

VODIČ ZA STAVLJANJE KOZMETIČKOG PROIZVODA NA TRŽIŠTE REPUBLIKE SRBIJE/EU

2022



Ovaj vodič je namenjen subjektima u poslovanju kozmetičkim proizvodima u Republici Srbiji i ima za cilj bolje razumevanje nacionalnih propisa u ovoj oblasti u pogledu uslova za stavljanje i isporuku kozmetičkog proizvoda na tržište Republike Srbije, odnosno na tržište EU.

Ministarstvo zdravlja nije imalo primedbe na predlog teksta ovog vodiča.

Vodič nije obavezujući, već predstavlja dodatne smernice i preporuke za primenu važećih propisa i standarda u ovoj oblasti, a njegova primena vodi ujednačenom pristupu od strane svih subjekata u poslovanju kozmetičkim proizvodima u Republici Srbiji.

ZAKONODAVNI OKVIR

- 1) Zakon o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022);
- 2) Pravilnik o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022);
- 3) Pravilnik o obrascu potvrde o zdravstvenoj ispravnosti (eng. Health Certificate) i potvrde o slobodnoj prodaji (eng. Free Sale Certificate) predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 49/2019 i 151/2020);
- 4) Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavlјati u promet („Službeni list SFRJ”, br. 26/83, 61/84, 56/86, 50/89 i 18/91, 60/2019 – dr. pravilnik i 78/2019 – dr. pravilnik);
- 5) Zahtevi za predmete opšte upotrebe dostupni na veb-stranici ministarstva zdravlja: <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342909/propisi.php>

1. ODGOVORNO LICE ZA KOZMETIČKI PROIZVOD

**Član 64. stav 1. Zakona o predmetima opšte upotrebe
(„Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022)**

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

1.1 Proizvođač kozmetičkog proizvoda kao odgovorno lice za kozmetički proizvod proizveden u Srbiji

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

Proizvođač kozmetičkog proizvoda čije je sedište u Republici Srbiji može pismeno da ovlasti pravno ili fizičko lice registrovano u Republici Srbiji kao odgovorno lice za kozmetički proizvod, i taj podatak o odgovornom licu se navodi na deklaraciji kozmetičkog proizvoda.

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

Odgovorno lice za kozmetički proizvod u Republici Srbiji, **u skladu sa odredbom člana 65. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022)**, obezbeđuje usaglašenost sa odredbama zakona i podzakonskog akta kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, a koje se odnose na:

- 1) bezbednost, odnosno zdravstvenu ispravnost kozmetičkog proizvoda*;
- 2) Dosije sa informacijama o kozmetičkom proizvodu**, odnosno dokumentaciju sa informacijama o proizvodu;
- 3) principe dobre proizvođačke prakse;
- 4) uzorkovanje i analizu;
- 5) ograničenje za pojedine supstance;
- 6) supstance klasifikovane kao karcinogene, mutagene i supstance toksične po reproduktivno zdravlje;
- 7) tragove zabranjenih supstanci;
- 8) testiranje na životinjama;
- 9) informacije dostupne javnosti;
- 10) tvrdnje vezane za kozmetički proizvod;
- 11) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata;
- 12) informacije o supstancama;
- 13) deklaraciju kozmetičkog proizvoda.

Odgovorno lice za kozmetički proizvod čuva ažuriran Dosije sa informacijama o proizvodu (PIF), odnosno dokumentaciju sa informacijama o proizvodu, koja na opravdani zahtev ovlašćenog inspektora, u svrhu nadzora, treba da bude dostupna u roku koji je odredio inspektor. Praksa u zemljama EU je da podaci iz Dosijea sa informacijama o proizvodu (PIF) treba da budu dostupni na uvid inspektorima u „razumnom roku“ (u roku od najduže 72 sata).

Odgovorno lice za kozmetički proizvod obezbeđuje da procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda i ažuriranje PIF-a budu urađeni od strane kvalifikovanog procenitelja bezbednosti i u skladu sa relevantnim naučnim dostignućima.

