ekonomska klasifikacija 4233 – Usluge obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u iznosu od 500.000,00 dinara kao i ostali troškovi neophodni za rad sanitarnih inspektora.

U toku 2018. godine potrebno je zaposliti 8 sanitarnih inspektora i to od oktobra meseca 2018. godine i to:

- 4 sanitarna inspektora u zvanju samostalni savetnik i
- 4 sanitarna inspektora u zvanju savetnika.

Zapošljavanje 8 izvršioaca u 2018. godini su planirani novim Pravilnikom o unutrašnjim uređenju i sistematizaciji radnih mesta u Ministarstvu zdravlja (postupak izrade u toku), i očekuje se da će se saglasnost dobiti do kraja septembra 2018. godini.

Za 8 novih zaposlenih u budžetu za 2018. godinu, su obezbeđena sredstva u okviru Programa 1801 – Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003 - Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade), u iznosu od 4.997.187 dinara, ekonomska klasifikacija 412 – Socijalni doprinosi na teret poslodavca u iznosu od 894.496 dinara. Takođe za polaganje državnog stručnog ispita i ispita za inspektore u 2018. godini obezbeđena su sredstva na ekonomskoj klasifikaciji 4233 – Usluge obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u iznosu od 120.000 dinara.

U 2018. godini su planirana i sredstva za nabavku neophodne opreme, sredstva su obezbeđena na razdelu Ministarstva zdravlja, programska aktivnost 0003 - Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 512 - Mašine i oprema, u iznosu od 250.000, 00 dinara i to za: 4 PC računara, 4 štampača i 4 hends free uređaja.

Sredstva potrebna za realizaciju ovog zakona u 2019.godini i 2020.godini će biti planirana u skladu sa limitima koje odredi ministarstvo finansija i u skladu sa bilansnim mogućnostima budžeta Republike Srbije.

Izrada informacione platforme će se realizovati u okviru Projekta e – inspektor, čiji je nosilac Ministarstvo državne uprave i lokalne samouprave.

## OBRAZAC IZJAVE O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa  
Ovlašćeni predlagač propisa - Vlada Republike Srbije  
Obrađivač propisa - Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa  
Zakon o predmetima opšte upotrebe

3. Usklađenost propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum):

a) Odredba Sporazuma koja se odnosi na normativnu sadržinu propisa,  
Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju: Slobodan protok robe čl.18, Zaštita potrošača čl.78

b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma,  
/

v) Ocena ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,  
Delimična usklađenost

g) Razlozi za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,  
Potpuna usklađenost sa odredbama SSP će biti postignuta danom postizanja potpune usaglašenosti nacionalnog zakonodavstva sa pravnim tekovinama EU (u toku je proces transponovanja odredbi pravnih tekovina EU u nacionalno zakonodavstvo).

U strateškim dokumentima PG1 postupanje granične sanitarne inspekcije (kontrola igračaka prilikom uvoza) je prepoznato kao barijera, ali smo, uz konsultacije sa šefom pregovaračkog tima, dali predlog da se ovaj sistem kontrole zadrži do dana dobijanja statusa države članice iz razloga velikog stepena neusaglašenosti predmeta opšte upotrebe (najvećim delom igračaka) koji se uvoze iz EU, a u svrhu zaštite zdravlja stanovništva. Dobijanjem statusa države članice EU, ovaj vid kontrole će se primenjivati samo na uvoz iz trećih zemalja.

d) Veza sa Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije.  
Zakon o predmetima opšte upotrebe (brojčana oznaka (šifra) planiranog propisa iz baze NPAA 2017-603 - II kvartal 2018) je pravni osnov za donošenje podzakonskih akata (NPAA - III kvartal 2018):

- Pravilnik o bezbednosti igračaka (brojčana oznaka (šifra) planiranog propisa iz baze NPAA 2017-604) – usklađen sa Direktivom 2009/48/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 18. juna 2009. godine o bezbednosti igračaka;
- Pravilnik o kozmetičkim proizvodima (brojčana oznaka (šifra) planiranog propisa iz baze NPAA 2017-663)– usklađen sa Uredbom (EZ) br. 1223/2009 Evropskog parlamenta i Saveta od 30. novembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima;
- Pravilnik o materijalima i predmetima u kontaktu sa hranom uključujući i proizvode namenjene odojčadi i deci za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja i ambalažu za pakovanje hrane i predmeta opšte upotrebe (brojčana oznaka (šifra) planiranog propisa iz baze NPAA 2017-693) – usklađen sa:

- Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Evropskog parlamenta i Saveta od 27. oktobra 2004. godine o materijalima i predmetima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom i stavljanju van snage Direktivom 80/590/EEZ i 89/109/EEZ;
- Uredbom (EZ) br. 2023/2006 od 22. decembra 2006. godine o dobroj proizvođačkoj praksi materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt sa hranom;
- Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. Januara 2011. godine o plastičnim materijalima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom;
- Uredbom Komisije (EU) br. 1183/2012 od 30. Novembra 2012. godine o dopuni i korekciji Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom;
- Sprovedbenom Uredbom Komisije (EU) br. 321/2011 od 1. Aprila 2011. o izmeni Uredbe (EU) br. 10/2011 u pogledu ograničenja upotrebe bisfenola A u plastičnim bočicama za hranjenje odojčadi;
- Uredbom Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. Maja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom;
- Uredbom Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. Marta 2008. o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom i izmeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006;
- Direktivom Komisije 2007/42/EZ od 29. juna 2007. o materijalima i predmetima izrađenim od regenerisane celulozne folije namenjenih da dođu u kontakt sa prehrambenim proizvodima;
- Direktivom Saveta (84/500/EEZ) od 15. oktobra 1984. O usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na keramičke predmete namenjenih da dođu u kontakt sa prehrambenim proizvodima;
- Uredbom Komisije (EZ) br. 372/2007 od 2. aprila 2007. kojom se utvrđuju prelazne granice migracije u plastifikatorima u zaptivačima u zatvaračima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom;
- Uredbom Komisije (EU) br. 284/2011 od 22. marta 2011. Godine kojom se utvrđuju posebni uslovi i detaljni postupci za uvoz plastičnog kuhinjskog posuđa od poliamida i melamina, a koje je poreklom ili se isporučuje iz Narodne Republike Kine i kineske Specijalne Administrativne Regije Hongkong;
- Uredbom Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. novembra 2005. o ograničenoj upotrebi određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom;
- Direktivom Komisije 93/11/EEZ od 15. marta 1993. o otpuštanju N-nitrozamina i prekursora N-nitrozamina iz elastomernih ili gumenih cucli za flašice i cucli varalica;
- Direktivom Saveta 78/142/EEZ od 30. januara 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica o materijalima i predmetima koji sadrže monomere vinil-hlorida i namenjeni su da dođu u dodir s namirnicama;
- Direktivom Komisije od 29. aprila 1981. o utvrđivanju metoda analize Zajednice za službene kontrole vinil hlorida koji materijali i predmeti otpuštaju u prehrambene proizvode;
- Direktivom Saveta 85/572/EEZ od 19. decembra 1985. godine kojom se utvrđuje spisak simulatora koji se koriste za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt sa prehrambenim proizvodima;
- Direktivom Saveta od 18. oktobra 1982. o utvrđivanju osnovnih pravila za testiranje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt s hranom;



- Odlukom Komisije od 19. marta 2010. o neisključivanju 2,4,4'-trihloro-2'-hidroksidifenil etra iz Liste Unije o aditivima koji se mogu koristiti u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt sa hranom po Direktivi 2002/72 / EZ;

Rok za donošenje Zakona nije u potpunosti ispoštovan iz više razloga:

- Kompleksnost oblasti koja je predmet usklađivanja (predmeti opšte upotrebe: materijali i predmeti u kontaktu sa hranom, igračke, kozmetički proizvodi, materijali i predmeti u kontaktu sa kožom/sluzokožom, detergentski i ostala sredstva za održavanje higijene u domaćinstvu, duvanski proizvodi i pribor za pušenje),
- Zakon je usklađen sa EU propisima, kako uredbama (Uredba o kozmetičkim proizvodima, Uredba o materijalima i predmetima u kontaktu sa hranom...), tako i direktivama novog pristupa (Direktiva o bezbednosti igračaka), što je proces usklađivanja činio složenijim,
- Istovremeno sa Nacrtom zakona rađena su i 3 podzakonska akta (oblast igračaka, kozmetičkih proizvoda i materijala i predmeta u kontaktu sa hranom) koja proizilaze iz njega;
- Zakon je predmet Pregovaračkog procesa za dobijanja statusa države članice EU u više pregovaračkih poglavlja (PG 1, PG 12, PG 28),
- Prilikom izrade strateških dokumenata PG 1 (strategije i akcioni planovi), deo Zakona je prepoznat kao barijera slobodnog kretanja robe (tačnije sadašnja sanitarna kontrola igračaka prilikom uvoza), ali, kako se radi o kontroli koja je u ovom trenutku nužna (do dobijanja statusa države članice EU) u svrhu zaštite zdravlja najosetljivije populacije – dece, stav Ministarstva zdravlja je da se tokom Pregovaračkog procesa Evropskoj komisiji obrazloži razlog zadržavanja ovog vida kontrole (što se u ovom trenutku i čini). Sve ovo je doprinelo da se u tekst Zakona moraju unositi korekcije, u smislu sugestija dobijenih od Evropske komisije,
- Nedovoljni administrativni kapaciteta sanitarne inspekcije (u aktivnostima pomenutih pregovaračkih grupa učestvuju 3 zaposlenih, a u izradi propisa i usklađivanju nacionalnog zakonodavstva sa *acquis communautaire* učestvuju 2 zaposlenih, pri čemu su pomenuti zaposleni angažovani i u saradnji sa EU projektima, korespondenciju sa Evropskom komisijom i sl.)

#### 4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije:

a) Navođenje odredbi primarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

Ugovor o funkcionisanju Evropske unije, Glava II Slobodno kretanje robe, Glava XV – Zaštita potrošača, čl. 169

b) Navođenje sekundarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

(1) Direktiva 2009/48/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 18. juna 2009. godine o bezbednosti igračaka; - potpuno usklađeno, osim odredbi evropskog propisa koje se odnose samo na države članice

(2) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Evropskog parlamenta i Saveta od 30. novembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima; potpuno usklađeno, osim odredbi evropskog propisa koje se odnose samo na države članice

(3) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Evropskog parlamenta i Saveta od 27. oktobra 2004. godine o materijalima i predmetima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom i stavljanju van snage Direktivom 80/590/EEZ i 89/109/EEZ; potpuno usklađeno, osim odredbi evropskog propisa koje se odnose samo na države članice

(4) Uredba (EZ) br. 2023/2006 od 22. decembra 2006. godine o dobroj proizvođačkoj praksi materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt sa hranom potpuno usklađeno, osim odredbi evropskog propisa koje se odnose samo na države članice

v) Navođenje ostalih izvora prava Evropske unije i usklađenost sa njima,  
/

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost,  
Zakon je usklađen sa odredbama relevantnog EU zakonodavstva, sa izuzetkom odredbi koje se odnose isključivo na države članice.

Pojedine odredbe Zakona su „prenete“ u Zakon, ali sa odloženom primenom – dobijanjem statusa države članice EU (npr. postupak notifikacije kozmetičkih proizvoda), iz razloga neekonomičnosti formiranja paralelnih baza/procedura, po ugledu na baze/procedure koje postoje u EU (koje mi u ovom trenutku nismo u mogućnosti da koristimo).

Razlog za delimičnu usklađenost je i poštovanje krajnje svrhe – izrada primenljivih propisa, odnosno propisa koji će subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe biti u mogućnosti da primenjuju, odnosno vođenje računa o potpunoj implementaciji propisa, koja će biti praćena i po stupanju na snagu istog (analiza efekata propisa).

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije

Potpuna usklađenost nacionalnog zakonodavstva u oblasti predmeta opšte upotrebe biće postignuta u četvrtom kvartalu 2021.godine

5. Ukoliko ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis, i/ili ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost, potrebno je obrazložiti tu činjenicu. U ovom slučaju, nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/EZ, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava Evropske unije prevedeni na srpski jezik?  
Svi relevantni EU propisi su prevedeni na srpski jezik.

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik Evropske unije?

Da, preveden je na engleski jezik i poslat Evropskoj komisiji na mišljenje zajedno sa tabelama usklađenosti.

8. Saradnja sa Evropskom unijom i učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti.

Nacrta Zakona je poslat Evropskoj komisiji na mišljenje, zajedno sa tabelama usklađenosti. Do momenta slanja Izjave o usklađenosti propisa sa propisima evropske unije nisu stigli komentari EK. U transponovanju odredaba pravnih tekovina EU u zakon i podzakonska akta koja proizilaze iz Zakona učestvovali su EU konsultanti - tokom 2014. – 2017.godine realizovana je saradnja sa ekspertima PLAC 1 i PLAC 2 projekata, na izradi Nacrta zakona i podzakonskih akata, kao i analiza stepena usklađenosti Zakona i podzakonskih akata.

1. Naziv propisa Evropske unije : <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>  <i>CELEX code of EU legislation 32009L0048</i>	2. „CELEX” oznaka EU propisa 32009L0048
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa:	4. Datum izrade tabele:
5. Naziv (nacrta, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije:  <b>01. Zakon o predmetima opšte upotrebe</b> <b>02. Pravilnik o bezbednosti igračaka</b>	6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:  01. 2017-603  <b>02.2017-604</b>
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost <sup>1</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti

<sup>1</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
1.	This Directive lays down rules on the safety of toys and on their free movement in the Community.	02. 1	Ovim pravilnikom utvrđuju se pravila o bezbednosti igračaka i njihovom slobodnom kretanju na tržištu, a u svrhu obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi.	Potpuno usklađen o		
\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>Ovaj pravilnik se primenjuje na proizvode koji su projektovani ili namenjeni, isključivo ili ne, za igru dece mlađe od 14. godina (u daljem tekstu: igračke). U smislu ovog pravilnika proizvodi navedeni u Prilogu I (Prilog I je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo) <b>ne smatraju se</b> igračkama.</p> <p>Ovaj pravilnik se <b>ne</b> primenjuje na sledeće igračke:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) opremu za igrališta namenjenu javnoj upotrebi;</li> <li>2) automatske uređaje za igru, koji koriste kovanice/ žetone ili ne, namenjene javnoj upotrebi;</li> <li>3) vozila igračke koja su opremljena motorom sa sagorevanjem;</li> <li>4) parne mašine kao igračke i</li> <li>5) pračke i katapulte.</li> </ol>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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)	isporuka na tržište (činjenje dostupnim na tržištu) jeste svaka isporuka predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije radi: distribucije, potrošnje ili upotrebe, u procesu komercijalne delatnosti/trgovačke delatnosti, sa ili bez naknade;	Potpuno usklađeno		
3.1.2.	2. 'placing on the market' means the first making available of a toy on the Community market;	01. 6.1.7)	stavljanje na tržište jeste prva isporuka predmeta opšte upotrebe na tržište Republike Srbije	Potpuno usklađeno		
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>proizvođač</b> je svako fizičko ili pravno lice koje proizvodi igračku ili koje pod svojim imenom ili robnom markom stavlja na tržište igračku koja je za njega projektovana ili proizvedena;	Potpuno usklađeno		
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>ovlašćeni zastupnik</b> je svako fizičko ili pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji koga je proizvođač pisanim putem ovlastio da u njegovo ime i za njegov račun obavlja određene aktivnosti;	Potpuno usklađeno		
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>uvoznik</b> je svako fizičko ili pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji koje na tržište stavlja igračku uvezenu iz drugih zemalja;	Potpuno usklađeno		
3.1.6.	6. 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a toy available on the market;	02. 3.1.4)	<b>distributer</b> je svako fizičko ili pravno lice u lancu nabavke, a da to nije proizvođač ili uvoznik, koje omogućava dostupnost igračke na tržištu;	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
3.1.7.	7. 'economic operators' means the manufacturer, the authorised representative, the importer and the distributor;	02. 3.1.5)	<b>subjekti u poslovanju</b> jesu: proizvođač, ovlašćeni zastupni, uvoznik i distributer;	Potpuno usklađeno		
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>harmonizovani standard</b> je evropski standard koji je donet na osnovu zahteva Evropske komisije za primenu u harmonizovanom zakonodavstvu Evropske unije;	Potpuno usklađeno		
3.1.9.	9. 'Community harmonisation legislation' means any Community legislation harmonising the conditions for the marketing of products;			Neusklađeno		Definicija nije prenet
3.1.10.	10. 'accreditation' shall have the meaning assigned to it by Regulation (EC) No 765/2008;	02. 3.1.8)	<b>akreditacija</b> ima značenje definisano propisom koji uređuje oblast akreditacije;	Potpuno usklađeno		
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>ocenjivanje usaglašenosti</b> je postupak kojim se dokazuje da su ispunjeni određeni zahtevi u vezi sa igračkom;	Potpuno usklađeno		
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>telo za ocenjivanje usaglašenosti</b> je telo koje obavlja aktivnosti ocene usaglašenosti, uključujući kalibraciju, ispitivanje, sertifikaciju i inspekciju;	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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)	opoziv jeste svaka mera koja ima za cilj vraćanje proizvoda koji je već postao dostupan krajnjem korisniku;	Potpuno usklađen o		
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)	povlačenje jeste svaka mera koja ima za cilj sprečavanje da proizvod u lancu snabdevanja, postane dostupan na tržištu Republike Srbije;	Potpuno usklađen o		
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>nadzor nad tržištem</b> jesu aktivnosti i mere koje preduzima sanitarna inspekcija Ministarstva zdravlja kako bi obezbedila da su igračke usklađene sa zahtevima ovog pravilnika i propisa koji uređuju oblast zdravstvene ispravnosti i bezbednosti igračaka kako ne bi ugrozile zdravlje, bezbednost ili bilo koji drugi vid zaštite javnih interesa;	Potpuno usklađen o		
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>CE oznaka</b> je oznaka koja dokazuje da je igračka projektovana i proizvedena u skladu sa zdravstvenim, bezbednosnim i drugim propisima EU, koji su relevantni za tu igračku i predviđaju stavljanje CE oznake na nju;	Potpuno usklađen o		
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 product, appliance or installation;	02. 3.1.14)	<b>funkcionalni proizvod</b> je proizvod koji funkcioniše ili se koristi na isti način kao proizvod, uređaj ili naprava namenjeni odraslim licima, a koji može biti model smanjenih dimenzija takvog proizvoda, uređaja ili naprave;	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>funkcionalna igračka</b> je igračka koja funkcionira ili se koristi na isti način kao proizvod, uređaj ili naprava namijenjeni odraslim licima, a koja može biti model smanjenih dimenzija takvog proizvoda, uređaja ili naprave;	Potpuno usklađeno		
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>igračka za vodu</b> je igračka koja je namijenjena za upotrebu u plitkoj vodi i koja može da pruži oslonac i održava dete na vodi;	Potpuno usklađeno		
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>projektovana brzina</b> je reprezentativna moguća pogonska brzina koja je utvrđena projektom igračke;	Potpuno usklađeno		
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>igračka za slobodnu aktivnost</b> je igračka za kućnu upotrebu kod koje noseća struktura ostaje nepokretna u toku aktivnosti i koja je namijenjena sledećim aktivnostima deteta: penjanje, skakanje, ljučenje, klizanje, njihanje, okretanje u krug, puzanje ili bilo koja kombinacija nabrojanih aktivnosti;	Potpuno usklađeno		
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	02. 3.1.19)	<b>hemijska igračka</b> je igračka koja je namijenjena neposrednom rukovanju sa hemijskim supstancama i smešama i koja se koristi na	Potpuno usklađeno		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	appropriate to a given age-group and under the supervision of an adult;		način, odgovarajući za datu starosnu grupu, pod nadzorom odraslih;			
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>mirisna ploča za igru</b> je igračka koja svojom namenom pomaže detetu da prepozna različite mirise ili ukuse;	Potpuno usklađen o		
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>kozmetički komplet</b> je igračka čija je svrha da pruži pomoć detetu da nauči kako da napravi proizvode kao što su: mirisi, sapuni, kreme, šamponi, pene za kupanje, sjajevi, karmini, druga šminka, paste za zube i balzami za kosu;	Potpuno usklađen o		
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>igra degustacije</b> je igra čija je svrha da omogući detetu da pravi slatkiše ili jela korišćenjem prehrambenih sastojaka kakvi su zaslađivači, tečnosti, praškovi i arome;	Potpuno usklađen o		
3.1.26.	26. 'harm' means physical injury or any other damage to health, including long-term health effects;	02. 3.1.23)	<b>povreda</b> je fizička povreda ili bilo koje ugrožavanje zdravlja, uključujući dugoročne posledice po zdravlje;	Potpuno usklađen o		
3.1.27.	27. 'hazard' means a potential source of harm;	02. 3.1.24)	<b>opasnost</b> jeste mogući izvor povrede;	Potpuno usklađen o		
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>rizik</b> je verovatnoća javljanja opasnosti koja prouzrokuje povredu i stepen ozbiljnosti povrede;	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>namenjena upotrebi</b> znači da je roditelj ili osoba koja nadgleda dete sposobna da na osnovu funkcija, dimenzija i svojstava igračke zaključi da je igračka namenjena dečijoj upotrebi u okviru navedene starosne grupe.	Potpuno usklađen o		
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 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</p>	01. 40.	<p>Prilikom stavljanja igračaka na tržište, proizvođači moraju da obezbede da su igračke projektovane i proizvedene u skladu sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka.</p> <p>Proizvođači sačinjavaju potrebnu tehničku dokumentaciju na način propisan podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka i sprovode, propisani postupak ocenjivanja usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom. U slučaju kada je tim postupkom dokazana usaglašenost igračke sa propisanim zahtevima, proizvođači sačinjavaju deklaraciju o usaglašenosti, i stavljaju znak usaglašenosti, na način propisan ovim zakonom.</p> <p>Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka kada je igračka stavljena na tržište Republike Srbije.</p> <p>Proizvođači obezbeđuju primenu postupaka kojima se osigurava održavanje usaglašenosti igračaka u slučaju serijske proizvodnje . Na odgovarajući način u obzir se uzimaju izmene projekta igračke ili njenih svojstava ili izmene u primenjenim standardima ili drugim tehničkim specifikacijama, na osnovu kojih se izjavljuje usaglašenost igračke. Proizvođači, kada je to potrebno u vezi sa igračkama koje predstavljaju rizik, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, vrše ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, istražuju i prema potrebi vode knjigu žalbi i registar neusaglašenih igračaka i igračaka koje su</p>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>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</p>		<p>vraćene i o takvom nadgledanju obaveštavaju distributere.</p> <p>Proizvođači obezbeđuju da je na njihovim igračkama označena vrsta, serija, serijski broj ili broj modela ili drugi element kojim se omogućava njihova identifikacija, ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode igračke, da na ambalaži (ili u dokumentu koji je priložen uz igračku) stoje potrebne informacije.</p> <p>Proizvođači na igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku, navode svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njima. Adresa se odnosi na jedno mesto na kome je moguće stupiti u kontakt sa proizvođačem.</p> <p>Proizvođači treba uz igračku da prilože uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku.</p> <p>Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga da veruju da igračka koju su stavili na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, u obavezi su da odmah preduzmu neophodne mere za usklađivanje igračke, njeno povlačenje sa tržišta ili njen opoziv, ako je to neophodno. Kada igračka predstavlja rizik, proizvođač je u obavezi da odmah o tome obavesti Ministarstvo, navodeći podatke, naročito o neusaglašenosti igračke i preduzetim merama.</p> <p>Na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, proizvođači prilažu sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke, na srpskom jeziku. Na zahtev Ministarstva, proizvođač je u obavezi da saraduje sa istim, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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, manufactures 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>					
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 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</p>	01. 41.	<p>Proizvođač može pisanim ovlašćenjem imenovati ovlašćenog zastupnika.</p> <p>Obaveze navedene u članu 40. stav 1. i priprema tehničke dokumentacije nisu deo naloga ovlašćenog zastupnika.</p> <p>Ovlašćeni zastupnik obavlja zadatke po ovlašćenju proizvođača. Tim ovlašćenjem ovlašćenom zastupniku omogućava se najmanje sledeće:</p> <p>1) da čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, obezbeđuje uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji;</p>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>2) da, na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, istom priloži sve informacije i dokumentacije koje su neophodne kako bi se dokazala usaglašenost date igračke;</p> <p>3) da na zahtev Ministarstva sarađuje sa istim, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke, za koje mu je dodeljeno ovlašćenje.</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 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</p>	01. 42.	<p>Uvoznici stavljaju na tržište Republike Srbije samo igračke koje su usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim na osnovu ovog zakona.</p> <p>Pre stavljanja igračke na tržište, uvoznici obezbeđuju da su proizvođači sprovedi odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti. Uvoznici obezbeđuju da su proizvođači pripremili tehničku dokumentaciju, da je igračka označena propisanim znakom usaglašenosti i da je uz igračku priložena odgovarajuća dokumentacija, te da je proizvođač ispunio zahteve iz člana 40. stav 5. i 6. ovog zakona. Ako uvoznik smatra ili ima razloga da veruje da igračka nije usaglašena sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, uvoznik stavlja igračku na tržište, tek nakon što je ona usglašena sa propisanim</p>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>		<p>zahtevima. Ukoliko igračka predstavlja rizik, uvoznik o tome obaveštava proizvođača i sanitarnu inspekciju. Uvoznik na igrački navodi svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njim ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku.</p> <p>Uvoznik uz igračku prilaže uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku.</p> <p>Dok je igračka pod njegovom odgovornošću, uvoznik obezbeđuje da skladištenje ili uslovi transporta ne ugrožavaju usaglašenost te igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka.</p> <p>Kada je to potrebno zbog rizika koji igračka predstavlja, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, uvoznik vrši ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, istražuje i, prema potrebi, vodi evidenciju reklamacija i neusaglašenih igračaka i igračaka koje su opozvane i o svemu tome obaveštava distributere.</p> <p>Uvoznik koji smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je stavio na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, odmah preduzima korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno. Ukoliko igračka predstavlja rizik, uvoznik odmah obaveštava Ministarstvo, posebno pružajući podatke o neusaglašenosti i o svim preduzetim korektivnim radnjama.</p> <p>Uvoznik čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, obezbeđuje uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji.</p> <p>Na osnovu opravdanog zahteva Ministarstva, sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni kako</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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, 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 they have placed on the market.</p>		<p>bi se dokazala usaglašenost date igračke, uvoznik prilaže Ministarstvu na srpskom jeziku. Na zahtev, uvoznik je u obavezi da, sarađuje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište.</p>			
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>01. 43.</p>	<p>Kada isporučuje igračke na tržište, distributer postupava savesno u vezi sa propisanim zahtevima. Pre isporuke igračke na tržište, distributer proverava da je igračka označena propisanim znakom usaglašenosti, da su uz igračku priloženi odgovarajuća</p>	<p>Potpuno usklađen o</p>		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>		<p>dokumentacija, uputstva i bezbednosni podaci na srpskom jeziku, kao i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve navedene u članu 40. st. 5. i 6. i članu 41. stav 3. Ako distributer smatra ili ima razloga da veruje da igračka nije usaglašena sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, distributer isporučuje igračku na tržište tek nakon što je ona usaglašena sa propisanim zahtevima. Ukoliko igračka predstavlja rizik, distributer o tome obaveštava proizvođača ili uvoznika, kao i sanitarnu inspekciju.</p> <p>Dok je igračka pod njegovom odgovornošću, distributer je u obavezi da obezbedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju usaglašenost igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka.</p> <p>Distributer koji smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je isporučio na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, odmah preduzima korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno. Ukoliko igračka predstavlja rizik, distributer odmah obaveštava Ministarstvo, posebno pružajući podatke o neusaglašenosti i o svim preduzetim korektivnim radnjama.</p> <p>Na opravdan zahtev, distributer je u obavezi da dostavi Ministarstvu sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni za dokazivanje usaglašenost date igračke. Na zahtev, distributer je u obavezi da sarađuje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je isporučio na tržište.</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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>Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem, u smislu ovog zakona, i na njega se primenjuju obaveze proizvođača, u skladu sa članom 40. ovog zakona kada na tržište stavlja igračku pod svojim imenom ili robnom markom, ili menja igračku koja je već stavljena na tržište, na način koji utiče na usaglašenost sa propisanim zahtevima.</p>	Potpuno usklađen o		
9.	<p>Economic operators shall, on request, identify the following to the market surveillance authorities:</p> <p>(a) any economic operator who has supplied them with a toy;</p> <p>(b) any economic operator to whom they have supplied a toy.</p>	01. 45.	<p>Subjeki u poslovanju u obavezi su da, na zahtev sanitarne inspekcije, dostave sledeće podatke:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) o svakom subjektu u poslovanju koji je njima isporučio igračku;</li> <li>2) o svakom subjektu u poslovanju kome su oni isporučili igračku.</li> </ol> <p>Subjeki u poslovanju moraju biti u mogućnosti da dostave informacije, navedene u stavu 1. ovog člana:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ako je u pitanju proizvođač – u periodu</li> </ol>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		od 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, a 2) ako su u pitanju drugi subjekti u poslovanju – u periodu od 10 godina od kada im je igračka bila isporučena.			
10.1	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.	01. 46.1  02. 4.	Na tržište Republike Srbije stavljaju se isključivo igračke koje su usaglašene sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima definisanim kao: 1) Opšti bezbednosni zahtevi i 2) Posebni bezbednosni zahtevi, koji su bliže propisani podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka.	Potpuno usklađen o		
10.2	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.  The ability of the users and, where appropriate, 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.	02. 5.	Osnovni bezbednosni zahtevi su definisani kao:  1) Opšti bezbednosni zahtevi pod kojima se podrazumeva:  (1) Igračke, uključujući hemikalije koje one sadrže, ne smeju ugroziti zdravlje korisnika ili trećih lica, kada se koriste na predviđen ili predvidljiv način, imajući u vidu ponašanje dece, (2) Sposobnosti korisnika i, prema potrebi, osoba koje ih	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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>nadgledaju se uzimaju u obzir, posebno u slučaju igračkaka namenjenih deci mlađoj od 36 meseci ili drugim definisanim starosnim grupama,</p> <p>(3) Etikete i uputstva za upotrebu, koji se prilažu uz igračku, upozoravaju korisnika, ili osobu koja ih nadgleda, na inherentne opasnosti i rizike od povrede koji se mogu javiti pri upotrebi igračkaka, kao i na načine kojima se mogu izbeći takve opasnosti i rizici</p> <p>i</p> <p>2) Posebni bezbednosni zahtevi dati u Prilogu II (Prilog II je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo).</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	Igračke koje su stavljene na tržište moraju biti u skladu sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima u toku predvidljivog i uobičajenog perioda upotrebe.	Potpuno usklađeno		
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</p>	02. 6.	Kada je potrebno zbog bezbedne upotrebe, upozorenjima koja su izrađena u skladu sa članom 5. ovog pravilnika, neophodno je navesti odgovarajuća ograničenja za korisnike, u skladu sa delom A Priloga V. Kada je reč o kategorijama igračkaka iz dela B Priloga V, koriste se upozorenja koja su navedena u tom delu Priloga V. Upozorenja navedena u tač. 2. do 10. dela B	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>		<p>Priloga V koriste se kako su sročena u tim tačkama dela B Priloga V. Igračke ne mogu nositi jedno ili više upozorenja iz dela B Priloga V (Prilog V je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo), ako je upozorenje u suprotnosti sa predviđenom upotrebom igračke, koja je određena funkcijom igračke, njenim dimenzijama i svojstvima.</p>			
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>Proizvođač na igrački označava upozorenje na jasno vidljiv, lako čitljiv, razumljiv i pravilan način, bliže propisan podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka. i to na pričvršćenoj etiketi ili na ambalaži i, prema potrebi, na uputstvu za upotrebu koje se prilaže uz igračku. Male igračke koje se prodaju bez ambalaže, moraju da imaju pričvršćena odgovarajuća upozorenja. Ispred samog upozorenja treba da stoji reč „Upozorenje” ili „Upozorenja”, u zavisnosti od slučaja.</p>	Potpuno usklađen o		
11.2.3	<p>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.</p>	02. 6.2	<p>Upozorenja koja utiču na odluku o kupovini igračke, kakva su upozorenja kojima se utvrđuje najmanji i najveći uzrast korisnika kao i druga primenjiva upozorenja iz Priloga V, treba da stoje na ambalaži za potrošača ili da na neki drugi način budu vidljiva za potrošača pre kupovine, uključujući i kupovinu na internetu.</p>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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	U skladu sa članom 40. stav 7, ovoga zakona, upozorenja i bezbednosna uputstva moraju biti na srpskom jeziku.	Potpuno usklađeno		
12.	Members States shall not impede the making available on the market in their territory of toys which comply with this Directive.	01. 48.	Ne sme se zabraniti isporuka na tržište Republike Srbije igračkaka koje su usaglašene sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka.	Potpuno usklađeno		
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.	Pretpostavlja se da je igračka usaglašena sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka, ako je ista usaglašena sa srpskim standardima kojima su preuzeti odgovarajući harmonizovani standardi čiji se spisak (u daljem tekstu: Spisak standarda) sastavlja i objavljuje u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti. Spisak standarda za usaglašenost igračkaka se objavljuje uz podzakonski akt koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka.	Potpuno usklađeno		
14.	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,			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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	Deklaracijom o usaglašenosti potvrđuje se ispunjenost zahteva navedenih u Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka.	Potpuno usklađeno		
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	01. 50.2	Elementi Deklaracije o usaglašenosti su bliže propisani podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka.	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	whose market the toy is placed or made available.	02. 7.	Deklaracija o usaglašenosti sadrži najmanje elemente utvrđene Prilogom III ovog pravilnika (Prilog III je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo), odgovarajuće module iz propisa koji uređuju oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i redovno se ažurira. Deklaracija ima strukturu obrasca koji je naveden u Prilogu III ovog pravilnika i mora da bude prevedena na srpski jezik.			
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	Sačinjavanjem i izdavanjem Deklaracije o usaglašenosti, proizvođač preuzima odgovornost za usaglašenost date igračke.	Potpuno usklađen o		
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 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>	01. 51.	<p>Igračke koje su isporučene na tržište Republike Srbije moraju da budu označene srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom koji uređuje oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti.</p> <p>Na znak usaglašenosti primenjuju se opšta načela iz zakona koji uređuju oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti.</p> <p>Pretpostavlja se da su igračke koje su označene znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom koji uređuje oblast tehničkih zahteva za proizvode i znak usaglašenosti, usaglašene sa zahtevima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka.</p> <p>Igračke koje nisu označene znakom usaglašenosti, ili koje na neki drugi način nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka, mogu se izlagati i koristiti na sajmovima i izložbama, pod uslovom da je uz njih priložen znak koji jasno pokazuje da te igračke nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka i da se neće</p>	Delimično usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>isporučiti na tržištu Republike Srbije, dok se ne obezbedi njihova usaglašenost sa zahtevima ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka.</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 risk or use.</p>	01. 52.	<p>Znak usaglašenosti koji se stavlja na igračku, i to na etiketu ili na ambalažu, mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv. U slučaju malih igračaka i igračaka koje sadrže male delove, znak usaglašenosti stavlja se na etiketu ili priloženo uputstvo. Ako, u slučaju igračaka koje se prodaju na stalcima za izlaganje, to nije tehnički moguće i pod uslovom da se stalak za izlaganje koristi kao ambalaža igračke, znak usaglašenosti se može staviti na stalak za izlaganje. Ako znak usaglašenosti nije vidljiv sa spoljne strane ambalaže, ukoliko ambalaža postoji, stavlja se barem na samu ambalažu.</p> <p>Znak usaglašenosti stavlja se na igračku pre nego što se igračka stavi na tržište Republike Srbije. Može da bude praćen piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se upozorava na poseban rizik ili upotrebu.</p>	Potpuno usklađeno		
18.	<p>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.</p>	01. 53.	<p>Pre stavljanja igračke na tržište, proizvođač je u obavezi da izvrši analizu opasnosti koje igračke mogu predstavljati u smislu hemijskih, fizičkih, mehaničkih, električnih opasnosti i opasnosti u vezi sa zapaljivošću, higijenom i radiokativnošću, kao i da izvrši procenu moguće izloženosti tim opasnostima.</p>	Potpuno usklađeno		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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>	01. 54.	<p>Kako bi dokazali usaglašenost igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka, pre stavljanja igračke na tržište, proizvođači koriste sledeće postupke ocenjivanja usaglašenosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) internu kontrolu proizvodnje;</li> <li>2) pregled tipa.</li> </ol> <p>Interna kontrola proizvodnje primenjuje se u slučajevima kada je proizvođač primenio srpske standarde sa Spiska standarda, kojima su obuhvaćeni svi relevantni bezbednosni zahtevi za igračku.</p> <p>Pregled tipa iz člana 55., i usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje, primenjuje se u sledećim slučajevima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kada ne postoje srpski standardi, sa Spiska standarda kojima su obuhvaćeni svi relevantni bezbednosni zahtevi za igračku;</li> <li>2) kada postoje srpski standardi iz tačke 1) ali ih proizvođač ne primenjuje, ili ih primenjuje samo delimično;</li> <li>3) kada je sa ograničenjem objavljen jedan, ili je sa ograničenjem objavljeno više srpskih standarda iz tačke 1);</li> <li>4) kada proizvođač smatra da je zbog prirode, projekta, konstrukcije ili namene igračke, potrebno sprovesti postupak verifikacije od strane imenovanog tela za ocenjivanje usaglašenosti.</li> </ol>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(d) when the manufacturer considers that the nature, design, construction or purpose of the toy necessitate third party verification.					
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 '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</p>	01. 55.	<p>Zahtev za pregled tipa, obavljanje tog pregleda i izdavanje sertifikata o pregledu tipa sprovode se u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti.</p> <p>Zahtev za pregled tipa obuhvata opis igračke i navođenje mesta i adrese proizvodnje.</p> <p>U postupku sprovođenja pregleda tipa, imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti, procenjuje analizu opasnosti koju igračka može predstavljati, prethodno sprovedenu od strane proizvođača u skladu sa članom 53. Procenu analize opasnosti, kada je neophodno, imenovano telo sprovodi zajedno sa proizvođačem.</p> <p>Sertifikat o pregledu tipa sadrži upućivanje na ovaj zakon, sliku u boji i jasan opis predmetne igračke, uključujući njene dimenzije, i spisak izvršenih ispitivanja sa upućivanjem na odgovarajući izveštaj o ispitivanju. Kada je neophodno, sertifikat o pregledu tipa se revidira svakih pet godina, a po potrebi i ranije, posebno u slučaju promene postupka proizvodnje, sirovina ili sastavnih delova igračke.</p> <p>Sertifikat o pregledu tipa povlači se ako igračka ne ispunjava Osnovne bezbednosne zahteve i Posebne bezbednosne zahteve, propisane ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka. Imenovano telo ne sme dodeliti sertifikat o pregledu tipa za igračke čiji su sertifikati odbijeni ili povučeni.</p> <p>Tehnička dokumentacija i prepiska u vezi sa postupcima pregleda tipa pripremaju se na zvaničnom jeziku države u kojoj je uspostavljeno prijavljeno telo ili na jeziku koji je prihvatljiv tom telu.</p>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
21.1	<p>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.</p>	<p>02.</p> <p>8.</p>	<p>Tehnička dokumentacija prema odredbama ovog pravilnika sadrži sve relevantne podatke i detalje o načinima koje proizvođači koriste kako bi obezbedili usaglašenost te igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka. Tehnička dokumentacija posebno sadrži dokumente iz Priloga IV ovog pravilnika (Prilog IV je odštampan</p>	<p>Potpuno usklađen o</p>		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			uz pravilnik i čini njegov sastavni deo).			
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	Tehnička dokumentacija i prepiska u vezi sa postupcima pregleda tipa pripremaju se na zvaničnom jeziku države u kojoj je uspostavljeno prijavljeno telo ili na jeziku koji je prihvatljiv tom telu.	Potpuno usklađeno		
21.3-21.4	<p>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.</p> <p>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 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>	01. 56.	<p>Na opravdani zahtev sanitarne inspekcije, proizvođač, ovlašćeni zastupnik ili uvoznik dužni su da obezbede tehničku dokumentaciju. U slučaju da tehnička dokumentacija nije na srpskom jeziku, ovlašćeni zastupnik ili uvoznik dužan je da obezbedi prevod relevantnih delova tehničke dokumentacije na srpski jezik. Kada sanitarni inspektor zatraži od proizvođača, odnosno zastupnika ili uvoznika tehničku dokumentaciju ili prevod njenih delova, on može odrediti rok od 30 dana za prijem takvog dokumenta ili prevoda, osim ako kraći rok nije opravdan zbog postojanja ozbiljnog i neposrednog rizika.</p> <p>Ukoliko proizvođač, odnosno zastupnik ili uvoznik ne ispunjava zahteve ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka u pogledu tehničke dokumentacije, sanitarni inspektor može da zahteva odobrenje da imenovano telo u skladu sa posebnim propisima, u određenom roku, izvrši ispitivanje usaglašenosti, kako bi se proverila usaglašenost sa zahtevima ovog zakona, o trošku proizvođača, odnosno zastupnika ili uvoznika.</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
22.	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.			Neprenos ivo		
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 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>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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>	01. 57.2	<p>Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji iz stava 1. ovog člana, a naročito u pogledu:</p> <p>1) stručne osposobljenosti zaposlenih i drugih angažovanih lica;</p> <p>2) prostora i opreme;</p> <p>3) nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na lica povezana sa igračkom koja je predmet ocenjivanja usaglašenosti;</p> <p>4) postupanja sa prigovorima na njegov rad i donete odluke;</p> <p>5) čuvanja poslovne tajne;</p> <p>6) osiguranja od odgovornosti za štetu.</p>	Neprenosivo		Nacionalna odredba
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</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	publicly available.					
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 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>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>					