** Obaveza ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkih proizvoda koji su proizvedeni i stavljeni na tržište Republike Srbije je u primeni do isteka perioda od četiri godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS“, br. 25/2019 i 14/2022), odnosno do aprila 2023. godine, nakon čega stupa na snagu odredba člana 70. Zakona, koja se odnosi na obavezu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda.*

*** Obaveza u pogledu Dosijea sa informacijama o kozmetičkom proizvodu (sadržaj PIF-a naveden u tački 5. ovog Vodiča) biće u primeni po isteku perioda od četiri godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS“, br. 25/2019 i 14/2022), odnosno od aprila 2023. godine kada na snagu stupa odredba člana 72. Zakona. Do tog datuma se primenjuje odredba člana 5. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS“, br. 60/2019 i 47/2022) kojom je propisan sadržaj dokumentacije sa informacijama o proizvodu.*

1.2 Odgovorno lice za kozmetički proizvod koji nije proizveden u Republici Srbiji, odnosno koji se uvozi i stavlja/isporučuje na tržište Republike Srbije

Član 6. stav 1. tač. 6) i 7) Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS“, br. 25/2019 i 14/2022)

„6) Isporuka na tržište (činjenje dostupnim na tržištu) jeste svaka isporuka kozmetičkog proizvoda na teritoriji Republike Srbije radi: distribucije, potrošnje ili upotrebe, u procesu komercijalne delatnosti, sa ili bez naknade.

7) Stavljanje na tržište jeste prva isporuka kozmetičkog proizvoda na tržište Republike Srbije. Uvoznik je pravno lice sa sedištem na teritoriji Republike Srbije koje uvozi robu (kozmetički proizvod) na teritoriju Republike Srbije.“

Uvoz robe je unošenje, dopremanje, odnosno isporuka robe (kozmetičkog proizvoda) sa teritorije druge države ili carinske teritorije na teritoriju Republike Srbije, u skladu sa carinskim propisima.

Na tržište Republike Srbije mogu da se isporučuju samo oni kozmetički proizvodi koji su bezbedni za ljudsko zdravlje, ukoliko se primenjuju pod normalnim ili razumno predvidljivim uslovima.

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

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

Odgovorno lice u Republici Srbiji, za kozmetički proizvod koji se uvozi, obezbeđuje usaglašenost sa odredbama zakona i podzakonskog akta kojim se uređuje oblast kozmetičkih proizvoda, a koje se odnose na:

- 1) bezbednost, odnosno zdravstvenu ispravnost kozmetičkog proizvoda*;
- 2) Dosije sa informacijama o kozmetičkom proizvodu**, odnosno dokumentaciju sa informacijama o proizvodu;
- 3) principe dobre proizvođačke prakse;
- 4) uzorkovanje i analizu;
- 5) ograničenje za pojedine supstance;
- 6) supstance klasifikovane kao karcinogene, mutagene i supstance toksične po reproduktivno zdravlje;
- 7) tragove zabranjenih supstanci;
- 8) testiranje na životinjama;
- 9) informacije dostupne javnosti;
- 10) tvrdnje vezane za kozmetički proizvod;
- 11) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata;
- 12) informacije o supstancama;
- 13) deklaraciju kozmetičkog proizvoda.

**Obaveza ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Srbije je u primeni do isteka perioda od četiri godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022), odnosno do aprila 2023. godine nakon čega stupa na snagu odredba člana 70. Zakona, koja se odnosi na obavezu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda.*

***Obaveza u pogledu Dosijea sa informacijama o kozmetičkom proizvodu (sadržaj PIF-a naveden u tački 5. ovog Vodiča) biće u primeni po isteku perioda od četiri godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022), odnosno od aprila 2023. godine kada na snagu stupa odredba člana 72. Zakona. Do tog datuma se primenjuje odredba člana 5. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022) kojom je propisan sadržaj dokumentacije sa informacijama o proizvodu.*

Odgovorno lice za kozmetički proizvod u Republici Srbiji omogućava da, na opravdani zahtev ovlašćenog inspektora u svrhu nadzora, dokumentacija sa informacijama o proizvodu bude dostupna u roku koji je odredio inspektor, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na proizvodu.

Član 66. stav 2. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022)

„Pre nego što 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 je roba (kozmetički proizvodi) stigla na granicu Republike Srbije (bez obzira na način transporta – kopno, vazduh, voda), uvoznik prilaže zahtev za pregled pošiljke (https://www.zdravlje.gov.rs/view_file.php?file_id=1299&cache=sr) radi utvrđivanja njene zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti, koju vrši granična sanitarna inspekcija, nakon čega se vrši carinjenje od strane carinskih organa.

Uz zahtev za pregled pošiljke radi utvrđivanja njene zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti, uvoznik prilaže dokumenta o činjenicama o kojima se ne vodi službena evidencija, a kojima se dokazuje identitet i sadržaj pošiljke (npr. kopija fakture, specifikacija pošiljke, kopija ulaznog carinskog dokumenta o prijavi pošiljke, odnosno druga dokumenta od značaja za utvrđivanje identiteta, sadržaja, kategorije pošiljke itd.).

Ako postoji sumnja u pogledu kategorizacije kozmetičkog proizvoda u smislu delovanja ili tvrdnji navedenih na deklaraciji, granična sanitarna inspekcija može da zahteva da uvoznik dostavi stručno mišljenje Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu ALIMS) ili dodatnu naučnu dokumentaciju i/ili delove PIF-a, kao dokaz da proizvod nije lek, odnosno medicinsko sredstvo.

Kada se zahteva stručno mišljenje ALIMS-a, uvoznik preko e-portala <https://ms.alims.gov.rs> podnosi sledeću dokumentaciju ALIMS-u:

1. Zahtev za stručno mišljenje;
2. Spisak proizvoda za koji se traži stručno mišljenje, kao i naziv proizvođača i zemlju porekla;
3. Katalog proizvoda ili kopiranu sliku proizvoda iz kataloga (gde se vidi naziv proizvoda, kataloški broj, specifikacija proizvoda);
4. Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva ili izjava proizvođača da proizvod nije lek/MS.

Sve informacije o pribavljanju stručnog mišljenja ALIMS dostupne su putem linka: <https://www.alims.gov.rs/latin/regulativa/medicinska-sredstva/uputstva/>

Radi laboratorijskog ispitivanja u cilju utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, granična sanitarna inspekcija može da uzme uzorke kozmetičkog proizvoda, i to u slučaju kada nije moguće utvrditi ispravnost proizvoda na drugi način, uzimajući pri tom u obzir načelo procene rizika, zahtev stranke, primedbe i druge raspoložive informacije. Inspektor uzima uzorke u količini koja je neophodna za analizu zdravstvene ispravnosti i šalje ih

ovlašćenoj/akreditovanoj laboratoriji na analizu. O uzetim uzorcima sanitarni inspektor je dužan da sačini zapisnik o izvršenom uzorkovanju kao i da u nalogu za laboratorijsko ispitivanje definiše vrstu i parametre laboratorijskog ispitivanja.

Nakon obavljenog ispitivanja, ovlašćena laboratorija kojoj je upućen uzorak na ispitivanje, u obavezi je da izda izveštaj o ispitivanju i stručno mišljenje koje mora da sadrži mišljenje lekara specijaliste higijene da li je ispitivani uzorak zdravstveno ispravan, a ako je neispravan, razlog neispravnosti, kao i druge propisane podatke.