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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> <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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
27.	<p>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.</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.			Neperenosivo		
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>			Neprenosivo		
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</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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 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</p>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>			Neprenosivo		
34.	<p>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 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</p>	<p>01. 57.4 57.5 57.6 57.7</p>	<p>Ako imenovano telo prestane da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 3. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.</p> <p>Pre donošenja rešenja iz stava 4. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pismenoj formi da upozori imenovano telo i da mu odredi rok za otklanjanje nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.</p> <p>Rešenje iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom</p>	Neprenosivo		Nacionalna odredba

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.</p> <p>Ako ministar donese rešenje iz stava 4. ovog člana ili ako imenovano telo prestane sa radom, ministar može da mu naloži da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu po izboru proizvođača, odnosno da omogući dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.</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, 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>	01. 58.5	<p>Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni, ili da ih proizvođač više ne ispunjava, ili da sertifikat nije trebao da bude izdat u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti, imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata, imenovano telo obaveštava Ministarstvo.</p>	Neprenosivo		Nacionalna odredba



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>					
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</p>	<p>01. 58.2 58.3 58.4</p>	<p>Imenovano telo je dužno da obavesti Ministarstvo o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim i povučenim sertifikatima, kao i o sertifikatima čije je izdavanje odbijeno.</p> <p>Imenovano telo je dužno da obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno</p>	Neprenosivo		Nacionalna odredba

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>ovlašćenom predstavniku proizvođača.</p> <p>Imenovano telo je dužno da na zahtev iz st. 2. i 3. ovog člana dostavi i druge dodatne relevantne</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>			Neprenosivo		
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 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>			Neprenosivo		
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</p>	01. 08.	<p>Kada se posle procene raspoloživih informacija, utvrdi mogućnost štetnog delovanja na zdravlje, a nema dovoljno naučnih podataka i informacija za objektivnu procenu rizika, mogu se preduzeti privremene mere</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	precautionary principle.		<p>upravljanja rizikom, radi obezbeđenja visokog nivoa zaštite zdravlja u Republici Srbiji, koje se primenjuju do dobijanja novih naučnih informacija neophodnih za objektivnu procenu rizika.</p> <p>Mere iz stava 1. ovog člana, moraju da budu primerene, da ne ograničavaju trgovinu više nego što je to neophodno da se ostvari cilj ovog zakona, kao i da se vodi računa o tehničkoj i ekonomskoj izvodljivosti mera i drugim faktorima značajnim za slučaj koji se razmatra.</p> <p>Preduzete mere moraju ponovo da se razmotre, u razumnom vremenskom roku u zavisnosti od prirode identifikovanog rizika po život i zdravlje, vrste naučnih informacija potrebnih za razjašnjenje naučnih nedoumica i za sprovođenje sveobuhvatnije procene rizika.</p>			
40.	Member States shall organise and perform surveillance of toys placed on the market in accordance with Articles 15 to 29 of Regulation (EC) No 765/2008. In addition to those Articles, Article 41 of this Directive shall apply.	01. XIII	<p style="text-align: center;"><b>XIII. SISTEM NADZORA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 87.</b></p> <p>Sistem nadzora u oblasti predmeta opšte upotrebe je nadzor nad primenom zakona i drugih propisa u oblasti zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti predmeta opšte upotrebe u proizvodnji i prometu.</p>	Neprenosivo		Nacionalne odredbe

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p style="text-align: center;"><b>Sanitarni inspektor</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 88.</b></p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo, preko sanitarnih inspektora.</p> <p>Sanitarni inspektor, u postupku inspekcijskog nadzora, radi utvrđivanja odlučnih činjenica, pored neposrednog pregleda u objektu ili drugim mestima kontrole, vrši pregled dokumentacije, fizički i / ili senzorni pregled karakteristika predmeta opšte upotrebe, uzimanje uzoraka za laboratorijsko ispitivanje kada je to potrebno, odnosno, kada nije moguće utvrditi ispravnost proizvoda na drugi način, uzimajući pri tom u obzir utvrđena načela procene rizika, zahtev stranke, primedbe i druge raspoložive informacije.</p> <p style="text-align: center;"><b>Oblasti od značaja u vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 89.</b></p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>Oblasti od značaja u vršenju sanitarnog nadzora nad predmetima opšte upotrebe su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nadzor nad proizvodnjom predmeta opšte upotrebe;</li> <li>2) Nadzor nad prometom i korišćenjem predmeta opšte upotrebe;</li> <li>3) Monitoring;</li> <li>4) Uzorkovanje za potrebe sanitarnog nadzora;</li> <li>5) Laboratorije;</li> <li>6) Ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora;</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>1. Nadzor nad proizvodnjom</b> <b>Član 90.</b></p> <p>Nadzor nad proizvodnjom obuhvata kontrolu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sprovođenja unutrašnje kontrole od strane proizvođača,</li> <li>2) uslova proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka,</li> <li>3) gotovog proizvoda, uz uzimanje uzoraka za analizu ukoliko je to potrebno,</li> <li>4) sprovođenja programa monitoringa.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>2. Nadzor nad prometom</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2.1. Nadzor prilikom isporuke na tržište</b> <b>Član 91.</b></p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>Na tržište Republike Srbije dozvoljena je isporuka samo zdravstveno ispravnih i / ili bezbednih proizvoda.</p> <p>Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe su u obavezi da poseduju dokaze o zdravstvenoj ispravnosti i / ili bezbednosti proizvoda, propisane za svaku grupu predmeta opšte upotrebe.</p> <p><b>2.2. Nadzor prilikom uvoza radi isporuke na tržište i nadzor prilikom izvoza</b></p> <p><b>Zahtev za pregled pošiljke koja se uvozi</b></p> <p><b>Član 92.</b></p> <p>Uvoznik pre carinjenja pošiljke koju uvozi, podnosi pisani zahtev za pregled iste graničnom sanitarnom inspektoratu nadležnom za granično područje u mestu carinjenja radi utvrđivanja njene zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti.</p> <p>Zahtev iz stava 1. ovog člana uvoznik može podneti neposredno ili preko carinskog zastupnika.</p> <p>Uz zahtev iz stava 1. ovog člana uvoznik podnosi</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>propisane i potrebne dokaze od značaja za identifikaciju proizvoda i utvrđivanje zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti proizvoda koji se uvozi.</p> <p>Uvoznik je dužan da omogući graničnom sanitarnom inspektor uvid u dokumentaciju i nesmetano obavljanje sanitarnog nadzora nad proizvodima pri uvozu.</p> <p>Troškove nastale u postupku sanitarnog nadzora na zahtev stranke snosi podnosilac zahteva u skladu sa propisom kojim se uređuju administrativne takse.</p> <p style="text-align: center;"><b>Rešenje graničnog sanitarnog inspektora</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 93.</b></p> <p>Granični sanitarni inspektor donosi rešenje o ispunjenju propisanih uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti predmeta opšte upotrebe koji se uvozi.</p> <p>Granični sanitarni inspektor rešenjem zabranjuje uvoz zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naređuje meru njihovog vraćanja pošiljaocu.</p> <p>Granični sanitarni inspektor, izuzetno, na zahtev uvoznika, ima ovlašćenje da rešenjem naredi meru uništenja zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe u skladu sa zakonom ili posebnim propisima, ukoliko pošiljka, iz opravdanih</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>razloga, ne može da se vrati pošiljaocu.</p> <p>Rešenje iz st. 1, 2. i 3. ovog člana, granični sanitarni inspektor je dužan da donese u roku od 8 dana od dana okončanja postupka inspeksijskog nadzora.</p> <p><b>Nadzor nad predmetima opšte upotrebe prilikom izvoza</b></p> <p><b>Član 94.</b></p> <p>Inspeksijski nadzor nad predmetima opšte upotrebe koji se izvoze, vrše sanitarni inspektori u mestu proizvodnje, odnosno mestu utovara, radi izvoza, na zahtev subjekta u poslovanju.</p> <p><b>3. Monitoring</b></p> <p><b>Član 95.</b></p> <p>Ministar, na predlog Instituta za javno zdravlje Srbije, donosi Program monitoringa najkasnije do 30. septembra tekuće godine za narednu godinu.</p> <p>Na osnovu Programa iz stava 1. ovog člana, instituti i zavodi za javno zdravlje donose planove za</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>spvođenje Programa monitoringa na teritoriji za koju su osnovani, najkasnije do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu i iste sprovode u saradnji sa sanitarnom inspekcijom.</p> <p>Sredstva za sprovođenje Programa iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.</p> <p>Program monitoringa i planovi za primenu monitoringa treba da budu dostupni javnosti, elektronskim putem ili, kada je to pogodno, na neki drugi način.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 96.</b></p> <p>Institut za javno zdravlje Srbije dužan je da, na osnovu rezultata sprovedenog programa monitoringa, dostavi Ministarstvu izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti i/ili bezbednosti predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije sa stručnom analizom i predlogom mera, najkasnije do 31. jula tekuće godine za prvih šest meseci i do 31. januara naredne godine za prethodnu godinu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 97.</b></p> <p>Uzorci uzeti u postupku monitoringa moraju biti uzeti,</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>upakovani i dostavljeni laboratoriji na propisan način.</p> <p>O uzetim uzorcima u postupku monitoringa, inspektor je dužan da sačini zapisnik o uzorkovanju predmeta opšte upotrebe.</p> <p>Subjekti u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe su dužni da sanitarnom inspektoru, bez naknade, stave na raspolaganje potrebne količine uzoraka u skladu sa zakonom i drugim propisima, za laboratorijsko ispitivanje i drugu potrebnu dokumentaciju u vezi sastava uzorka, namene i druge bitne podatke.</p> <p>Laboratorijska ispitivanja u postupcima iz stava 1. ovog člana po nalogu sanitarnog inspektora vrše ovlašćene akreditovane laboratorije instituta/zavoda za javno zdravlje.</p> <p style="text-align: center;"><b>4. Uzorkovanje za potrebe sanitarnog nadzora</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Uzorkovanje u postupku nadzora</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 98.</b></p> <p style="text-align: center;">U vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe, sanitarni inspektor je ovlašćen da na propisan način, radi laboratorijskog ispitivanja u cilju utvrđivanja</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>zdravstvene ispravnosti i / ili bezbednosti može uzeti uzorke predmeta opšte upotrebe, kada nije moguće utvrditi ispravnost proizvoda na drugi način, uzimajući pri tom u obzir načelo procene rizika, zahtev stranke, primedbe i druge raspoložive informacije.</p> <p>O uzetim uzorcima iz stava 1. ovog člana sanitarni inspektor je dužan da sačini zapisnik o izvršenom uzorkovanju kao i da u nalogu za laboratorijsko ispitivanje definiše vrstu i parametre laboratorijskog ispitivanja.</p> <p>Laboratorijska ispitivanja u postupcima iz stava 1. ovog člana po nalogu sanitarnog inspektora vrše ovlašćene akreditovane laboratorije.</p> <p>Nakon obavljenog ispitivanja, ovlašćena akreditovana laboratorija, kojoj je upućen uzorak na ispitivanje, je u obavezi da izda izveštaj o ispitivanju.</p> <p>Na zahtev sanitarnog inspektora, ovlašćena akreditovana laboratorija koja je izvršila ispitivanje, je u obavezi da, uz izveštaj o ispitivanju, izda i stručno mišljenje. Stručno mišljenje mora da sadrži mišljenje lekara specijaliste iz oblasti javnog zdravlja da li je ispitivani uzorak zdravstveno ispravan i / ili bezbedan, a ako je neispravan, razlog neispravnosti, kao i druge propisane podatke. Izveštaj o ispitivanju uzoraka uzetih u postupku službene kontrole, može se koristiti samo za potrebe sanitarnog nadzora.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p style="text-align: center;"><b>Član 99.</b></p> <p>Subjekti u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe su dužni da sanitarnom inspektor, bez naknade, stave na raspolaganje potrebne količine uzoraka u skladu sa zakonom i drugim propisima, za laboratorijsko ispitivanje.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 100.</b></p> <p>Sanitarni inspektor je dužan da subjekta u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe pismenim putem obavesti o rezultatu ispitivanja zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti uzorka.</p> <p>Subjekt u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe, za koje je laboratorijski utvrđena zdravstvena neispravnost, ima pravo (u pisanoj formi) da zahteva od sanitarnog inspektora obavljanje superanalize, u roku od tri dana od dana prijema obaveštenja.</p> <p>Uzorak za superanalizu se uzima u isto vreme, na isti način i pod istim uslovima kao uzorak za analizu i ispituje se istom metodom ili metodom veće osetljivosti kao u analizi u ovlašćenim akreditovanim laboratorijama za obavljanje superanalize i u tom slučaju merodavan je rezultat superanalize.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p style="text-align: center;"><b>Član 101.</b></p> <p>Sanitarni inspektor je dužan da naredi zabranu proizvodnje i/ili prometa u skladu sa zakonom kada se u proizvodnji i/ili prometu utvrdi zdravstvena neispravnost i/ili nebezbednost predmeta opšte upotrebe.</p> <p>Mera zabrane prometa zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe nalaže se subjektu u poslovanju kod koga su predmeti opšte upotrebe zatečeni.</p> <p style="text-align: center;"><b>Troškovi laboratorijskog ispitivanja uzoraka</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 102.</b></p> <p>Troškove utvrđivanja zdravstvene ispravnosti i / ili bezbednosti proizvoda pre isporuke na tržište Republike Srbije, iz člana 92.stav 2. ovog zakona snosi nadzirani subjekat.</p> <p>Sve troškove ispitivanja zdravstvene ispravnosti i / ili bezbednosti proizvoda prilikom njihovog uvoza snosi uvoznik.</p> <p>Troškove laboratorijskih ispitivanja uzoraka uzetih u postupku sanitarnog nadzora iz člana 98. stav 1. ovog</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>zakona snosi nadzirni subjekat, ukoliko se utvrdi njihova neispravnost.</p> <p>Troškovi laboratorijskih ispitivanja uzoraka uzetih u postupku sanitarnog nadzora iz člana 98. stav 1. zakona snosi Ministarstvo ukoliko se utvrdi njihova ispravnost.</p> <p style="text-align: center;"><b>Izdavanje potvrde o zdravstvenoj ispravnosti i potvrde o slobodnoj prodaji</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 103.</b></p> <p>Sanitarni inspektor je ovlašćen da na zahtev stranke izda potvrdu o zdravstvenoj ispravnosti (engl. Health certificate) i potvrdu o slobodnoj prodaji (engl. Free sale certificate) na teritoriji Republike Srbije, za potrebe izvoza predmeta opšte upotrebe, u skladu sa Zakonom o sanitarnom nadzoru.</p> <p style="text-align: center;"><b>5. Laboratorije</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 104.</b></p> <p>Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti predmeta opšte upotrebe može</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>obavljati:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) interna laboratorija proizvođača za kontrolu sopstvenog procesa proizvodnje;</li> <li>2) ovlašćena akreditovana laboratorija za potrebe službenih kontrola predmeta opšte upotrebe (u daljem tekstu: ovlašćene laboratorije);</li> <li>3) referentna laboratorija.</li> </ol> <p>Laboratorije iz stava 1. tač. 2) i 3) moraju biti akreditovane prema standardu SRPS ISO/IEC 17025 i ovlašćene rešenjem Ministra.</p> <p>Ministar rešenjem formira Komisiju za utvrđivanje ispunjenosti uslova u pogledu stručnih kadrova, prostorija i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene laboratorije i referentne laboratorije za ispitivanje zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosoti predmeta opšte upotrebe (u daljem tekstu: Komisija za laboratorije).</p> <p>Ministar na osnovu zapisnika Komisije za laboratorije donosi rešenje o davanju ovlašćenja akreditovanoj laboratoriji za ispitivanje zdravstvene ispravnosti i/ili bezbednosti predmeta opšte upotrebe, koje se oročava na period do pet godina.</p> <p>Ministar može rešenjem da oduzme ovlašćenje iz stava 5. ovog člana u slučaju da Komisija za laboratorije ustanovi da je laboratorija prestala da ispunjava uslove na osnovu kojih je dobila ovlašćenje.</p> <p>Rešenja iz st. 5 i 6. ovog člana objavljuju se u</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>„Službenom glasniku Republike Srbije“. Ministarstvo vodi evidenciju o izdatim i oduzetim ovlašćenjima laboratorija. Rešenje o davanju i oduzimanju ovlašćenja laboratoriji je konačno u upravnom postupku i protiv tog rešenja može se pokrenuti upravni spor.</p> <p>Ovlašćene laboratorije iz stava 1. tačke 3. ovog člana obavezne su da, Ministarstvu dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti i/ili bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru inspekcijuskog nadzora, i Institutu za javno zdravlje Srbije dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti i/ili bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru službenih kontrola.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 105.</b></p> <p>Osim laboratorija iz člana 104. stava 1. tačka 3) ovog zakona, za analizu službenih uzoraka na određene parametre za koje ne postoji laboratorija u Republici Srbiji mogu se koristiti usluge akreditovanih laboratorija izvan Republike Srbije.</p> <p><b>6. Ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 106.</b></p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe, sanitarni inspektor ima pravo i dužnost da preduzima sledeće mere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) privremeno zabrani proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe, kada posumnja u njihovu zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi da su zdravstveno ispravni i/ili bezbedni;</li> <li>2) zabrani proizvodnju, prometa i upotrebe zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe;</li> <li>3) naredi uništenje zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe na bezbedan i neškodljiv način u skladu sa zakonom ili posebnim propisima;</li> <li>4) naredi povlačenje s tržišta zdravstveno neispravnih, i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe;</li> <li>5) naredi povlačenje zdravstveno neispravnih, i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe proizvođaču u slučajevima kada to ne predstavlja ugrožavanje javnozdravstvenog interesa,</li> <li>6) naredi subjektu u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe da obavesti potrošače o povlačenju zdravstveno neispravnih, i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe,</li> <li>7) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo vraćanje pošiljaocu;</li> <li>8) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo uništenje ako se ne mogu vratiti pošiljaocu u skladu sa ovim i drugim zakonima;</li> <li>9) naredi otklanjanje utvrđenih</li> </ol>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>nedostataka u objektima za proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe i odredi rok za njihovo otklanjanje;</p> <p>10) privremeno zabrani upotrebu prostorija, uređaja i opreme za proizvodnju i promet predmeta opšte upotrebe ako nisu ispunjeni propisani sanitarni uslovi, dok se isti ne ispune;</p> <p>11) naredi ovlašćenim laboratorijama izveštavanje o zdravstvenoj i/ili bezbednosti ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u inspekcijskom nadzoru;</p> <p>12) naredi i druge mere i preduzme druge radnje u skladu sa zakonom.</p> <p>Mere utvrđene u stavu 1. ovog člana nalažu se rešenjem sanitarnog inspektora donetim u upravnom postupku.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 107.</b></p> <p>Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da postupe po rešenju inspektora u roku određenom tim rešenjem.</p> <p>Preduzimanje izuzetno hitnih mera radi otklanjanja neposredne opasnosti po život i zdravlje ljudi, sanitarni inspektor može narediti i usmenim rešenjem, u skladu sa zakonom.</p> <p>Usmeno rešenje iz stava 2. ovog člana mora se uneti u zapisnik o izvršenom inspekcijskom nadzoru.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p style="text-align: center;"><b>Član 108.</b></p> <p>Protiv rešenja sanitarnog inspektora može se izjaviti žalba u roku od osam dana od dana dostavljanja rešenja.</p> <p>Žalba ne odlaže izvršenje rešenja.</p> <p>Po žalbi protiv prvostepenog rešenja sanitarnog inspektora, rešava Ministar.</p> <p>Rešenje iz stava 3. ovog člana konačno je.</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 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</p>	01. 58.5 58.6	<p>Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni, ili da ih proizvođač više ne ispunjava, ili da sertifikat nije trebao da bude izdat u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti, imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata, imenovano telo obaveštava Ministarstvo.</p> <p>Imenovano telo, na zahtev Ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da Ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.</p>	Delimično o usaglaše no		Nacionalne odredbe