U slučaju kada je u izveštaju o ispitivanju zdravstvene ispravnosti kozmetičkog proizvoda navedeno da je ispitivani uzorak zdravstveno ispravan, granični sanitarni inspektor donosi rešenje o ispunjenju propisanih uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti kozmetičkog proizvoda koji se uvozi. Sve dok granični sanitarni inspektor ne izda rešenje o dozvoli za uvoz, kozmetički proizvodi su skladišteni u carinskom magacinu.

Nakon izdavanja rešenja o ispunjenju propisanih uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti pristupa se carinjenju robe, pri čemu odgovorno lice za kozmetički proizvod (uvoznik ili distributer) prilaže fakturu(e), specifikaciju pošiljke, kopiju ulaznog carinskog dokumenta o prijavi pošiljke, odnosno druga dokumenta od značaja za utvrđivanje identiteta, sadržaja, kategorije pošiljke. Nakon plaćanja carine, pošiljka se preuzima iz carinskog skladišta i u skladu sa dobrom praksom u distribuciji stavlja na tržište.

U slučaju kada je u izveštaju o ispitivanju zdravstvene ispravnosti kozmetičkog proizvoda navedeno da ispitivani uzorak nije zdravstveno ispravan, granični sanitarni inspektor rešenjem zabranjuje uvoz zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih kozmetičkih proizvoda i naređuje meru njihovog vraćanja pošiljaocu.

U skladu sa odredbom član 15. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022), deklaracija za kozmetički proizvod koji se uvozi sadrži sledeće podatke:

1) naziv i adresu odgovornog lica koje proizvod stavlja na tržište Republike Srbije, kao i zemlju porekla. Ukoliko je naznačeno nekoliko adresa, adresa na kojoj je dostupan PIF, odnosno dokumentacija sa informacijama o proizvodu mora da bude posebno istaknuta;

2) neto sadržaj (u vreme pakovanja), izražen u jedinicama mase ili zapremine, (osim za pakovanja manja od pet g ili pet ml, besplatne uzorke, pakovanja za jednokratnu upotrebu);

3) datum do kojeg kozmetički proizvod, ukoliko se čuva pod odgovarajućim uslovima, ispunjava svoju prvobitnu funkciju i ostaje bezbedan u skladu sa odredbama Zakona koje se odnose na bezbednost kozmetičkog proizvoda (**minimalni rok trajanja proizvoda**). Za proizvode čiji je minimalni rok trajanja duži od 30 meseci, navođenje minimalnog roka trajanja nije obavezno. Na ovim proizvodima, treba da stoji oznaka vremenskog perioda nakon prvog otvaranja (eng. Period after opening – PAO), tokom kojeg se proizvod može koristiti bez štetnih posledica po zdravlje potrošača. PAO informacija se označava simbolom otvorene teglice, sa označenim brojem meseci i/ili godina, unutar ili pored kutijice (slovom M – za mesec, slovom Y – za godinu).

Napomena: PAO ne treba da se obeležava na kozmetičkim proizvodima kod kojih koncept trajnosti nakon otvaranja nije relevantan, kao što su kozmetički proizvodi:

- (1) za jednokratnu upotrebu;
- (2) upakovani u ambalažu u kojoj ne postoji mogućnost kontakta proizvoda sa spoljašnjom sredinom tj. nema fizičkog otvaranja proizvoda (npr. aerosoli i ambalaža pod pritiskom);
- (3) koji ne predstavljaju rizik za bezbednost potrošača, odnosno kod kojih ne postoji rizik od „kvarenja“ koje bi dovelo do narušavanja ljudskog zdravlja;

4) uslovi primene i upozorenja, kao i posebna upozorenja na kozmetičkim proizvodima za profesionalnu upotrebu;

5) broj proizvodne serije (kontrolni broj proizvoda) ili referentni broj za identifikaciju kozmetičkog proizvoda. Ukoliko zbog veličine primarne ambalaže broj proizvodne serije nije moguće na njoj označiti, isti treba da bude označen samo na sekundarnoj ambalaži;

6) namena proizvoda (ukoliko to nije jasno na osnovu izgleda proizvoda);

7) spisak sastojaka proizvoda.

Deklaracija na kozmetičkom proizvodu koji se uvozi obavezno sadrži podatke navedene pod 1), 4) i 6) na srpskom jeziku. Deklaracija na srpskom jeziku može biti fabrički odštampana na proizvodu ili navedena na dodatnom stikeru. U slučaju kada se na proizvod stavlja dodatni stiker sa tekстом na srpskom jeziku, ukoliko su podaci pod 2), 3), 5), 6) i 7) navedeni na originalnom pakovanju/ambalaži kozmetičkog proizvoda, ovi podaci se ne moraju ponovo navoditi na stikeru. Stiker mora biti tako pozicioniran da se pomenuti podaci sa originalnog pakovanja ne prekriju. Bez obzira na način deklarisanja, svi podaci moraju biti vidljivi i navedeni jasno, nedvosmisleno i razumljivo za potrošača.

1.3 Odgovorno lice za kozmetički proizvod proizveden u Republici Srbiji i koji se stavlja na tržište EU

Na tržište EU se mogu stavljati samo kozmetički proizvodi za koje je imenovano pravno ili fizičko lice sa poslovnim sedištem **na teritoriji EU**, kao odgovorno lice za kozmetički proizvod.

Za kozmetički proizvod proizveden u Republici Srbiji, a koji se izvozi u EU, odnosno stavlja na tržište EU, proizvođač kozmetičkog proizvoda iz Republike Srbije pismeno ovlašćuje pravno ili fizičko lice sa poslovnim sedištem na teritoriji EU.

Odgovorno lice za kozmetički proizvod u EU, osim toga što vrši notifikaciju tog kozmetičkog proizvoda na CPNP portal, mora da obezbedi sledeće:

- usaglašenost kozmetičkog proizvoda sa zahtevima Uredbe (EC)
 - o kozmetičkim proizvodima broj 1223/2009,
- dostupnost ažuriranog PIF-a nadležnim inspektorima u EU,
- da prijavljuje ozbiljne neželjene efekte kozmetičkog proizvoda.

Odgovorno lice, pre stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište EU, mora da obezbedi da je kozmetički proizvod podvrgnut proceni bezbednosti i da je izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda sastavljen u skladu s Prilogom 1. Uredbe (EC) o kozmetičkim proizvodima broj 1223/2009.

Odgovorno lice za kozmetički proizvod u EU, u pogledu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda obezbeđuje:

- a) da su u proceni bezbednosti uzeti u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemska izloženost pojedinim sastojcima u finalnoj formulaciji;
- b) da je u proceni bezbednosti korišćen odgovarajući pristup ocenjivanja dokaza na osnovu njihove važnosti radi provere podataka iz svih postojećih izvora;
- c) da se izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda ažurira u skladu sa dodatnim relevantnim podacima prikupljenim nakon stavljanja proizvoda na tržište.

2. IZVEŠTAJ O BEZBEDNOSTI I PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

Član 70. stav 1. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022)

„U svrhu dokazivanja da je kozmetički proizvod bezbedan, odgovorno lice obezbeđuje 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.”

2.1 Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda (CPSR)

Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda je sastavni deo Dosijea sa informacijama o proizvodu (PIF).

Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda treba da sadrži najmanje informacije zahtevane u svakom od naslova **Dela A i Dela B Priloga 1. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022).**

Deo A ima za cilj da prikupi sve podatke potrebne za procenu bezbednosti. Informacije treba da omoguće procenitelju bezbednosti da jasno identifikuje, na temelju identifikovanih opasnosti, rizike koje kozmetički proizvod može da predstavlja po ljudsko zdravlje.

Deo B izveštaja je zapravo sama procena bezbednosti proizvoda. Deo B sadrži obrazloženje, počevši od podataka do izvođenja zaključaka o bezbednosti proizvoda.