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	instruct the notified body to review the EC-type examination certificate.					
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 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</p>	01. 60.	<p>Kada je sanitarna inspekcija preduzela mere u skladu sa propisima koji uređuju oblast tržišnog nadzora u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište ili kada ima dovoljno razloga da veruje da igračka na koju se primenjuju odredbe ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, predstavlja rizik po zdravlje ili bezbednost osoba, u obavezi je da oceni da li predmetna igračka ispunjava sve zahteve propisane ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka. Subjekti u poslovanju igračkama, u obavezi su da sarađuju sa sanitarnom inspekcijom. Kada, u toku te procene, sanitarna inspekcija utvrdi da data igračka ne ispunjava zahteve propisane ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, isti su u obavezi da odmah od subjekta u poslovanju igračkama zahtevaju da preduzme odgovarajuću korektivnu radnju kako bi se igračka usaglasila sa tim zahtevima, da povuče igračku sa tržišta, ili da izvrši povraćaj igračke u razumnom roku, koji mora biti srazmeran prirodni rizika, u zavisnosti od toga šta sanitarna inspekcija propiše. Shodno tome, sanitarna inspekcija obaveštava imenovano telo koje je izdalo deklaraciju o usaglašenosti za taj proizvod, odnosno, kada je to primenjivo, imenovano telo koje je priznalo inostranu deklaraciju o usaglašenosti. Na mere koje preduzimaju subjekti u poslovanju primenjuju se propisi koji uređuju oblast tržišnog nadzora. Subjekat u poslovanju igračkama obezbeđuje preduzimanje odgovarajućih korektivnih radnji u vezi sa igračkama koje je učinio dostupnim na tržištu Republike Srbije.</p> <p>Kada subjekat u poslovanju igračkama ne preduzme odgovarajuće korektivne radnje u razumnom roku,</p>	Delimičan o usklađen o	Deo koji se odnosi na obaveze postupanja zemalja članica Evropske Unije nije preuzet, jer je neprenosiv	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>		<p>sanitarna inspekcija preduzima odgovarajuće privremene mere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost date igračke na tržištu Republike Srbije, kako bi povukla igračku sa tržišta ili osigurala njen povratak.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
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</p>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 Directive 98/34/EC. That Committee shall consult the relevant European standardisation body or bodies and deliver its opinion without delay.</p>					
44.	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	01. VI	<b>VI. SISTEM BRZOG OBAVEŠTAVANJA I UZBUNJIVANJA, USLOVI I NAČIN INFORMISANJA I RAZMENE</b>	Neprenosivo		Nacionalne odredbe

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>		<p style="text-align: center;"><b>INFORMACIJA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 25.</b></p> <p>Za izveštavanje, razmenu informacija o zdravstvenoj neispravnosti i/ili nebezbednosti predmeta opšte upotrebe, kao i za obaveštavanje o preduzetim merama da bi se sprečili ili otklonili rizici po zdravlje ljudi nastali korišćenjem pomenutih proizvoda, koriste se propisani sistemi brzog obaveštavanja i uzbunjivanja uspostavljeni zakonima kojima se uređuje bezbednost hrane i opšta bezbednost proizvoda, kao mreža za izveštavanje o direktnom i indirektnom riziku čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe.</p> <p>U sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja učestvuju i druga ministarstva, zdravstvene službe, ovlašćene i akreditovane laboratorije, subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.</p> <p>U pogledu uslova i načina informisanja i razmene informacija i podataka s drugim organima, organizacijama, regulatornim telima i ustanovama koje učestvuju u proceni i upravljanju rizikom u Republici Srbiji i organizacijama u inostranstvu shodno se primenjuje zakon kojim se uređuje oblast bezbednosti hrane i opšte bezbednosti proizvoda i drugi propisi koji uređuju način uspostavljanja i rada sistema brze razmene informacija o opasnim proizvodima, uključujući opasne predmete opšte upotrebe iz člana 4. ovog zakona.</p> <p>Ministar određuje lica za kontakt i razmenu informacija sa nadležnim organom u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, odnosno u sistemu brze razmene informacija o opasnim proizvodima.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 26.</b></p> <p>Podaci dostupni učesnicima u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja koji se odnose na rizik</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>po zdravlje čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe, moraju biti dostupni javnosti u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.</p> <p>Podaci o predmetima opšte upotrebe, prirodi rizika i preduzetoj meri moraju biti dostupni javnosti u skladu sa zakonom.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 27.</b></p> <p>Svi učesnici u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja dužni su da u okviru svoje nadležnosti odmah obaveste Ministarstvo o pojavi ozbiljnog rizika po zdravlje ljudi.</p> <p>Kada predmeti opšte upotrebe mogu predstavljati ozbiljan rizik po zdravlje ljudi ili životnu sredinu, i ako taj rizik ne može na zadovoljavajući način da bude uklonjen, ministar, naređuje preduzimanje hitnih mera u skladu sa ovim zakonom i propisima koji uređuju bezbednost hrane i opštu bezbednost proizvoda.</p> <p>Ako su predmeti opšte upotrebe domaćeg porekla, preduzimaju se sledeće hitne mere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) privremena zabrana proizvodnje i stavljanja na tržište ili upotreba predmeta opšte upotrebe,</li> <li>2) određivanje posebnih uslova za postupanje sa zdravstveno neispravnim i/ili nebezbednim (rizičnim) predmetima opšte upotrebe,</li> <li>3) i druge odgovarajuće aktivnosti, srazmerno proceni rizika.</li> </ol> <p>Ako su predmeti opšte upotrebe iz uvoza, preduzimaju se sledeće hitne mere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) privremena zabrana uvoza spornih predmeta opšte upotrebe iz države ili dela države izvoza, odnosno države proizvodnje,</li> <li>2) privremena zabrana stavljanja na tržište ili upotreba predmeta opšte upotrebe,</li> <li>3) određivanje posebnih uslova za postupanje sa navedenim predmetima opšte</li> </ol>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>upotrebe iz države ili dela države izvoza, odnosno države proizvodnje.            Hitne mere su na snazi sve do prestanka visokog rizika po zdravlje ljudi.            Ministar obaveštava javnost o prestanku hitnih mera.</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 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>	01. 61.	<p>Ne dovodeći u pitanje odredbe ovog zakona koje propisuju postupanje sa igračkama koje predstavljaju rizik na nacionalnom nivou, sanitarna inspekcija zahteva od subjekta u poslovanju da ukloni datu neusaglašenost, ukoliko utvrdi da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) znak usaglašenosti nije stavljen u skladu sa čl. 50. i 51.;</li> <li>2) znak usaglašenosti nije stavljen na proizvod;</li> <li>3) nije sačinjena deklaracija o usaglašenosti;</li> <li>4) deklaracija o usaglašenosti nije propisno pripremljena;</li> <li>5) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna.</li> </ol> <p>Ukoliko je neusaglašenost iz stava 1. i dalje prisutna, sanitarna inspekcija preuzima odgovarajuće mere da ograniči ili zabrani dostupnost igračke na tržištu, ili obezbeđuje da se izvrši opoziv igračke ili njeno povlačenje sa tržišta.</p>	Potpuno usklađen o		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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. 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</p>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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).					
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>			Neprenos ivo		
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 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>			Neprenos ivo		
49.	When the competent authorities of the Member States and the Commission adopt measures under this Directive, the requirements of transparency			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	and confidentiality provided for in Article 16 of Directive 2001/95/EC shall apply.					
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>			Neprenosivo		
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 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>	01. XIV	<p style="text-align: center;"><b>XIV. KAZNENE ODREDBE</b> <b>Privredni prestup</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Privredni prestup subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 110.</b></p> <p>Novčanom kaznom u iznosu od 300.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice, ako:</p> <p style="padding-left: 40px;">1) na tržište Republike Srbije isporuči predmet opšte upotrebe koji nije zdravstveno ispravan i/ili bezbedan odnosno usaglašen (čl. 15., čl. 42. stav 1);</p> <p>Za privredni prestup iz člana 1. ovog stava kazniće se i</p>			Nacionalne odredbe

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 50.000 do 200.000 dinara.</p> <p style="text-align: center;"><b>Prekršaji</b></p> <p style="text-align: center;"><b>a) Prekršaji subjekta u poslovanju predmetima opšte</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 111.</b></p> <p style="text-align: center;">Novčanom kaznom od 300.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:</p> <p style="text-align: center;">3)na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost predmeta opšte upotrebe, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom (član 21. stav 1);</p> <p style="text-align: center;">4)za predmete opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost, a koji su promenili vlasnika, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost (član 21. stav 2);</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>5)na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da je predmet opšte upotrebe zdravstveno neispravan i/ili nebezbedan, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom (član 22. stav 1);</p> <p>6) za predmete opšte upotrebe, za koje je utvrđena zdravstvenu neispravnost i/ili nebezbednost, a koji su došli do potrošača, ne informiše potrošače na efikasan i jasan način o razlogu za opoziv predmeta opšte upotrebe i, ako je to neophodno, ne zahteva od potrošača povraćaj predmeta opšte upotrebe koji mu je već isporučen, ako se drugim merama ne može postići visok nivo zaštite zdravlja i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost (član 22. stav 2);</p> <p>7) pismeno ne obavesti sanitarnog inspektora o mestu, datumu i uništenoj količini zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe i ne dostavi dokaze da su uništeni na bezbedan i neškodljiv način po zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa propisima koji uređuju oblast upravljanja otpadom (član 22. stav 5);</p> <p>8) na dokumentovan način u skladu sa svojom delatnošću, ne uspostavi i ne sprovodi unutrašnju kontrolu u svim fazama proizvodnje i prometa, u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, dobre higijenske prakse, vodičima, kao i analizama opasnosti i kontrole kritičnih tačaka analizom opasnosti i kritičnim kontrolnim tačkama (član 24. stav 2);</p> <p>12)ne izdaje deklaraciju o usaglašenosti i ako ona ne sadrži informacije propisane podzakonskim aktom koji uređuje oblast</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>materijala i predmeta u kontaktu sa hranom (član 31. stav 2);</p> <p>21) prilikom stavljanja igračkaka na tržište, ne obezbedi da su igračke projektovane i proizvedene u skladu sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka (član 40. stav 1);</p> <p>22) ne sačinjava potrebnu tehničku dokumentaciju na način propisan podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka i ako ne sprovodi, propisani postupak ocenjivanja usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom (član 40. stav 2);</p> <p>23) u slučaju kada je propisanim postupkom dokazana usaglašenost igračke sa relevantnim zahtevima, nije sačinjena deklaracija o usaglašenosti, i nije stavljen znak usaglašenosti, na način propisan ovim zakonom (član 40. stav 2);</p> <p>24) ne čuva tehničku dokumentaciju i deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka kada je igračka stavljena na tržište Republike Srbije (član 40. stav 3);</p> <p>25) ne obezbedi postojanje postupaka kojima serijska proizvodnja ostaje usaglašena (član 40. stav 4);</p> <p>26) kada je to potrebno u vezi sa igračkama koje predstavljaju rizik, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, ne vrše ispitivanje uzoraka igračkaka koje su stavljene na tržište, ne istražuju i ne vode knjigu žalbi i registar neusaglašenih igračkaka i igračkaka koje su vraćene i ako o takvom nadgledanju ne obavestavaju distributere (član 40. stav 4);</p> <p>27) ne obezbedi da je na njegovim</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>igračkama označena vrsta, serija, serijski broj ili broj modela ili drugi element kojim se omogućava njihova identifikacija, ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode igračke, da na ambalaži (ili u dokumentu koji je priložen uz igračku) stoje potrebne informacije (član 40. stav 5);</p> <p>28) na igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku, ne navede svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njima (član 40. stav 6);</p> <p>29) uz igračku ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke na srpskom jeziku (čl. 40. stav 6 i čl. 47.);</p> <p>30) smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je stavio na tržište nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, odmah ne preduzme neophodne mere za usklađivanje igračke, njeno povlačenje sa tržišta ili njen opoziv i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 40. stav 7);</p> <p>31) na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke, na srpskom jeziku i ako ne saraduje sa istim, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište (član 40. stav 8);</p> <p>32) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i ako na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 41. stav 3. tačka 1);</p> <p>33) na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, istom ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke (član 41. stav 3. tačka 2);</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>34) na zahtev Ministarstva ne sarađuje sa istim, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke, za koje mu je dodeljeno ovlašćenje (član 41. stav 3. tačka 3);</p> <p>35) na tržište Republike Srbije stavi igračke koje nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim na osnovu ovog zakona (član 42. stav 1);</p> <p>36) pre stavljanja igračke na tržište, ne obezbedi da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti i da je pripremio tehničku dokumentaciju, da igračka nosi potreban znak usaglašenosti i da su uz igračku priloženi potrebni dokumenti, kao i da je proizvođač ispunio zahteve iz člana 40. st. 5. i 6. ovog zakona; (član 42. stav 2);</p> <p>37) ne obavesti proizvođača i sanitarnu inspekciju da igračka predstavlja rizik (član 42. stav 2);</p> <p>38) na igrački ne navede svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njim ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku (član 42. stav 3);</p> <p>39) uz igračku ne priloži uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku (član 42. stav 4);</p> <p>40) dok je igračka pod njegovom odgovornošću, ne obezbedi da skladištenje ili uslovi transporta ne ugrožavaju usaglašenost te igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka (član 42. stav 5);</p> <p>41) kada je to potrebno zbog rizika koji igračka predstavlja, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, ne vrši ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, ne istražuje i,</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>prema potrebi, ne vodi evidenciju reklamacija i neusaglašenih igračaka i igračaka koje su opozvane i o svemu pomenutom ne obaveštava distributere (član 42. stav 6);</p> <p>42) odmah ne preduzme korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je stavio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 42. stav 7);</p> <p>43) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 42. stav 8);</p> <p>44) na osnovu opravdanog zahteva Ministarstva ne priloži na srpskom jeziku sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke i ako ne saraduje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište (član 42. stav 9);</p> <p>45) pre isporuke igračke na tržište, ne proveri da igračka nosi potreban znak usaglašenosti, da su uz igračku priložena potrebna dokumenta, uputstva i bezbednosni podaci na srpskom jeziku, kao i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve navedene u članu 40. st. 5. i 6. i članu 41. stav 3. (član 43. stav 2);</p> <p>46) isporuči igračku na tržište za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, dok ista ne postane usaglašena i o tome ne obavesti proizvođača ili uvoznika, kao i</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>sanitarnu inspekciju (član 43. stav 2);</p> <p>47) dok je igračka pod njegovom odgovornošću, ne obezbedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju usaglašenost igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkara (član 43. stav 3);</p> <p>48) odmah ne preduzme korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je isporučio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračkara, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 43. stav 4);</p> <p>49) na opravdan zahtev Ministarstva, ne dostavi sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni za dokazivanje usaglašenost date igračke i ne saraduje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je isporučio na tržište (član 43. stav 5);</p> <p>50) na zahtev sanitarne inspekcije, ne dostavi podatke o svakom subjektu u poslovanju koji mu je isporučio igračku odnosno ime svakog subjekta u poslovanju kome je on isporučio igračku (član 45.);</p> <p>51) na igrački ne označava upozorenje na jasno vidljiv, lako čitljiv, razumljiv i pravilan način, bliže propisan podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkara i to na pričvršćenoj etiketi ili na ambalaži i, prema potrebi, na uputstvu za upotrebu koje se prilaže uz igračku i ako upozorenja i bezbednosna uputstva nisu na srpskom jeziku (član 47.);</p> <p>52) pre stavljanja igračke na tržište, ne izvrši analizu opasnosti koje igračke mogu predstavljati u smislu hemijskih, fizičkih, mehaničkih, električnih opasnosti i opasnosti u vezi sa</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>zapaljivošću, higijenom i radiokativnošću, kao i ako ne izvrši procenu moguće izloženosti tim opasnostima (član 53.);</p> <p>53) na opravdani zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi prevod relevantnih delova tehničke dokumentacije na srpski jezik (član 56. stav 1);</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 30.000 dinara.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik, novčanom kaznom od 100.000 dinara.</p>			
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>			Neprenosivo		
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>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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>			Neprenos ivo		
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>			Neprenos ivo		
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>			Neprenos ivo		
57.	<p>This Directive is addressed to the Member States.</p>			Neprenos ivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
<i>ANNEX I</i>		02. PRILOG I		Potpuno uskladen o		
<i>ANNEX II</i>		02. PRILOG II		Potpuno uskladen o		
<i>ANNEX III</i>		02. PRILOG III		Potpuno uskladen o		
<i>ANNEX IV</i>		02. PRILOG IV		Potpuno uskladen o		
<i>ANNEX V</i>		02. PRILOG V		Potpuno uskladen o		

1. Naziv propisa Evropske unije : <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” oznaka EU propisa <b>32009R1223</b>		
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa:				4. Datum izrade tabele: 07.09.2018.		
5. Naziv (nacrta, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: <i>03. Draft Law on products for general use Zakon o predmetima opšte upotrebe</i> <i>04. Draft Rulebook on cosmetic products Pravilnik o kozmetičkim proizvodima</i>				6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA: 01. 2017-603 <b>02. 2017-663</b>		
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost <sup>2</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti

<sup>2</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.	Ovim pravilnikom utvrđuju se pravila koje mora da ispuni svaki kozmetički proizvod koji se isporučuje na tržište, a u svrhu obezbeđenja funkcionisanja tržišta i visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi.	Potpuno usklađeno		
2.	<b>Definitions</b> For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:	02 3.1.	U smislu ovog pravilnika upotrebljeni pojmovi imaju sledeće značenje:	Potpuno usklađeno		
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.	Kozmetički proizvodi jesu supstance ili smeše koji su namenjeni da dođu u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (epiderm, dlaka, nokti, usne, spoljašnji polni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, isključivo ili preventivno radi čišćenja, parfimisanja, menjanja njihovog izgleda i/ili korigovanja mirisa tela i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju.	Potpuno usklađeno		
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)	<b>supstanca</b> je hemijski element i njegova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobijena u proizvodnom procesu, uključujući sve aditive koji su neophodni za održavanje njene stabilnosti i nečistoće koje potiču od proizvodnog procesa, a izuzimajući rastvarač koji se može izdvojiti tako da to ne utiče na stabilnost supstance i promenu njenog sastava;	Potpuno usklađeno		
2.1.(c)	‘mixture’ means a mixture or solution composed of two or more substances;	02 3.1.2)	<b>smeša</b> je mešavina ili rastvor koji se sastoji od dve ili više supstanci;	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
				no		
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>proizvođač je</b> pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice pod čijim se imenom ili robnom markom kozmetički proizvod stavlja na tržište, bilo da proizvod izrađuje sam ili je za njega kozmetički proizvod projektovan ili proizveden;	Potpuno usklađeno		
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>distributer je</b> pravno lice ili preduzetnik (registrovan u Republici Srbiji), ili fizičko lice (sa prebivalištem u Republici Srbiji), koje je uključeno u lanac isporuke i koje u okviru svoje delatnosti isporučuje kozmetički proizvod, a nije proizvođač ili uvoznik;	Potpuno usklađeno		
2.1.(f)	‘end user’ means either a consumer or professional using the cosmetic product;	02 3.1.13)	<b>krajnji korisnik je</b> potrošač ili profesionalni korisnik kozmetičkog proizvoda koji ga koristi za pružanje usluga;	Potpuno usklađeno		
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)	isporuka na tržište (činjenje dostupnim na tržištu) jeste svaka isporuka predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije radi: distribucije, potrošnje ili upotrebe, u procesu komercijalne delatnosti/trgovačke delatnosti, sa ili bez naknade;	Potpuno usklađeno		
2.1.(h)	‘placing on the market’ means the first making available of a cosmetic product on the Community market;	01 6.1.7)	stavljanje na tržište jeste prva isporuka predmeta opšte upotrebe na tržište Republike Srbije;	Potpuno usklađeno		
2.1.(i)	‘importer’ means any natural or legal person established within the Community, who places a cosmetic product from a third country on the Community market;	02 3.1.10)	<b>uvoznik je</b> pravno lice ili preduzetnik (registrovan u Republici Srbiji), ili fizičko lice (sa prebivalištem u Republici Srbiji) koje stavlja na tržište kozmetički proizvod iz druge zemlje;	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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;			Neusklađeno		Definicija nije prenet
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)	<b>nanomaterijal</b> je nerastvorljiv ili bioperzistentan i namerno proizveden materijal sa jednom ili više spoljašnjih dimenzija, ili unutrašnje strukture, na skali od 1 do 100 nm;	Potpuno usklađeno		
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)	<b>konzervansi</b> su supstance koje su isključivo ili u najvećoj meri namenjene sprečavanju razvoja mikroorganizama u kozmetičkom proizvodu;	Potpuno usklađeno		
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)	<b>boje</b> su supstance koje su isključivo ili u najvećoj meri namenjene da boje kozmetički proizvod, telo kao celinu ili određene njegove delove, apsorpcijom ili refleksijom vidljive svetlosti. Pored toga, bojama se smatraju i prekursori oksidativnih boja za kosu;	Potpuno usklađeno		
2.1.(n)	'UV-filters' means substances which are exclusively or mainly intended to protect the skin against certain UV radiation by absorbing, reflecting or scattering UV radiation;	02 3.1.6)	<b>UV filteri</b> su supstance koje se isključivo ili u najvećoj meri namenjene zaštiti kože od određenog UV zračenja putem apsorpcije, reflektovanja ili rasipanja UV zračenja;	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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)	<b>neželjeni efekat</b> je štetna reakcija po ljudsko zdravlje pri normalnoj ili razumno predvidljivoj upotrebi kozmetičkog proizvoda;	Potpuno usklađeno		
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)	<b>ozbiljan neželjeni efekat</b> je neželjeni efekat koji dovodi do privremene ili trajne funkcionalne onesposobljenosti, invalidnosti, hospitalizacije, kongenitalnih anomalija ili neposrednog rizika od životne ugroženosti ili smrti;	Potpuno usklađeno		
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)	povlačenje jeste svaka mera koja ima za cilj sprečavanje da proizvod u lancu snabdevanja, postane dostupan na tržištu Republike Srbije;	Potpuno usklađeno		
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)	opoziv jeste svaka mera koja ima za cilj vraćanje proizvoda koji je već postao dostupan krajnjem korisniku;	Potpuno usklađeno		
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)	<b>okvirna formulacija</b> je formulacija koja navodi kategoriju ili funkciju sastojaka i njihove maksimalne koncentracije u kozmetičkom proizvodu ili daje relevantne kvantitativne i kvalitativne informacije kada god kozmetički proizvod nije pokriven ili je samo delimično pokriven takvom formulacijom;	Potpuno usklađeno		
2.2.	For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into	62.2.	Pod pojmom kozmetički proizvod ne smatraju se supstance ili smeše namenjene gutanju, udisanju, ubrizgavanju ili implantiranju u ljudsko telo.	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	the human body shall not be considered to be a cosmetic product.			no		
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).			Neprenosivo		
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>Bezbednost kozmetičkog proizvoda</b></p> <p>Kozmetički proizvodi koji se isporučuju na tržište moraju da budu bezbedni za ljudsko zdravlje, ukoliko se primenjuju pod normalnim ili razumno predvidljivim uslovima, uzimajući u obzir naročito:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) izgled proizvoda uključujući i usklađenost sa propisima kojima se regulišu obmanjujući proizvodi u smislu opšte bezbednosti proizvoda;</li> <li>2) njegovo deklarisanje;</li> <li>3) uputstvo za primenu i odlaganje;</li> <li>4) bilo koje druge podatke ili informacije koje daje odgovorna osoba, definisana u članu 64.</li> </ol> <p>Navođenje upozorenja ne oslobađa odgovorne osobe od obaveze ispunjenja drugih zahteva ovog propisa.</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 the market.</p> <p>The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who</p>	01 64.	<p><b>Odgovorna osoba</b></p> <p>Na tržište mogu se stavljati samo kozmetički proizvodi za koje je imenovano pravno ili fizičko lice u Republici Srbiji kao odgovorna osoba.</p> <p>Odgovorna osoba mora da obezbedi da je svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište u skladu sa primenjivim obavezama, utvrđenim ovim propisom.</p> <p>Za kozmetički proizvod proizveden u Republici Srbiji, a koji potom nije izvezen i ponovo uvezen u Republiku Srbiju, odgovornom osobom smatra se proizvođač čije sedište je u Republici Srbiji. Proizvođač može, putem pisanog ovlašćenja, kao odgovornu osobu imenovati lice osnovano u Republici Srbiji, koja se mora saglasiti u pisanoj formi.</p> <p>Za kozmetički proizvod proizveden u Republici Srbiji, a koji potom nije izvezen pa ponovo uvezen u Republiku Srbiju, proizvođač čije sedište je izvan Republike Srbije, mora putem pisanog ovlašćenja da imenuje kao odgovornu osobu, lice osnovano u Republici Srbiji, koje se mora saglasiti u pisanoj formi.</p> <p>Za uvezeni kozmetički proizvod, svaki uvoznik se smatra odgovornom osobom za kozmetički proizvod koji on stavlja na tržište.</p> <p>Uvoznik može, putem pisanog ovlašćenja, da imenuje lice čije sedište je u Republici Srbiji, kao odgovornu osobu, koja se mora saglasiti u pisanoj formi.</p> <p>Distributer se smatra odgovornom osobom kada stavlja kozmetički proizvod na tržište pod svojim imenom ili robnom markom, ili kada izmeni proizvod koji je već stavljen na tržište, na način koji može uticati na njegovu</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>usaglašenost sa zahtevima koji za njega važe.</p> <p>Prevod informacija o kozmetičkom proizvodu koji je već stavljen na tržište ne smatra se izmenom proizvoda koja može uticati na usaglašenost sa primenjivim zahtevima iz ovog propisa.</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 presents a risk to human health, responsible persons shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the</p>	01 65.	<p><b>Obaveze odgovornih osoba</b></p> <p>Odgovorne osobe moraju da obezbede usaglašenost sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, koje se odnose na: bezbednost kozmetičkog proizvoda, principe dobre proizvođačke prakse, procenu bezbednosti, dosije sa informacijama o proizvodu, uzorkovanje i analizu, notifikaciju, ograničenje za pojedine supstance (iz Priloga 2., 3., 4., 5. i 6. podzakonskog akta koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda), supstance klasifikovane kao karcinogene, mutagene i supstance toksične po reproduktivno zdravlje, nanomaterijale, tragove zabranjenih supstanci, testiranje na životinjama, informacije dostupne javnosti, tvrdnje, prijavljivnje ozbiljnih neželjenih efekata, informacije o supstancama, kao na odredbe o deklaraciji.</p> <p>Odgovorne osobe koje smatraju ili</p>	Potpun o usklade no		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>imaju razloga da veruju da kozmetički proizvod koji su stavile na tržište, nije u skladu sa ovim propisom, moraju odmah preduzeti potrebne korektivne mere, kako bi obezbedile usaglašenost tog proizvoda, povukle ga sa tržišta, ili opozvale od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja.</p> <p>Pored toga, kada kozmetički proizvod predstavlja rizik za zdravlje ljudi, odgovorne osobe moraju odmah obavestiti nadležne državne organe država članica u kojoj su taj proizvod učinili dostupnim, kao i države članice u kojoj je Dosije sa informacijama o proizvodu lako dostupan, i detaljno obrazložiti, naročito, u čemu se ogleda neusklađenost i preduzete korektivne mere.</p> <p>Odgovorne osobe moraju saradivati sa Ministarstvom, na zahtev Ministarstva, u svim aktivnostima na uklanjanju rizika koje predstavljaju kozmetički proizvodi koje su isporučili na tržištu. Odgovorne osobe pogotovo moraju, postupajući po obrazloženom zahtevu Ministarstva, da im dostave sve potrebne podatke i dokumentaciju, za dokazivanje usaglašenosti određenih aspekata proizvoda, na srpskom jeziku, odnosno na jeziku razumljivom nadležnom organu.</p>			
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>	01 66.	<p><b>Obaveze distributera</b></p> <p>U okviru sopstvenih aktivnosti, a prilikom isporuke kozmetičkog proizvoda na tržište, distributeri moraju sa primerenom pažnjom da deluju u vezi sa primenjivim zahtevima.</p> <p>Pre nego što neki kozmetički proizvod isporuče na tržištu, distributeri moraju da provere sledeće:</p>	Potpuno usklađeno		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>— the labelling information provided for in Article 19(1)(a), (e) and (g) and Article 19(3) and (4) is present,</p> <p>— the language requirements provided for in Article 19(5) are fulfilled,</p> <p>— the date of minimum durability specified, where applicable under Article 19(1), has not passed.</p> <p>3. Where distributors consider or have reason to believe that:</p> <p>— 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,</p> <p>— 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.</p> <p>Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, distributors shall immediately inform the responsible person and the competent national 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</p>		<p>1) da li je proizvod označen propisanim informacijama u pogledu naziva i adrese odgovornog lica, zemlje proizvodnje (za proizvode iz uvoza), broja proizvodne serije i spiska sastojaka,</p> <p>2) da li se, u slučaju sapuna, bombica za kupanje i ostalih malih proizvoda kod kojih je (zbog veličine i oblika) nemoguće iz praktičnih razloga da se informacija o sastojcima nalazi na priloženom letku, etiketi, traci ili kartici, ova informacija nalazi u neposrednoj blizini posude u kojoj je proizvod izložen u svrhu prodaje,</p> <p>3) da li je, za kozmetičke proizvode koji nisu upakovani, već se na zahtev kupca pakuju na mestu prodaje, deklaracija istaknuta na ambalaži u kojoj se proizvod stavlja u prodaju, ili na prodajnom mestu (ukoliko se proizvod ne drži u posebnoj ambalaži),</p> <p>4) da li su ispunjeni zahtevi u pogledu jezika, u skladu sa podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda,</p> <p>5) da nije istekao navedeni minimalan rok trajanja, kada je primenljivo u skladu sa podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.</p> <p>Kada distributeri smatraju ili imaju razloga da veruju da:</p> <p>1) kozmetički proizvod nije u skladu sa zahtevima utvrđenim ovim propisom, ne smeju ga isporučiti na tržište dok se ne obezbedi njegova usaglašenost sa primenljivim zahtevima,</p> <p>2) kozmetički proizvod koji su isporučili na tržište nije usaglašen sa ovim propisom, moraju obezbediti preduzimanje potrebnih korektivnih mera za usaglašenost tog proizvoda, povlačenje sa tržišta, ili njegov opoziv od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>Osim toga, kada kozmetički proizvod predstavlja rizik po zdravlje ljudi, distributeri moraju odmah obavestiti odgovornu osobu i Ministarstvo, te detaljno obrazložiti, naročito, neusklađenost i preduzete korektivne mere.</p> <p>Distributeri moraju obezbediti da, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uslovi skladištenja i transporta ne ugroze njegovu usklađenost za zahtevima ovog propisa.</p> <p>Distributeri moraju da saraduju sa Ministarstvom, na zahtev Ministarstva, u svim aktivnostima na otklanjanju rizika koje predstavljaju proizvodi koje su učinili dostupnim na tržištu. Distributeri naročito moraju, postupajući po obrazloženom zahtevu Ministarstva, istom dostaviti sve potrebne podatke i dokumentaciju, koja dokazuje usklađenost proizvoda sa zahtevima pobrojanim u stavu 2. ovog člana, na jeziku koji pomenuti organ može lako razumeti.</p>			
7	<p><b>Identification within the supply chain</b></p> <p>At the request of a competent authority:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— responsible persons shall identify the distributors to whom they supply the cosmetic product,</li> <li>— the distributor shall identify the distributor or the responsible person from whom, and the distributors to whom, the cosmetic product was supplied.</li> </ul> <p>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>Identifikacija u lancu snabdevanja</b></p> <p>Na zahtev nadležnog organa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) odgovorne osobe su u obavezi da navedu identitet distributera koje snabdevaju kozmetičkim proizvodima,</li> <li>2) distributer je u obavezi da navede identitet distributera ili odgovorne osobe koja ga je snabdela, kao i distributera koje je on snabdeo kozmetičkim proizvodom.</li> </ol> <p>Ova obaveza važi tokom perioda od tri godine od datuma kada je serija pojedinog kozmetičkog proizvoda isporučena distributeru.</p>	Potpuno usklađeno		
8.1.	<p><b>Good manufacturing practice</b></p> <p>1. The manufacture of cosmetic products</p>	01 68.1.	<p><b>Dobra proizvođačka praksa</b></p>	Potpuno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	shall comply with good manufacturing practice with a view to ensuring the objectives of Article 1.		Proizvođač je u obavezi da usklađuje svoj proizvodni proces sa principima dobre proizvođačke prakse.	usklade no		
		01 68.2.	Ne dovodeći u pitanje odredbe stava 1. ovog člana, proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji dužan je da svoj proizvodni proces uskladi i sa propisima kojima se bliže uređuju sanitarno – tehnički i higijenski uslovi u proizvodnji i prometu, a u cilju obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi.			Nacionalna odredba
8.2	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> .	01 68.3.	Usaglašenost sa dobrom proizvođačkom praksom se pretpostavlja, kada je proizvodnja u skladu sa relevantnim harmonizovanim standardima.	Potpun o usklade no		
9	<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.	01 69.	<b>Slobodno kretanje robe</b>  Sanitarni inspektor ne sme, iz razloga koji su u vezi sa zahtevima iz ovog propisa, odbiti, zabraniti, ili ograničiti isporuku na tržište kozmetičkih proizvoda, koji ispunjavaju zahteve ovog propisa.	Potpun o usklade no		
10.1.1. 10.1.2. 10.1.3.	<b>Safety assessment</b> 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.	01 70.1. 70.2. 70.3.	<b>Procena bezbednosti</b>  U svrhu dokazivanja da je kozmetički proizvod u skladu sa članom 63. ovog zakona, odgovorna osoba obezbeđuje da je isti prošao procenu bezbednosti na bazi relevantnih informacija pre stavljanja na tržište, kao i da je izrađen izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda, u skladu sa podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda. Odgovorna osoba obezbeđuje da je:	Potpun o usklade no		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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>		<p>4) prilikom procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda uzeta u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemska izloženost pojedinačnim sastojcima u finalnoj formulaciji;</p> <p>5) prilikom procene bezbednosti, odnosno pri razmatranju podataka prikupljenih iz svih dostupnih izvora, korišćen adekvatan pristup koji je zasnovan na težini dokaza;</p> <p>6) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda redovno ažuriran dodatnim relevantnim informacijama koje su prikupljene nakon stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište.</p> <p>Odredbe ovog člana odnose se na sve kozmetičke proizvode koji se nalaze na tržištu.</p>			
10.1.4.	<p>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).</p>			Neprenosivo		
10.2.	<p>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.</p>	01 71.	<p><b>Procenitelj bezbednosti kozmetičkog proizvoda</b></p> <p>Procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda, bliže propisana podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, mora da bude izvedena od strane <b>lica koje poseduje javnu ispravu u oblasti visokog obrazovanja</b> iz oblasti farmacije, medicine, toksikologije, ili sličnih ekvivalentnih disciplina ili <b>obrazovanje</b></p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			koje se, u skladu sa propisima koji uređuju visoko obrazovanje, može smatrati ekvivalentnim.			
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 recognised as being equivalent by the Commission or the ECHA.	01 70.4.	Nekliničke studije bezbednosti, navedene u proceni bezbednosti u skladu sa stavom 1, a vršene su posle 30. juna 1988. u svrhu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda, moraju biti u skladu sa zakonodavstvom Zajednice o principima dobre laboratorijske prakse koji su važili u vreme pripreme studije, ili sa drugim međunarodnim standardima koje Komisija ili Evropska agencija za hemikalije priznaju kao ekvivalentne.	Potpuno usklađeno		
11.1.	<b>Product information file</b> 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.	01 72.1.	<b>Dosije sa informacijama o proizvodu</b>  Kada je kozmetički proizvod stavljen na tržište, odgovorna osoba mora da čuva Dosije sa informacijama o proizvodu (eng. Product Information File – PIF). Dosije sa informacijama o proizvodu mora se čuvati 10 godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište.	Potpuno usklađeno		
11.2.	2. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary: (a) a description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product; (b) the cosmetic product safety report referred to in Article 10(1); (c) a description of the method of	02 4.	<b>Dosije sa informacijama o proizvodu</b>  Dosije sa informacijama o proizvodu mora da sadrži redovno ažurirane informacije i podatke i to: <ul style="list-style-type: none"> <li>• opis kozmetičkog proizvoda koji omogućava nedvosmisleno i jasno povezivanje tehničkog dosijea sa odgovarajućim kozmetičkim proizvodom;</li> <li>• izveštaj o bezbednosti</li> </ul>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 regulatory requirements of third countries.</p>		<p>kozmetičkog proizvoda, u skladu sa Prilogom I ovog pravilnika (Prilog I je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• opis metode proizvodnje i izjavu o usklađenosti sa dobrom proizvođačkom praksom, u skladu sa zakonom koji uređuje oblast predmeta opšte upotrebe;</li> <li>• dokaz tvrdnje o postojanju efekta koji ima kozmetički proizvod, ukoliko je to opravdano prema prirodni efekta kozmetičkog proizvoda;</li> <li>• o svim testiranjima na životinjama izvršenim od strane proizvođača, njegovih agenata ili dobavljača, u svrhu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka., uključujući bilo koja testiranja na životinjama izvršena kako bi se ispunili regulatorni zahtevi trećih/drugih zemalja.</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</p>	01 72.2. 72.3.	<p>Odgovorna osoba mora da omogući da Dosije sa informacijama o proizvodu bude lako dostupan, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na etiketi, nadležnim organima.</p> <p>Na zahtev sanitarnog inspektora, u svrhu nadzora, odgovorna osoba mora da učini dostupnim prevedene delove Dosijea sa informacijama o proizvodu.</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	State.					
		01 72.4.	Sa informacijama iz st. 2 i 3. ovog člana, koje predstavljaju poslovnu tajnu proizvođača, sanitarni inspektor postupa u skladu sa propisima koji uređuju zaštitu poslovne tajne.			Nacionalna odredba
11.4.	4. The requirements provided in paragraphs 1 to 3 of this Article shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.	01 72.5.	Odredbe ovog člana odnose se na sve kozmetičke proizvode koji se nalaze na tržištu.	Potpuno usklađeno		
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	<b>Uzorkovanje i analiza</b>  Uzorkovanje i analiza kozmetičkih proizvoda moraju da budu izvedeni na pouzdan i ponovljiv način. U odsustvu relevantnih propisa, pouzdanost i ponovljivost se pretpostavljaju, ako je upotrebljena metoda u skladu sa odgovarajućim harmonizovanim standardima.	Potpuno usklađeno		
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	01 73.	<b>Notifikacija</b>  Pre nego što se kozmetički proizvod stavi na tržište, odgovorna osoba mora elektronskim putem dostaviti Evropskoj Komisiji (u daljem tekstu: Komisiji) sledeće informacije: 9) kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegov naziv ili nazive koji omogućuju njegovu identifikaciju; 10) naziv i adresu odgovorne osobe gde je Dosije sa informacijama o proizvodu lako dostupan;	Potpuno usklađeno		Odredbe čl. 73. počinju da se primenjuju od dana stupanja na snagu ugovora o pristupanju Republike Srbije Evropskoj uniji, odnosno dana stupanja na snagu odgovarajućih odredaba tog

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>import;</p> <p>(d) the Member State in which the cosmetic product is to be placed on the market;</p> <p>(e) the contact details of a physical person to contact in the case of necessity;</p> <p>(f) the presence of substances in the form of nanomaterials and:</p> <p>(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;</p> <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</p>		<p>11) zemlju porekla proizvoda u slučaju uvoza;</p> <p>12) državu članicu u kojoj će se kozmetički staviti na tržište;</p> <p>13) kontakt podatke fizičkog lica, koga je moguće kontaktirati u slučaju potrebe;</p> <p>14) prisustvo supstanci u obliku nanomaterijala i:</p> <p>(3) njihovu identifikaciju uključujući hemijski naziv (IUPAC) i druga obeležja navedena u tački 2 preambule Aneksa od II do VI ove Uredbe;</p> <p>(4) razumno predvidive uslove izloženosti;</p> <p>15) naziv i CAS ili EC broj supstanci koje su klasifikovane kao kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju (CMR), kategorije 1A ili 1B, u skladu sa delom 3. delu Aneksa VI Uredbe (EZ) broj 1272/2008;</p> <p>16) okvirnu formulaciju koja omogućava brzo i pravilno medicinsko lečenje u slučaju poteškoća.</p> <p>Prvi podstav primenjuje se i na kozmetičke proizvode prijavljene u skladu sa Direktivom 76/768/EEZ.</p> <p>Kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba mora da dostavi Komisiji obaveštenje o originalnoj etiketi i, ako je čitljiva, fotografiju dotičnog pakovanja.</p> <p>Počevši od 11. jula 2013, distributer koji u nekoj državi članici učini dostupnim neki kozmetički proizvod koji je već stavljen na tržište druge države članice i samoinicijativno prevede bilo koji element etikete tog proizvoda kako bi je uskladio sa nacionalnim zakonodavstvom, mora Komisiji podneti elektronskim putem, sledeće podatke:</p>			<p>ugovora.</p>