Obrazloženje je srž procene bezbednosti, i njegov cilj je da jasno i precizno objasni kako je procenitelj bezbednosti došao do svojih zaključaka o bezbednosti kozmetičkog proizvoda, od podataka sakupljenih u **Delu A Priloga 1. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022).**

Deo A – Informacije/podaci o bezbednosti kozmetičkog proizvoda:

- kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda;
- fizičko-hemijske karakteristike i stabilnost kozmetičkog proizvoda;
- mikrobiološki kvalitet;
- nečistoće, tragovi, informacije o pakovnom materijalu;
- uobičajeni i razumno predvidivi načini upotrebe;
- izloženost kozmetičkom proizvodu;
- izloženost supstancama;
- toksikološki profil supstanci;
- neželjeni efekti i ozbiljni neželjeni efekti;
- dodatne informacije/podaci o kozmetičkom proizvodu koje su od značaja za procenu bezbednosti kozmetičkog proizvoda.

Deo B – Procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda:

- zaključak procene;
- obeležavanje: upozorenja, uputstvo za upotrebu;
- obrazloženje;
- verodostojnost procenitelja bezbednosti (ime, adresa, datum, potpis, dokaz o kvalifikacijama procenitelja) i odobrenje Dela B;

Odgovorno lice za kozmetički proizvod obezbeđuje da je izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda redovno ažuriran dodatnim relevantnim informacijama koje su prikupljene nakon stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište.

2.2 Procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda*

Odgovorno lice za kozmetički proizvod obezbeđuje da je procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda izvedena od strane procenitelja bezbednosti, tj. osobe sa odgovarajućim kvalifikacijama i ekspertizom.

Odgovorno lice obezbeđuje da je prilikom procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda uzeta u obzir namena kozmetičkog proizvoda i očekivana sistemska izloženost pojedinačnim sastojcima u finalnoj formulaciji. Takođe, odgovorno lice obezbeđuje da je prilikom procene bezbednosti, odnosno pri razmatranju podataka prikupljenih iz svih dostupnih izvora, korišćen adekvatan pristup koji je zasnovan na težini dokaza.

Za razliku od ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkog proizvoda, procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda je veoma kompleksan postupak. Procena bezbednosti podrazumeva procenu toksikološkog profila polaznih sirovina, izloženost ljudskog organizma proizvodu tokom razumno predvidive upotrebe, usklađenost izabranih sirovina sa Aneksima Uredbe (EC) o kozmetičkim proizvodima broj 1223/2009 EU, praćenje mikrobioloških i fizičko-hemijskih svojstava polaznih sirovina i gotovog proizvoda, procenu potencijala za sistemska delovanja, procenu mogućih štetnih uticaja nečistoća na organizam (koje nisu namerno dodate u proizvod već se nisu mogle izbexi tokom tehnološkog procesa proizvodnje sirovina), CMR supstance, nanomaterijale, razmatranje prirodnih sirovina i njihovih alergena (prirodno nije uvek bezbedno), razmatranje i procenu bezbednosti supstanci koje imaju potencijal da izazovu endokrine poremećaje, praćenje usaglašenosti parfema sa IFRA standardom, tvrdnje, neželjene događaje, neželjena dejstva, ozbiljna neželjena dejstva.

**obaveza procene bezbednosti i pribavljanja izveštaja o bezbednosti kozmetičkih proizvoda koji su proizvedeni i stavljaju se na tržište Republike Srbije primenjuje se po isteku perioda od četiri godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022), odnosno od aprila 2023. godine kada stupa na snagu odredba člana 70. Zakona.*

2.3 Procenitelj bezbednosti

Član 71. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022)

„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.”

Procenu bezbednosti kozmetičkog proizvoda u Srbiji može da vrši lice – procenitelj bezbednosti koji poseduje diplomu 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.