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>(c) his name and address;</p> <p>(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:</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>(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</p>		<p>5) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici iz koje dolazi i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan, što omogućuje njegovu identifikaciju;</p> <p>6) državu članicu u kojoj je kozmetički proizvod postaje dostupan;</p> <p>7) svoje ime i adresu;</p> <p>8) ime i adresu odgovorne osobe gde je dokumentacija sa informacijama o proizvodu lako dostupna.</p> <p>Ako je kozmetički proizvod stavljen na tržište pre 11. jula 2013. ali se nakon tog datuma više ne stavlja na tržište, a distributer uvede taj proizvod na tržište neke države članice nakon tog datuma, taj distributer mora odgovornoj osobi dostaviti sledeće:</p> <p>4) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici iz koje dolazi i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan, što omogućava njegovu identifikaciju;</p> <p>5) državu članicu u kojoj je kozmetički proizvod postao dostupan;</p> <p>6) svoje ime i adresu.</p> <p>Na osnovu tog saopštenja, odgovorna osoba dostavlja Komisiji, elektronskim putem, informacije iz stava 1. ovog člana, ako prijavljivanje u skladu sa članom 7. stav (3) i članom 7a, stav (4) Direktive 76/768/EEZ nije izvršeno u državi članici u kojoj kozmetički proizvod postaje dostupan.</p> <p>Komisija mora, bez odlaganja, svim nadležnim organima učiniti dostupnim, u elektronskom obliku, informacije iz tačke od 1) do 7) stava 1, i stavova 2. i 3. ovog člana</p> <p>Nadležni organi mogu te informacije koristiti</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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.</p> <p>That information may be used by competent authorities only for the purposes of market 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.</p> <p>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</p>		<p>samo u svrhu tržišnog nadzora, analize tržišta, procene i obaveštavanja potrošača u skladu sa članovima 25, 26. i 27. ove Uredbe.</p> <p>Komisija mora, bez odlaganja, informacije iz stavova 1, 2 i 3 u elektronskom obliku učiniti dostupnim centrima za otrove ili sličnim telima tamo gde su države članice ustanovile takve centre ili tela.</p> <p>Ta tela mogu koristiti pomenute informacije samo u svrhu medicinskog lečenja.</p> <p>U slučaju promene bilo kog podatka iz stavova 1, 3. i 4, odgovorna osoba ili distributer ih mora bez odlaganja ažurirati.</p> <p>Uzimajući u obzir napredak tehnike i nauke, kao i posebne potrebe vezane za nadzor nad tržištem, Komisija može izmeniti i dopuniti stavove od 1 do 7 dodavanjem zahteva.</p> <p>Te mere, osmišljene da poprave nesusštinske elemente ove Uredbe, usvajace se u skladu s kontrolnim regulatornim postupkom na koji upućuje član 32. stav (3) ove Uredbe.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	to in Article 32(3).					
	<b>RESTRICTIONS FOR CERTAIN SUBSTANCES</b>	02	<b>III. Ograničenja za određene supstance</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 — restricted substances which are not used in accordance with the restrictions laid down in Annex III;</p> <p>(c) colorants (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 (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</p>	02 7	<p><b>Ograničenja za supstance navedene u prilogima</b></p> <p>Kozmetički proizvod ne sme da sadrži:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) supstance čija je upotreba zabranjena u kozmetičkim proizvodima, a koje su navedene u Prilogu II (Prilog II je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo);</li> <li>2) supstance navedene u Prilogu III, osim pod uslovima i uz ograničenja navedena u ovom prilogu (Prilog III je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo);</li> <li>3) boje koje nisu navedene u Prilogu IV, kao i boje iz Priloga IV ukoliko se ne koriste pod uslovima navedenim u ovom prilogu ili ukoliko se ne koriste kao boje, već imaju drugu namenu. Ova odredba se odnosi i na kozmetičke proizvode namenjene za bojenje kose (Prilog IV je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo);</li> <li>4) konzervanse koji nisu navedeni u Prilogu V, kao i konzervanse iz Priloga V, ukoliko se ne koriste pod uslovima navedenim u ovom prilogu ili ukoliko se ne koriste kao konzervansi, već imaju drugu</li> </ol>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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-filters and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex.</p> <p>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>namenu (Prilog V je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo);</p> <p>5) UV filtere koji nisu navedeni u Prilogu VI, kao i UV filtere iz Priloga VI, ukoliko se ne koriste pod uslovima navedenim u ovom prilogu ili ukoliko se ne koriste kao UV filteri, već imaju drugu namenu (Prilog VI je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo).</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>			Neprenosivo		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>2) nije dostupna odgovarajuća alternativna supstanca, što je dokumentovano u analizi alternativa;</p> <p>3) se primenjuju u kozmetičkom proizvodu sa poznatom izloženošću (dejstvu ili upotrebi kozmetičkog proizvoda);</p> <p>4) su procenjene i potvrđena je njihova bezbednost, od strane SCCS za korišćenje u kozmetičkim proizvodima posebno u pogledu izloženosti ovim proizvodima i uzimajući u obzir ukupnu izloženost iz drugih izvora, posebno vodeći računa o osetljivim populacionim grupama.</p> <p>U cilju izbegavanja nepravilne upotrebe, potrebno je specifično deklarirati ovakav kozmetički proizvod u skladu sa članom 6. ovog pravilnika, uzimajući u obzir moguće rizike koji su povezani sa prisustvom opasnih supstanci i putevima izloženosti.</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</p>			<p>Neprenosivo</p>		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>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-</p>	01 74.	<p><b>Nanomaterijali</b></p> <p>Za svaki kozmetički proizvod koji sadrži nanomaterijale mora biti obezbeđen visok nivo zaštite ljudskog zdravlja.</p> <p>Odredbe ovog člana se ne odnose na</p>	Potpuno usklađeno		Odredbe čl. 74. počinju da se primenjuju od dana stupanja na snagu ugovora o pristupanju

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>nanomaterijale koji se koriste kao boje, UV-filtre ili konzervansi, a koji su regulisani članom 14. Uredbe, osim u slučaju kada je izričito drugačije navedeno.</p> <p>Pored notifikacije u skladu sa članom 13. Uredbe, odgovorno lice mora Komisiji notifikovati kozmetičke proizvode koji sadrže nanomaterijale elektronskim putem šest meseci pre stavljanja na tržište, osim ako isti nisu već stavljeni na tržište od strane istog odgovornog lica pre 11. januara 2013. godine.</p> <p>U slučaju kada se kozmetički proizvodi koji sadrže nanomaterijale već nalaze na tržištu, odgovorno lice mora notifikovati (prijaviti) takve proizvode, elektronskim putem, Komisiji u periodu između 11. januara 2013. i 11. jula 2013. u skladu sa članom 13. Uredbe</p> <p>Prvi i drugi podstav ovog člana se ne odnose na kozmetičke proizvode koji sadrže nanomaterijale koji su u skladu sa zahtevima iz Aneksa III Uredbe.</p> <p>Informacije koje se u okviru notifikacije dostavljaju Komisiji najmanje moraju da sadrže sledeće:</p> <p>7) identifikaciju nanomaterijala, uključujući njegovo hemijsko ime (IUPAC) i druge karakteristike, kako je naznačeno u tački 2. Uvodnog dela Aneksa II do VI;</p> <p>8) specifikaciju nanomaterijala (uključujući veličinu čestica, fizičke i hemijske osobine);</p> <p>9) procenu količine nanomaterijala sadržane u kozmetičkim proizvodima, koji su planirani da se stave na tržište u toku jedne godine;</p> <p>10) toksikološki profil nanomaterijala;</p> <p>11) podatke o bezbednosti</p>			<p>Republike Srbije Evropskoj uniji, odnosno dana stupanja na snagu odgovarajućih odredaba tog ugovora.</p>



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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>nanomaterijala u odnosu na kategoriju kozmetičkog proizvoda, u zavisnosti od načina upotrebe u tom kozmetičkom proizvodu;</p> <p>12) realno očekivani uslovi izloženosti.</p> <p>Odgovorna osoba može da ovlasti drugo pravno ili fizičko lice (u pisanoj formi) da izvrši notifikaciju nanomaterijala, o čemu mora da obavesti Komisiju.</p> <p>Komisija dodeljuje referentni broj za prijavljeni toksikološki profil, koji može da zameni informaciju iz tačke d).</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</p>			<p>Neprenosivo</p>		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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> <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>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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.	11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning	01	Komisija treba da redovno preispituje odredbe ove Uredbe u pogledu nanomaterijala, u svetlu	Potpuno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>	74.	<p>naučnog napretka i treba da, prema potrebi, predlaže odgovarajuće njihove izmene.</p>	usklade no		
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 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.</p>	02 9.	<p><b>Tragovi zabranjenih supstanci</b></p> <p>U kozmetičkom proizvodu je dozvoljeno nenamerno prisustvo malih količina zabranjenih susptanci koje potiču od: nečistoća u prirodnim ili sintetičkim sastojcima, procesa proizvodnje, skladištenja ili migracije iz ambalaže, a koje se tehnički ne mogu izbeći u uslovima dobre proizvođačke prakse. Prisustvo zabranjenih supstanci je dozvoljeno, pod prethodno navedenim uslovim, samo ukoliko proizvod ispunjava zahteve iz člana 6. ovog pravilnika.</p>	Potpuno usklade no		
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</p>	01 75.1. 75.2.	<p><b>Testiranje na životinjama</b></p> <p>Na tržište Republike Srbije nije dozvoljeno stavljanje na tržište kozmetičkog proizvoda čija je finalna formulacija testirana na životinjama ili čiji su sastojci ili kombinacija sastojaka, namenjenih isključivo za primenu u kozmetičkim proizvodima, testirani na životinjama, korišćenjem metoda koje ne odgovaraju alternativnim metodama validiranim od strane Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (eng. Organization for Economic co-operation and development – OECD), a u svrhu ispunjavanja zahteva Zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.</p> <p>U Republici Srbiji nije dozvoljeno testiranje na životinjama kozmetičkog</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 products in order to meet the requirements of this Regulation;</p>		<p>proizvoda, njegovih sastojaka ili kombinacije sastojaka namenjenih isključivo za primenu u kozmetičkim proizvodima, a u svrhu ispunjavanja zahteva Zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda.</p>			
18.1.(d)	<p>(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.</p>			Neprenosivo		
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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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-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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>					
18.2.6. 18.2.7.	<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.</p>	01 75.3. 75.4.	<p>Izuzetno, kada postoji opravdana sumnja u bezbednost kozmetičkog proizvoda ili njegovog sastojka, Ministarstvo može dozvoliti odstupanje od zahteva navedenih u stavu 1. ovog člana.</p> <p>Odstupanje se može dozvoliti samo:</p> <p>1) ako je sastojak u širokoj upotrebi i ne može da se zameni drugim sastojkom koji ima slično delovanje ili;</p> <p>2) kada postoji specifičan zdravstveni problem, potkrepljen dokazima, tako da je potreba za testiranjem na životinjama opravdana i postoji detaljan protokol za istraživanje kao osnova za evaluaciju.</p>	Potpuno usklađeno		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>			Neprenosivo		
18.3.	3. For the purposes of this Article and Article 20:	02 3.1.16)	<b>gotov kozmetički proizvod</b> za svrhe člana 26. i 28. ovog pravilnika je kozmetički proizvod u svojoj finalnoj formulaciji koja se stavlja na	Potpuno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(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; (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.	3.1.17)	tržište i koja je dostupna krajnjem korisniku, ili njegov prototip;  <b>prototip</b> za svrhe člana 26. i 28. ovog pravilnika je prvi model ili idejni projekat koji nije proizveden u serijama i iz kojeg se gotov kozmetički proizvod preslikava ili finalizira;	usklađeno		
19.1.	<b>Labelling</b> 1. Without prejudice to other provisions in 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:	01 76          02 14.1. 14.2.	<b>Deklaracija</b> Kozmetički proizvodi koji se isporučuju na tržište Republike Srbije moraju da imaju deklaraciju na srpskom jeziku u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda. Podaci na deklaraciji moraju biti ispisani neizbrisivim, jasno čitljivim i vidljivim slovima.  <b>Deklaracija</b>  Deklaracija se nalazi na primarnoj (kontaktna) i sekundarnoj (pakovanje) ambalaži. Deklaracija sadrži sledeće podatke:	Potpuno usklađeno		
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)	naziv i adresu odgovornog lica u smislu člana 7. ovog pravilnika (proizvođač, ili ovlašćeni zastupnik, ili uvoznik, ili distributer) koje proizvod stavlja u promet, kao i zemlju proizvodnje. Ukoliko je naznačeno nekoliko adresa, adresa na kojoj se nalazi tehnički dosije sa informacijama o proizvodu mora da bude posebno istaknuta;	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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;	02 14.2.2)	neto sadržaj (u vreme pakovanja), izražen u jedinicama mase ili zapremine, (osim za pakovanja manja od 5 g ili 5 ml, besplatne uzorke, pakovanja za jednokratnu upotrebu i proizvode koji se prodaju kao veći broj komada u jediničnom pakovanju pod uslovom da je naznačen broj komada). Broj komada nije potrebno navoditi, ukoliko je to spolja lako vidljivo ili ako se svaki komad pojedinačno prodaje;	Potpuno usklađeno		
19.1.c)	(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').  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'.  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.  Indication of the date of minimum durability	02 14.2.3)	datum do kojeg kozmetički proizvod, ukoliko se čuva pod odgovarajućim uslovima, ispunjava svoju prvobitnu funkciju i ostaje bezbedan u skladu zakonom koji uređuje oblast predmeta opšte upotrebe (minimalni rok trajanja proizvoda):  (1) za proizvode čiji je rok trajanja 30 meseci ili kraći, rok trajanja se označava simbolom navedenim u Prilogu VII – 3. Datum minimalne trajnosti (Prilog VII je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo) ili rečima: „ <b>najbolje upotrebiti do</b> ” ili „ <b>upotrebljivo do</b> ”, iza kojih se navode mesec i godina isteka roka, ili: dan, mesec i godina (tim redosledom), ili se navodi gde se taj podatak nalazi na ambalaži. Ukoliko je	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>		<p>neophodno, navode se posebni uslovi čuvanja proizvoda, koji se moraju ispoštovati kako bi se garantovao naznačeni rok trajanja,</p> <p>(2) za proizvode čiji je minimalni rok trajanja duži od 30 meseci, navođenje roka trajanja nije obavezno. Na ovim proizvodima, treba da stoji oznaka vremenskog perioda nakon prvog otvaranja (eng. <i>Period after opening, PAO</i>), tokom kojeg se proizvod može koristiti bez štetnih posledica po zdravlje potrošača. <b>PAO</b> informacija se označava simbolom otvorene teglice, sa označenim brojem meseci i/ili godina, unutar ili pored kutijice (slovom <b>M</b> - za mesec, slovom <b>Y</b> - za godinu). Oznaka za PAO informaciju se nalazi u Prilogu VII – 2. Period nakon prvog otvaranja (Prilog VII je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo),</p>			
			<p>(3) PAO ne treba da se obeležava na kozmetičkim proizvodima kod kojih koncept trajnosti nakon otvaranja nije relevantan, kao što su kozmetički proizvodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- za jednokratnu upotrebu,</li> </ul>			<p>Nacionalna odredba, usklađena sa vodičem EU</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- upakovanim u ambalažu u kojoj ne postoji mogućnost kontakta proizvoda sa spoljašnjom sredinom tj. nema fizičkog otvaranja proizvoda (npr. aerosoli i ambalaža pod pritiskom),</li> <li>- koji ne predstavljaju rizik za bezbednost potrošača odnosno kod kojih ne postoji rizik od „kvarenja“ koje bi dovelo do oštećenja ljudskog zdravlja;</li> </ul>			
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)	uslovi primene i upozorenja navedeni u Prilozima III, IV, V i VI (Prilozi III, IV, V i VI SU odštampani uz pravilnik i čine njegov sastavni deo).	Potpuno usklađeno		
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)	broj proizvodne serije (kontrolni broj proizvoda). Ukoliko zbog veličine kontaktne ambalaže nije moguće na njoj označiti, broj proizvodne serije treba da bude označen samo na sekundarnoj ambalaži;			
19.1.f)	(f) the function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation;	02 14.2.6)	namena proizvoda (ukoliko to nije jasno na osnovu izgleda proizvoda);	Potpuno usklađeno		
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	02 14.2.7) (1)	spisak sastojaka proizvoda:  Ova informacija može biti navedena samo na	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	'ingredients'.		sekundarnom pakovanju. Lista sastojaka mora u naslovu da sadrži reč „sastojci“ ili „ingredients“.	no		
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.			Neusklađeno		Definicija nije preneti
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)	pod sastojcima proizvoda, ne podrazumevaju se: dozvoljene nečistoće u kozmetičkim sirovinama, tehnički materijali koji se koriste u tehnološkom procesu proizvodnje ali nisu prisutni u gotovom proizvodu,	Potpuno usklađeno		
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)	mirisi i mešavine aromatičnih supstanci (aromatične kompozicije) i njihove sirovine se navode rečima „Parfum“ ili „Aroma“. Dodatno, pored reči „Parfum“ ili „Aroma“, u popisu sastojaka kozmetičkog proizvoda, neophodno je navesti prisustvo aromatičnih supstanci za koje postoji zahtev da budu navedene u koloni „Ostalo“ u Prilogu III	Potpuno usklađeno		
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)	spisak sastojaka po opadajućem udelu u proizvodu u trenutku dodavanja	Potpuno usklađeno		
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)	sastojci prisutni u količinama manjim od 1%, mogu biti navedeni bilo kojim redosledom, posle onih koji su prisutni u koncentracijama većim od 1%,	Potpuno usklađeno		
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	02 14.6.	Svi sastojci koji su prisutni u obliku nanomaterijala treba da budu jasno naznačeni na listi sastojaka. Iza naziva ovih sastojaka treba da	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	ingredients shall be followed by the word 'nano' in brackets.		bude navedena reč „nano“ u zagradama [nano].	no		
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)	boje, osim boja namenjenih bojenju kose, mogu biti navedene bilo kojim redom (posle ostalih sastojaka) i navode se oznakama CI (Colour Index Number) ili nazivom prema podacima u Prilogu IV. Za proizvode dekorativne kozmetike (proizvodi za ulepšavanje i bojenje usana, predela oko očiju, lica i tela, kose i noktiju) koji postoje u nekoliko nijansi, sve boje (osim boja namenjenih bojenju kose) korišćene u jednoj liniji mogu biti navedene na spisku sastojaka proizvoda, uz dodate reči „može da sadrži“, ili u okviru zagrade ispred koje stoji znak „+/-“,	Potpuno usklađeno		
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)	uslovi primene i upozorenja navedeni u Prilozima III, IV, V i VI (Prilozi III, IV, V i VI SU odštampani uz pravilnik i čine njegov sastavni deo). Ukoliko zbog veličine primarne i sekundarne ambalaže nije moguće navesti, uslove primene i upozorenja neophodno je napisati na posebnom priloženom listu, nalepnici, traci ili kartici. Na primarnoj i sekundarnoj ambalaži se navodi informacija (u skraćenom obliku) ili prikaz simbola iz Priloga VII - 1. Upućivanje na priloženu informaciju (Prilog VII je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo);  spisak sastojaka proizvoda: Ukoliko to nije moguće (iz praktičnih razloga), priloženi poseban list, etiketa, traka ili karta, moraju da sadrže spisak sastojaka na koje se korisnik upućuje, bilo skraćenom informacijom ili oznakom iz Priloga VII - 1. Upućivanje na priloženu informaciju.	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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)	u slučaju sapuna, bombica za kupanje i ostalih malih proizvoda kod kojih je (zbog veličine i oblika) nemoguće iz praktičnih razloga da se informacija o sastojcima nalazi na priloženom letku, etiketi, traci ili kartici, ova informacija se mora nalaziti u neposrednoj blizini posude u kojoj je proizvod izložen u svrhu prodaje.	Potpun o usklađe no		
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.	Za kozmetičke proizvode koji nisu upakovani, već se na zahtev kupca pakuju na mestu prodaje, deklaracija mora biti istaknuta na ambalaži u kojoj se proizvod stavlja u prodaju, ili na prodajnom mestu (ukoliko se proizvod ne drži u posebnoj ambalaži).	Potpun o usklađe no		
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.	Podaci iz stava 2. tačka 2., 3., 4., 6., 7.1.6. i 7.2. treba da budu navedeni na srpskom jeziku.	Potpun o usklađe no		
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)	spisak sastojaka proizvoda: napisan INCI (eng. International Nomenclature of Cosmetics Ingredients, u daljem tekstu „INCI“) nazivom sastojaka po opadajućem udelu u proizvodu. U slučaju da za određeni sastojak ne postoji INCI naziv, koristi se naziv prema opšte prihvaćenoj nomenklaturi,	Potpun o usklađe no		
20.1.	<b>Product claims</b> 1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures	01 77.	<b>Tvrđnje (izjave) vezane za proizvod</b>  Prilikom označavanja kozmetičkih proizvoda (u svrhu isporuke na tržište i reklamiranja) ne smeju se koristiti tekst, nazivi,	Potpun o usklađe no		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.		zaštitni znaci, slike ili drugi znaci sa ciljem da se navedenom proizvodu pripisu karakteristike koje on ne poseduje.			
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. 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. 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, 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</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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>Informacije dostupne javnosti</b></p> <p>Odgovorna osoba mora da učini lako dostupnim javnosti, na bilo koji adekvatan način, a ne ugrožavajući pravo na zaštitu službene tajne i prava intelektualne svojine, sledeće informacije:</p> <p>1) kvalitativni i kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda;</p> <p>2) naziv i šifra kompozicije i identitet dobavljača (u slučaju parfema i aromatičnih kompozicija);</p> <p>3) postojeće podatke o neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima, koji su nastali kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda.</p> <p>Informacija o kvantitativnom sastavu kozmetičkog proizvoda, za koju se zahteva da bude dostupna javnosti, mora biti ograničena na opasne supstance, u skladu sa propisom koji uređuje oblast hemikalija.</p>	Potpuno usklađeno		
	<b>MARKET SURVEILLANCE</b>					
22	<p><b>In-market control</b> 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</p>	01 89. 90.	<p><b>Oblasti od značaja u vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe</b> <b>Član 89.</b></p> <p>Oblasti od značaja u vršenju sanitarnog</p>	Delimično usklađeno		Nacionalne odredbe

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>	91.	<p>nadzora nad predmetima opšte upotrebe su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7) Nadzor nad proizvodnjom predmeta opšte upotrebe;</li> <li>8) Nadzor nad prometom i korišćenjem predmeta opšte upotrebe;</li> <li>9) Monitoring;</li> <li>10) Uzorkovanje za potrebe sanitarnog nadzora;</li> <li>11) Laboratorije;</li> <li>12) Ovlašćenja, prava i dužnosti sanitarnog inspektora;</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>4. Nadzor nad proizvodnjom</b> <b>Član 90.</b></p> <p>Nadzor nad proizvodnjom obuhvata kontrolu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5) sprovođenja unutrašnje kontrole od strane proizvođača,</li> <li>6) uslova proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka,</li> <li>7) gotovog proizvoda, uz uzimanje uzoraka za analizu ukoliko je to potrebno,</li> <li>8) sprovođenja programa monitoringa.</li> </ol> <p>U vršenju nadzora nad materijalima i predmetima u kontaktu sa hranom, na odgovarajući način se primenjuju odredbe o službenoj kontroli uređene propisom koji bliže uređuje oblast bezbednosti hrane.</p> <p style="text-align: center;"><b>5. Nadzor nad prometom</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2.1. Nadzor prilikom isporuke na tržište</b> <b>Član 91.</b></p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>Na tržište Republike Srbije dozvoljena je isporuka samo zdravstveno ispravnih i / ili bezbednih proizvoda.</p> <p>Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe su u obavezi da poseduju dokaze o zdravstvenoj ispravnosti i / ili bezbednosti proizvoda, propisane za svaku grupu predmeta opšte upotrebe.</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>Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata</b></p> <p>Odgovorna osoba i distributeri bez odlaganja obaveštavaju Ministarstvo o nastalom ozbiljnom neželjenom efektu i to:</p> <p>1) svim neželjenim efektima koji su mu poznati ili za koje se očekuje da su mu poznati;</p> <p>2) nazivu kozmetičkog proizvoda koji je u pitanju, omogućavajući identifikaciju istog;</p> <p>3) preduzetim korektivnim merama (ukoliko ih je preduzeo).</p>	Potpuno usklađeno		
23.2.	<p>2. Where the responsible person reports 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.</p>			Neprenosivo		
23.3.	<p>3. Where distributors report serious undesirable effects to the competent</p>			Nepren		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.			osivo		
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.	Kada distributer, krajnji potrošač ili zdravstveni radnik prijavi ozbiljan neželjeni efekat Ministarstvu, Ministarstvo mora bez odlaganja da prosledi tu informaciju odgovornoj osobi.	Potpun o usklade no		
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.	Ministarstvo može da koristi informacije o neželjenim efektima za svrhe nadzora na tržištu, analize tržišta, evaluacije kao i za svrhu informisanja potrošača.			
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 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.	01 80.	<b>Informacije o supstancama</b>  U slučaju ozbiljne sumnje u pogledu bezbednosti bilo koje supstance koja je sadržana u kozmetičkom proizvodu, Ministarstvo može, putem obrazloženog zahteva, da zahteva od odgovornog lica da dostavi listu svih kozmetičkih proizvoda, za koje je ono odgovorno, a koji sadrže datu supstancu. U listi mora da bude navedena koncentracija date supstance u kozmetičkim proizvodima. Ministarstvo može da koristi informacije iz ovog člana za svrhe nadzora na tržištu, analize tržišta, evaluacije (procene) i	Potpun o usklade no		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		informacija za potrošače.			
	<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>Postupanje sa predmetima opšte upotrebe u slučaju postojanja osnovane sumnje u zdravstvenu ispravnost i / ili bezbednost predmeta opšte upotrebe</b></p> <p>Na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost predmeta opšte upotrebe, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom.</p> <p>Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost, promenili vlasnika, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost.</p>	Potpuno usklađeno		
25	(a) the good manufacturing practice referred to in Article 8; (b) the safety assessment referred to in Article 10;	01 65	Odgovorne osobe moraju da obezbede usaglašenost sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, koje se odnose na:	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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 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</p>		<p>bezbednost kozmetičkog proizvoda, principe dobre proizvođačke prakse, procenu bezbednosti, dosije sa informacijama o proizvodu, uzorkovanje i analizu, notifikaciju, ograničenje za pojedine supstance (iz Priloga 2., 3., 4., 5. i 6. podzakonskog akta koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda), supstance klasifikovane kao karcinogene, mutagene i supstance toksične po reproduktivno zdravlje, nanomaterijale, tragove zabranjenih supstanci, testiranje na životinjama, informacije dostupne javnosti, tvrdnje, prijavljivnje ozbiljnih neželjenih efekata, informacije o supstancama, kao na odredbe o deklaraciji.</p>	no		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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</p>					



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>Postupanje sa predmetima opšte upotrebe u slučaju postojanja osnovane sumnje u zdravstvenu ispravnost i / ili bezbednost predmeta opšte upotrebe</b></p> <p>Na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost predmeta opšte upotrebe, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom.</p> <p>Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost, promenili vlasnika, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme odgovarajuće aktivnosti srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost.</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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 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</p>	01 106	<p>U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe, sanitarni inspektor ima pravo i dužnost da preduzima sledeće mere:</p> <p>13) privremeno zabrani proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe, kada posumnja u njihovu zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi da su zdravstveno ispravni i/ili bezbedni;</p> <p>14) zabrani proizvodnju, prometa i upotrebe zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe;</p> <p>15) naredi uništenje zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe na bezbedan i neškodljiv način u skladu sa zakonom ili posebnim propisima;</p> <p>16) narediti povlačenje s tržišta zdravstveno neispravnih, i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe;</p> <p>17) narediti povlačenje zdravstveno neispravnih, i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe proizvođaču u slučajevima kada to ne predstavlja ugrožavanje javnozdravstvenog interesa,</p> <p>18) narediti subjektu u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe da obavesti potrošače o povlačenju zdravstveno neispravnih, i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe,</p> <p>19) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih i/ili</p>	Potpuno usaglašane/Ne prenosi vo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	authority concerned shall repeal the provisional measures in question.		<p>nebezbednih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo vraćanje pošiljaocu;</p> <p>20) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo uništenje ako se ne mogu vratiti pošiljaocu u skladu sa ovim i drugim zakonima;</p> <p>21) naredi otklanjanje utvrđenih nedostataka u objektima za proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe i odredi rok za njihovo otklanjanje;</p> <p>22) privremeno zabrani upotrebu prostorija, uređaja i opreme za proizvodnju i promet predmeta opšte upotrebe ako nisu ispunjeni propisani sanitarni uslovi, dok se isti ne ispune;</p> <p>23) naredi ovlašćenim laboratorijama izveštavanje o zdravstvenoj i/ili bezbednosti ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u inspekcijskom nadzoru;</p> <p>24) naredi i druge mere i preduzme druge radnje u skladu sa zakonom.</p> <p>Mere utvrđene u stavu 1. ovog člana nalažu se rešenjem sanitarnog inspektora donetim u upravnom postupku.</p>			
28	<p><b>Good administrative practices</b></p> <p>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</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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>					
	<b>ADMINISTRATIVE COOPERATION</b>					
29	<p><b>Cooperation between competent authorities</b></p> <p>1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each 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>			Nepren osivo		
30	<b>Cooperation regarding verification of</b>			Nepren		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p><b>product information files</b> 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. The requesting competent authority shall provide a motivation for the request. 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>			osivo		
	<p><b>IMPLEMENTING MEASURES, FINAL PROVISIONS</b></p>					
31	<p><b>Amendment of the Annexes</b> 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).</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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>					
32	<p><b>Committee procedure</b></p> <p>1. The Commission shall be assisted by the 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>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
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>			Neprenosivo		
34	<p><b>Competent authorities, poison control centres or assimilated entities</b></p> <p>1. Member States shall designate their 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>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
35	<p><b>Annual report on animal testing</b> 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 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>			Neprenosivo		
36	<p><b>Formal objection against harmonised standards</b> 1. When a Member State or the Commission considers that a harmonised standard does</p>			Neprenosivo		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					
37	<p><b>Penalties</b></p> <p>Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this 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>	01 110-113.	<p><b>XIV. KAZNE NE ODREDBE</b></p> <p><b>1.Privredni prestup</b>  <b>Privredni prestup subjekta u poslovanju</b>  <b>predmetima opšte upotrebe</b>  <b>Član 110.</b></p> <p>Novčanom kaznom u iznosu od 300.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice, ako:</p> <p>2) na tržište Republike Srbije isporuči predmet opšte upotrebe koji nije zdravstveno ispravan i/ili bezbedan odnosno usaglašen (čl. 15., čl. 42. stav 1);</p> <p>Za privredni prestup iz člana 1. ovog stava kazniće se i odgovorno lice u pravnom</p>	Potpuno usklađeno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>licu, novčanom kaznom od 50.000 do 200.000 dinara.</p> <p><b>2.Prekršaji</b></p> <p><b>a) Prekršaji subjekta u poslovanju predmetima opšte</b> <b>Član 111.</b></p> <p>Novčanom kaznom od 300.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:</p> <p>1) pripisuje lekovito svojstvo predmetu opšte upotrebe (član 18. stav 1. tačka 1);</p> <p>2) neistinito deklariše i/ili oglašava predmet opšte upotrebe na način kojim se potrošač dovodi u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstva ili namene tih proizvoda član 18. stav 1. tačka 2);</p> <p>3) na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost predmeta opšte upotrebe, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom (član 21. stav 1);</p> <p>4) za predmete opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost i/ili bezbednost, a koji su promenili vlasnika, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost (član 21. stav 2);</p> <p>5) na osnovu pismenog obaveštenja Ministarstva ili sanitarnog inspektora da je predmet opšte upotrebe zdravstveno neispravan</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>i/ili nebezbedan, ne preduzme odgovarajuće aktivnosti, srazmerno riziku i o tome pismeno obavesti Ministarstvo, odnosno sanitarnog inspektora i javnost, u skladu sa zakonom (član 22. stav 1);</p> <p>6) za predmete opšte upotrebe, za koje je utvrđena zdravstvenu neispravnost i/ili nebezbednost, a koji su došli do potrošača, ne informiše potrošače na efikasan i jasan način o razlogu za opoziv predmeta opšte upotrebe i, ako je to neophodno, ne zahteva od potrošača povraćaj predmeta opšte upotrebe koji mu je već isporučen, ako se drugim merama ne može postići visok nivo zaštite zdravlja i o tome pismeno obavesti Ministarstvo i javnost (član 22. stav 2);</p> <p>7) pismeno ne obavesti sanitarnog inspektora o mestu, datumu i uništenoj količini zdravstveno neispravnih i/ili nebezbednih predmeta opšte upotrebe i ne dostavi dokaze da su uništeni na bezbedan i neškodljiv način po zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa propisima koji uređuju oblast upravljanja otpadom (član 22. stav 5);</p> <p>8) na dokumentovan način u skladu sa svojom delatnošću, ne uspostavi i ne sprovodi unutrašnju kontrolu u svim fazama proizvodnje i prometa, u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, dobre higijenske prakse, vodičima, kao i analizama opasnosti i kontrole kritičnih tačaka analizom opasnosti i kritičnim kontrolnim tačkama (član 24. stav 2);</p> <p>9) materijali i predmeti namenjeni da dođu u kontakt sa hranom nisu deklarirani u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom i ako to označavanje nije</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>vidno, jasno čitljivo, neizbrisivo i ako nije napisano na srpskom jeziku (član 30. st. 1 i 2);</p> <p>10) prilikom maloprodaje materijala i predmeta namenjenih da dođu u kontakt sa hranom, deklaracija ne sadrži sve informacije propisane u članu 30. stav 3. tač 1-3) (član 30. stav 3);</p> <p>11) dobrovoljno samooznačavanje recikliranog sadržaja u materijalima i predmetima od reciklirane plastike nije u skladu sa pravilima propisanim u standardu SRPS ISO 14021:2017 Oznake i deklaracije o zaštiti životne sredine - Samodeklarišuće tvrdnje o zaštiti životne sredine (označavanje koje se odnosi na zaštitu životne sredine tipa II) (član 30. stav 4);</p> <p>12) ne izdaje deklaraciju o usaglašenosti i ako ona ne sadrži informacije propisane podzakonskim aktom koji uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom (član 31. stav 2);</p> <p>13) ne raspolaže sistemima i postupcima koji omogućavaju identifikaciju subjekta u poslovanju od kojih i kojima se isporučuju materijali ili predmeti u kontaktu sa hranom i, po potrebi, supstance ili proizvodi obuhvaćeni ovim propisom i njegovim merama za sprovođenje koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji i ako na zahtev Ministarstva takve informacije ne stavi na raspolaganje (član 32. stav 2);</p> <p>14) nema odgovarajuću dokumentaciju kojom dokazuje da su materijali i predmeti u kontaktu sa hranom, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje i supstance predviđene za proizvodnju tih materijala i</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>predmeta u skladu sa zahtevma ovog zakona i podzakonskog akata koji uređuju ovu oblast (član 32. stav 4);</p> <p>15) dokumentacija kojom dokazuje da su materijali i predmeti u kontaktu sa hranom, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje i supstance predviđene za proizvodnju tih materijala i predmeta u skladu sa zahtevma ovog zakona i podzakonskog akata koji uređuju ovu oblast, ne sadrži uslove i rezultate testiranja, proračune, uključujući i modeliranje, druge analize i dokaze o zdravstvenoj ispravnosti i/ili bezbednosti ili obrazloženje kojim se dokazuje usklađenost (član 32. stav 5);</p> <p>16) nema odgovarajuću deklaraciju o usaglašenosti koja, pored ostalog, sadrži i dodatnu informaciju da je u proizvodnji korišćena isključivo reciklirana plastika dobijena odobrenim postupkom recikliranja navodeći pri tom broj odobrenja kao i druge podatke o usklađenosti materijala sa ovim zakonom i podzakonskim akatom koji uređuju ovu oblast (član 32. stav 6);</p> <p>17) ne obezbedi da su proizvodne operacije sprovedene u skladu sa: opštim pravilima dobre proizvođačke prakse definisane: sistemom obezbeđenja kvaliteta, sistemom kontrole kvaliteta i pravilnim uspostavljanjem i održavanjem odgovarajuće dokumentacije i detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse propisanim podzakonskim aktom koji uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom u delu korišćenja štamparskih boja, recikliranih materijala ili drugih materijala (član 35.);</p> <p>18) ne uspostavlja, ne primenjuje i</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>ne održava efikasan i dokumentovan sistem obezbeđenja kvaliteta (član 36. stav 1);</p> <p>19) ne uspostavlja i ne održava efikasan i sistem kontrole kvaliteta (član 36. stav 1);</p> <p>20) ne priprema i ne čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i obradu koji su značajni za usklađenost i bezbednost gotovog materijala ili predmeta, ako ista ne obuhvata beleženje različitih proizvodnih postupaka koji se sprovode i koji su bitni za usaglašenost sa propisanim zahtevima i bezbednost gotovog materijala i predmeta, uz poštovanje rezultata sistema kontrole kvaliteta i ako pomenutu dokumentaciju ne daje na uvid sanitarnom inspektoru na njegov zahtev (član 38.);</p> <p>21) prilikom stavljanja igračaka na tržište, ne obezbedi da su igračke projektovane i proizvedene u skladu sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka (član 40. stav 1);</p> <p>22) ne sačinjava potrebnu tehničku dokumentaciju na način propisan podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka i ako ne sprovodi, propisani postupak ocenjivanja usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom (član 40. stav 2);</p> <p>23) u slučaju kada je propisanim postupkom dokazana usaglašenost igračke sa relevantnim zahtevima, nije sačinjena deklaracija o usaglašenosti, i nije stavljen znak usaglašenosti, na način propisan ovim zakonom</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>(član 40. stav 2);</p> <p>24) ne čuva tehničku dokumentaciju i deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka kada je igračka stavljena na tržište Republike Srbije (član 40. stav 3);</p> <p>25) ne obezbedi postojanje postupaka kojima serijska proizvodnja ostaje usaglašena (član 40. stav 4);</p> <p>26) kada je to potrebno u vezi sa igračkama koje predstavljaju rizik, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, ne vrše ispitivanje uzoraka igračaka koje su stavljene na tržište, ne istražuju i ne vode knjigu žalbi i registar neusaglašenih igračaka i igračaka koje su vraćene i ako o takvom nadgledanju ne obavestavaju distributere (član 40. stav 4);</p> <p>27) ne obezbedi da je na njegovim igračkama označena vrsta, serija, serijski broj ili broj modela ili drugi element kojim se omogućava njihova identifikacija, ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode igračke, da na ambalaži (ili u dokumentu koji je priložen uz igračku) stoje potrebne informacije (član 40. stav 5);</p> <p>28) na igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku, ne navede svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njima (član 40. stav 6);</p> <p>29) uz igračku ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usglašenost date igračke na srpskom jeziku (čl. 40. stav 6 i čl. 47.);</p> <p>30) smatra ili ima razloga da veruje da igračka koju je stavio na tržište nije</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, odmah ne preduzme neophodne mere za usklađivanje igračke, njeno povlačenje sa tržišta ili njen opoziv i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 40. stav 7);</p> <p>31) na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke, na srpskom jeziku i ako ne saraduje sa istim, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište (član 40. stav 8);</p> <p>32) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i ako na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 41. stav 3. tačka 1);</p> <p>33) na osnovu opravdanih zahteva Ministarstva, istom ne priloži sve informacije i dokumentaciju koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke (član 41. stav 3. tačka 2);</p> <p>34) na zahtev Ministarstva ne saraduje sa istim, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke, za koje mu je dodeljeno ovlašćenje (član 41. stav 3. tačka 3);</p> <p>35) na tržište Republike Srbije stavi igračke koje nisu usaglašene sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim na osnovu ovog zakona (član 42. stav 1);</p> <p>36) pre stavljanja igračke na</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>tržište, ne obezbedi da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti i da je pripremio tehničku dokumentaciju, da igračka nosi potreban znak usaglašenosti i da su uz igračku priloženi potrebni dokumenti, kao i da je proizvođač ispunio zahteve iz člana 40. st. 5. i 6. ovog zakona; (član 42. stav 2);</p> <p>37) ne obavesti proizvođača i sanitarnu inspekciju da igračka predstavlja rizik (član 42. stav 2);</p> <p>38) na igrački ne navede svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu robnu marku i adresu na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa njim ili, ako to nije moguće, na ambalaži igračke ili u dokumentu koji je priložen uz igračku (član 42. stav 3);</p> <p>39) uz igračku ne priloži uputstva i bezbednosne podatke na srpskom jeziku (član 42. stav 4);</p> <p>40) dok je igračka pod njegovom odgovornošću, ne obezbedi da skladištenje ili uslovi transporta ne ugrožavaju usaglašenost te igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka (član 42. stav 5);</p> <p>41) kada je to potrebno zbog rizika koji igračka predstavlja, a u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, ne vrši ispitivanje uzoraka igračkaka koje su stavljene na tržište, ne istražuje i, prema potrebi, ne vodi evidenciju reklamacija i neusaglašenih igračkaka i igračkaka koje su opozvane i o svemu pomenutom ne obaveštava distributere (član 42. stav 6);</p> <p>42) odmah ne preduzme</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je stavio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 42. stav 7);</p> <p>43) ne čuva deklaraciju o usaglašenosti 10 godina od trenutka stavljanja igračke na tržište, i na zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi uvid u deklaraciju o usaglašenosti i pristup tehničkoj dokumentaciji (član 42. stav 8);</p> <p>44) na osnovu opravdanog zahteva Ministarstva ne priloži na srpskom jeziku sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni kako bi se dokazala usaglašenost date igračke i ako ne saraduje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište (član 42. stav 9);</p> <p>45) pre isporuke igračke na tržište, ne proveri da igračka nosi potreban znak usaglašenosti, da su uz igračku priložena potrebna dokumenta, uputstva i bezbednosni podaci na srpskom jeziku, kao i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve navedene u članu 40. st. 5. i 6. i članu 41. stav 3. (član 43. stav 2);</p> <p>46) isporuči igračku na tržište za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka,</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>dok ista ne postane usaglašena i o tome ne obavesti proizvođača ili uvoznika, kao i sanitarnu inspekciju (član 43. stav 2);</p> <p>47) dok je igračka pod njegovom odgovornošću, ne obezbedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju usaglašenost igračke sa Osnovnim bezbednosnim zahtevima i Posebnim bezbednosnim zahtevima, propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračaka (član 43. stav 3);</p> <p>48) odmah ne preduzme korektivne radnje koje su neophodne za usaglašavanje igračke koju je isporučio na tržište, a za koju smatra ili ima razloga da veruje da nije usaglašena sa odredbama ovog zakona i podzakonskog akta koji uređuje oblast bezbednosti igračaka, za njeno povlačenje sa tržišta ili za njen opoziv, ako je to neophodno i ako o tome odmah ne obavesti Ministarstvo (član 43. stav 4);</p> <p>49) na opravdan zahtev Ministarstva, ne dostavi sve informacije i dokumentaciju, koji su neophodni za dokazivanje usaglašenost date igračke i ne saraduje sa Ministarstvom, pri preduzimanju svih radnji koje za cilj imaju uklanjanje rizika koje predstavlja igračka koju je isporučio na tržište (član 43. stav 5);</p> <p>50) na zahtev sanitarne inspekcije, ne dostavi podatke o svakom subjektu u poslovanju koji mu je isporučio igračku odnosno ime svakog subjekta u poslovanju kome je on isporučio igračku (član 45.);</p> <p>51) na igrački ne označava upozorenje na jasno vidljiv, lako čitljiv,</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>razumljiv i pravilan način, bliže propisan podzakonskim aktom koji uređuje oblast bezbednosti igračkaka i to na pričvršćenju etiketi ili na ambalaži i, prema potrebi, na uputstvu za upotrebu koje se prilaže uz igračku i ako upozorenja i bezbednosna uputstva nisu na srpskom jeziku (član 47.);</p> <p>52) pre stavljanja igračke na tržište, ne izvrši analizu opasnosti koje igračke mogu predstavljati u smislu hemijskih, fizičkih, mehaničkih, električnih opasnosti i opasnosti u vezi sa zapaljivošću, higijenom i radiokativnošću, kao i ako ne izvrši procenu moguće izloženosti tim opasnostima (član 53.);</p> <p>53) na opravdani zahtev sanitarne inspekcije, ne obezbedi prevod relevantnih delova tehničke dokumentacije na srpski jezik (član 56. stav 1);</p> <p>54) kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište nije u skladu sa primenjivim obavezama, utvrđenim ovim propisom (član 64. stav 2);</p> <p>55) pre nego što je kozmetički proizvod isporučen na tržište, ne provere sve informacije navedene u članu 66. stav 2 tač.1)-5) (član 66. stav 2);</p> <p>56) kozmetički proizvod, za koji smatra ili ima razloga da veruje da nije u skladu sa zahtevima utvrđenim ovim propisom, isporuči na tržište pre nego što obezbedi njegovu usaglašenost sa primenjivim zahtevima (član 66. stav 3. tačka 1);</p> <p>57) kozmetički proizvod koji su isporučili na tržište nije usaglašen sa ovim propisom, ne obezbedi preduzimanje potrebnih korektivnih mera za usaglašenost tog proizvoda,</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>povlačenje sa tržišta, ili njegov opoziv od krajnjeg korisnika, zavisno od slučaja (član 66. stav 3. tačka 2);</p> <p>58) odmah ne obavesti odgovornu osobu i Ministarstvo kada kozmetički proizvod predstavlja rizik po zdravlje ljudi (član 66. stav 4);</p> <p>59) uslovi skladištenja i transporta ugrožavaju usaglašenost kozmetičkog proizvoda za zahtevima ovog propisa dok je proizvod pod njegovom odgovornošću (član 66. stav 5);</p> <p>60) na zahtev Ministarstva ne saraduje sa istim, u svim aktivnostima na otklanjanju rizika koje predstavlja kozmetički proizvod koji je isporučio na tržište i ako, postupajući po obrazloženom zahtevu Ministarstva, istom ne dostavi sve potrebne podatke i dokumentaciju, koja dokazuje usaglašenost proizvoda sa zahtevima pobrojanim u članu 66. stav 2, na jeziku koji pomenuti organ može lako razumeti (član 66. stav 6);</p> <p>61) na zahtev nadležnog organa ne navede identitet distributera koje snabdeva kozmetičkim proizvodima (član 67. stav 1. tačka 1);</p> <p>62) na zahtev nadležnog organa ne navede identitet distributera ili odgovorne osobe koja ga je snabdela, kao i distributera koje je on snabdeo kozmetičkim proizvodom (član 67. stav 1. tačka 2);</p> <p>63) svoj proizvodni proces ne uskladi sa principima dobre proizvođačke prakse i sa propisima kojima se bliže uređuju sanitarno – tehnički i higijenski uslovi u proizvodnji i prometu, a u cilju obezbeđenja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi. (član 68.);</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>64) u svrhu dokazivanja da je kozmetički proizvod u skladu sa članom 63. ovog zakona, ne obezbedi da je kozmetički proizvod prošao procenu bezbednosti na bazi relevantnih informacija pre stavljanja na tržište, kao i da je izrađen izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda u skladu sa podzakonskim aktom koji uređuje oblast kozmetičkih proizvoda (član 70. stav 1);</p> <p>65) prilikom procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda nije uzeta u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemska izloženost pojedinačnim sastojcima u finalnoj formulaciji (član 70. stav 2. tačka 1);</p> <p>66) prilikom procene bezbednosti, odnosno pri razmatranju podataka prikupljenih iz svih dostupnih izvora, nije korišćen adekvatan pristup koji je zasnovan na težini dokaza (član 70. stav 2. tačka 2);</p> <p>67) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda nije redovno ažuriran dodatnim relevantnim informacijama koje su prikupljene nakon stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište (član 70. stav 2. tačka 3);</p> <p>68) ne čuva Dosije sa informacijama o proizvodu kada je kozmetički proizvod stavljen na tržište i to u periodu od 10 godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište (član 72. stav 1);</p> <p>69) ne omogući da Dosije sa informacijama o proizvodu bude lako dostupan, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na etiketi, nadležnim organima (član 72. stav 2);</p> <p>70) na zahtev sanitarnog</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>inspektora, u svrhu nadzora, ne učini dostupnim prevedene delove Dosijea sa informacijama o proizvodu. (član 72. stav 3);</p> <p>71) se prilikom označavanja kozmetičkih proizvoda (u svrhu isporuke na tržište i reklamiranja) koristi tekst, nazivi, zaštitni znaci, slike ili drugi znaci sa ciljem da se navedenom proizvodu pripisuju karakteristike koje on ne poseduje (član 77);</p> <p>72) ne ugrožavajući pravo na zaštitu službene tajne i prava intelektualne svojine, ne učini lako dostupnim javnosti informacije o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu kozmetičkog proizvoda, naziv i šifru kompozicije i identitet dobavljača (u slučaju parfema i aromatičnih kompozicija) kao i postojeće podatke o neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima, koji nastaju kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda (član 78.);</p> <p>73) bez odlaganja ne obavesti Ministarstvo o nastalom ozbiljnom neželjenom efektu i to o svim neželjenim efektima koji su mu poznati ili za koje se očekuje da su mu poznati; nazivu kozmetičkog proizvoda koji je u pitanju, omogućavajući identifikaciju istog; kao i o preduzetim korektivnim merama (ukoliko ih je preduzeo) (član 79. stav 1. tač.1-3);</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 30.000 dinara.</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik, novčanom kaznom od 100.000 dinara.</p> <p><b>b) Prekršaji imenovanog tela</b> <b>Član 112.</b></p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>Novčanom kaznom od 250.000 dinara kazniće se za prekršaj imenovano telo ako:</p> <p>1) dodeli sertifikat o pregledu tipa za igračke čiji su sertifikati odbijeni ili povučeni (član 55. stav 4);</p> <p>2) ne obavesti Ministarstvo o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim i povučenim sertifikatima, kao i o sertifikatima čije je izdavanje odbijeno (član 58. stav 2);</p> <p>3) ne obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača (član 58. stav 3);</p> <p>4) ne dostavi i druge dodatne relevantne informacije na zahtev (član 58. stav 4);</p> <p>5) ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebalo da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti i u skladu sa tim ne obustavi, ne povuče ili ne ograniči izdati sertifikat i o tome ne obavesti Ministarstvo (član 58. stav 5);</p> <p>6) na zahtev Ministarstva ne dostavi relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da Ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti (član 58. stav 6);</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u imenovanom telu, novčanom kaznom od 25.000 dinara.</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p><b>v) Prekršaji ovlašćenih laboratorija</b>  <b>Član 113.</b>  Novčanom kaznom od 200.000 dinara kazniće se za prekršaj ovlašćena laboratorija ako:</p> <p>1) Ministarstvu ne dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti i/ili bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru inspeksijskog nadzora (član 104. stav 8.);</p> <p>2) Institutu za javno zdravlje Srbije ne dostavljaju polugodišnje i godišnje izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti i/ili bezbednosti, odnosno usaglašenosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u okviru službenih kontrola (član 104. stav 8.);</p> <p>Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u ovlašćenoj laboratoriji, novčanom kaznom od 20.000 dinara.</p>			
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</p>			Neprenosivo		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
39	<p><b>Transitional provisions</b></p> <p>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.</p> <p>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>			Neprenosivo		
40	<p><b>Entry into force and date of application</b></p> <p>1. This Regulation shall enter into force on the [twentieth day after its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i></p> <p>2. It shall apply from 11 July 2013, with the exception of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— Article 16(3) second subparagraph, which shall apply from 11 January 2013.</li> </ul> <p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>			Neprenosivo		
ANNEX I	<b>COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT</b>	<i>Prilog I</i>	Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda	Potpuno		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
				usklađeno		
<i>ANNEX II</i>	<b>LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Prilog II</i>	Supstance čija je upotreba zabranjena u kozmetičkim proizvodima	Potpuno usklađeno		
<i>ANNEX III</i>	<b>LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN</b>	<i>Prilog III</i>	Supstance koje kozmetički proizvodi ne smeju da sadrže izuzev pod navedenim ograničenjima i uslovima	Potpuno usklađeno		
<i>ANNEX IV</i>	<b>LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Prilog IV</i>	Boje dozvoljene u kozmetičkim proizvodima	Potpuno usklađeno		
<i>ANNEX V</i>	<b>LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Prilog V</i>	Konzervansi dozvoljeni u kozmetičkim proizvodima	Potpuno usklađeno		
<i>ANNEX VI</i>	<b>LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<i>Prilog VI</i>	UV filteri dozvoljeni u kozmetičkim proizvodima	Potpuno usklađeno		
<i>ANNEX VII</i>	<b>SYMBOLS USED ON PACKAGING/CONTAINER</b>	<i>Prilog VII</i>	Simboli koji se koriste na deklaraciji/ambalaži	Potpuno usklađeno		

1. Naziv propisa Evropske unije : 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” oznaka EU propisa 32006R2023				
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: <b>Ministarstvo zdravlja</b>		4. Datum izrade tabele: 07.09.2018.				
5. Naziv (nacrta, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: 01.Zakon o predmetima opšte upotrebe <b>02.Pravilnik o materijalima i predmetima koji dolaze u kontakt sa hranom</b>		6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA: 01. 2017-603 <b>02. 2017-693</b>				
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost <sup>3</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1	<b>Subject matter</b> This Regulation lays down the rules on good	01. 33	Pravila dobre proizvođačke prakse se primenjuju na grupe materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa	<b>PU</b>		

<sup>3</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>manufacturing practice (GMP) for the groups of 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.</p>	<p>02 7.  02. 7</p>	<p>hranom, za njihovu kombinaciju, kao i za reciklirane materijale i predmete koji su upotrebljeni u proizvodnji istih.</p> <p>Detaljna pravila dobre proizvođačke prakse navedena u Prilogu III (Prilog III je odštampan uz pravilnik i čini njegov sastavni deo) se primenjuju na grupe materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, za kombinaciju ovih materijala i predmeta, kao i za reciklirane materijale i predmete koji su upotrebljeni u proizvodnji istih.</p> <p>Detaljna pravila dobre proizvođačke prakse se, prema potrebi primenjuju na postupke upotrebe štamparskih boja i materijala koji se nanosi na površinu koja ne dolazi u kontakt sa hranom u proizvodnji materijala i predmeta koji su u kontaktu sa hranom. Ovi postupci su navedeni u Prilogu III.</p>			
2	<p><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.</p>	<p>01. 34 02. /</p>	<p>Pravila dobre proizvođačke prakse se moraju primenjivati na sve sektore i sve faze proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, izuzev proizvodnje polaznih sirovina.</p> <p>Detaljna pravila dobre proizvođačke prakse se, prema potrebi, primenjuju na postupke upotrebe štamparskih boja, na upotrebu reciklirane plastike i materijala koji se nanosi na površinu koja ne dolazi u kontakt sa hranom u proizvodnji materijala i predmeta koji su u kontaktu sa hranom, u skladu sa podzakonskim aktom koji uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom.</p>	PU		
3	<p><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 endangering human health or causing an</p>	<p>01. 6. 21)- 25) 02.</p>	<p>21)dobra proizvođačka praksa jesu oni aspekti obezbeđenja kvaliteta kojima se osigurava da se materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom i predmetima opšte upotrebe, ujednačeno proizvode i kontrolišu radi usaglašenosti sa pravilima koja se na njih odnose, kao i sa odgovarajućim standardima kvaliteta za predviđenu namenu, ne ugrožavajući pri tome zdravlje ljudi ili ne uzrokujući neprihvatljive promene u sastavu hrane i predmeta opšte upotrebe, odnosno ne dovodeći do pogoršanja senzorskih svojstava hrane i predmeta opšte upotrebe;</p> <p>22)sistem obezbeđenja kvaliteta jeste zbir organizovanih</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>i dokumentovanih postupaka, preduzetih kako bi materijali i predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom i predmetima opšte upotrebe posedovali neophodan kvalitet za postizanje usaglašenosti sa pravilima koja se na njih odnose, kao i sa standardima kvaliteta neophodnih za predviđenu namenu;</p> <p>23) sistem kontrole kvaliteta jeste sistematska primena mera (ustanovljenih u okviru sistema obezbeđenja kvaliteta) kojima se osigurava usaglašenost početnih sirovina, polugotovih i gotovih materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom i predmetima opšte upotrebe, sa specifikacijama utvrđenim u sistemu obezbeđenja kvaliteta;</p> <p>24) strana u kontaktu sa hranom jeste površina materijala ili predmeta koja je u neposrednom kontaktu sa hranom;</p> <p>25) strana koja nije u kontaktu sa hranom jeste površina materijala ili predmeta koja nije u neposrednom kontaktu sa hranom;</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>Subjekat u poslovanju je u obavezi da obezbedi da su proizvodne operacije sprovedene u skladu sa:</p> <p>1) Opštim pravilima dobre proizvođačke prakse definisane: Sistemom obezbeđenja kvaliteta, Sistemom kontrole kvaliteta i pravilnim uspostavljanjem i održavanjem odgovarajuće dokumentacije i</p> <p>2) Detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse propisanim podzakonskim aktom koji uređuje oblast materijala i predmeta u kontaktu sa hranom u delu korišćenja štamparskih boja, recikliranih materijala ili drugih materijala.</p>	PU		
5	<p><b>Quality assurance system</b></p> <p>1. The business operator shall establish, implement and ensure adherence to an effective and documented quality assurance system.</p>	<p>01 36</p> <p>02</p>	<p>Subjekat u poslovanju uspostavlja, primenjuje i održava efikasan i dokumentovan sistem obezbeđenja kvaliteta. Ovaj sistem mora da:</p> <p>1) uzme u obzir osposobljenost osoblja, njihova</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>		<p>znanja i veštine i organizaciju prostora i opreme, koji su neophodni kako bi se obezbedila usaglašenost gotovih predmeta i materijala sa pravilima koja se na njih odnose;</p> <p>2) bude primenjen u skladu sa obimom poslovanja subjekta, kako ne bi bio opterećujući za njega.</p> <p>Polazne sirovine biraju se na osnovu prethodno ustanovljenih specifikacija, kojima se obezbeđuje usaglašenost materijala i predmeta koji dolaze u kontakt sa hranom, sa zahtevima koja se na njih odnose.</p> <p>Supstance koje se koriste za pravljenje plastičnih slojeva kod plastičnih materijala i predmeta moraju imati tehnički kvalitet i čistoću pogodnu za namensku i predvidivu upotrebu tih materijala ili predmeta.</p> <p>Sastav mora biti poznat proizvođaču supstance i dostupan nadležnom organu na njegov zahtev.</p> <p>Različiti proizvodni procesi odvijaju se u skladu sa prethodno ustanovljenim uputstvima i procedurama.</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>	<p>01 37 02</p>	<p>Subjekat u poslovanju uspostavlja i održava efikasan sistem kontrole kvaliteta.</p> <p>Sistem kontrole kvaliteta obuhvata nadzor nad primenom i postizanjem ciljeva dobre proizvođačke prakse i utvrđuje korektivne mere ukoliko se ti ciljevi ne dostignu. Navedene korektivne mere primenjuju se bez odlaganja i dostupne su na uvid sanitarnom inspektoratu.</p>	<p>PU</p>		
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 material or article.</p> <p>2. The business operator shall establish and</p>	<p>01 38 02</p>	<p>Subjekat u poslovanju priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i obradu koji su značajni za usklađenost i bezbednost gotovog materijala ili predmeta.</p> <p>Subjekat u poslovanju priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnom ili elektronskom obliku. Ova dokumentacija obuhvata</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>beleženje različitih proizvodnih postupaka koji se sprovode i koji su bitni za usaglašenost sa propisanim zahtevima i bezbednost gotovog materijala i predmeta, uz poštovanje rezultata sistema kontrole kvaliteta.</p> <p>Subjekt u poslovanju daje na uvid pomenutu dokumentaciju sanitarnom inspektor na njegov zahtev.</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 /		NP		
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 transferred to the food-contact side:</p>	01 / 02 Annex 3	<p>Prilog 3. Detaljna pravila dobre proizvođačke prakse</p> <p>A. Šta mparske boje</p> <p>B. Sistem obezbeđenja kvaliteta procesa reciklaže plastičnih materijala obuhvaćen ovim pravilnikom - deo o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namenjenih da dođu u kontakt sa hranom</p>	PU		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>(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:</p> <p>(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;  (b) the quality control plans, including those for</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>					