Procenu bezbednosti kozmetičkog proizvoda koji se stavlja na tržište EU može da vrši osoba koja poseduje diplomu ili neki drugi dokaz formalne osposobljenosti dobijen po završetku univerzitetskih teorijskih i praktičnih studija farmacije, toksikologije, medicine ili sličnih disciplina, ili studija koji se u državi članici EU priznaje kao ekvivalentan. Formalne kvalifikacije su zakonski potrebne, ali ne nužno i dovoljne, već je potrebna i dodatna obuka i najnovije informacije o savremenim naučnim saznanjima.

Procenitelj bezbednosti može da bude zaposlen kod odgovornog lica za kozmetički proizvod ili može da bude angažovan kao eksterni konsultant.

Napomena: Procenitelj bezbednosti kozmetičkog proizvoda koji se stavlja na tržište EU može da bude i osoba sa teritorije Republike Srbije, koja je odgovarajuće kvalifikacije (diploma ili neki drugi dokaz formalne osposobljenosti dobijen po završetku univerzitetskih teorijskih i praktičnih studija farmacije, toksikologije, medicine ili sličnih disciplina), a koja je formalno priznata u zemlji članici EU, i sa dodatnom obukom u oblasti procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda koja je priznata u zemljama članicama EU. Članice EU mogu da traže i druge dokaze o kvalifikacijama i kompetentnostima procenitelja bezbednosti u skladu sa zahtevima njihovih nacionalnih propisa.

Procenitelj bezbednosti može da bude zaposlen kod odgovornog lica za kozmetički proizvod ili može da bude angažovan kao eksterni konsultant. U slučaju kada je zaposlen kod odgovornog lica, poželjno je da procenitelj bezbednosti ima upliv u razvoj proizvoda od ranih preformulacionih i formulacionih faza, u cilju sprečavanja gubljenja resursa (vremena i novčanih sredstava) prilikom plasiranja proizvoda (ukoliko se ispostavi u kasnijim fazama da proizvod mora da pretrpi reformulaciju i naknadnu evaluaciju pojedinih aspekata bezbednosti). Takođe, kroz sugestije/predloge poželjno je da procenitelj bezbednosti ima upliv i u fazi definisanja elemenata deklaracije proizvoda, da bi se izbegli naknadni troškovi ukoliko postoje problemi sa usaglašenošću deklaracije u odnosu na regulativu. Procenitelj bezbednosti daje sugestije koje su u interesu odgovornog lica, ali je na odgovornom licu krajnja odgovornost u smislu uvažavanja ili neimplementiranja ovih sugestija/predloga. U tom smislu je izvodljiva potreba da procenitelj bezbednosti pokaže nezavisnost u odnosu na odluke ili eventualne zahteve/uticaje odgovornog lica kod koga je zaposlen – kroz predloge/sugestije/primedbe upućene internim dopisima, mejlovima, a svakako kroz sugestije u toku procesa procene bezbednosti, koje će biti sastavni deo tog dokumenta.

3. NOTIFIKACIJA NA CPNP PORTALU

3.1 Notifikacija na CPNP portalu nije uslov za stavljanje na tržište Republike Srbije.

3.2 Notifikacija kao uslov za stavljanje na tržište EU

Pre stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište EU, odgovorno lice sa poslovnim sedištem u EU prijavljuje kozmetički proizvod na portalu CPNP (Cosmetic products notification portal) <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/public/tutorial.cfm> i dostavlja sledeće podatke:

- a) kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegov naziv ili nazive koji omogućavaju njegovu identifikaciju;
- b) ime i adresu odgovornog lica za kozmetički proizvod na teritoriji EU gde je lako dostupan - Dosije sa informacijama o kozmetičkom proizvodu (PIF);
- c) državu porekla kozmetičkog proizvoda u slučaju uvoza;
- d) državu članicu EU u kojoj će se kozmetički proizvod staviti na tržište;
- e) kontakt podatke osobe s kojom je, u slučaju potrebe, moguće stupiti u kontakt;
- f) prisutnost supstanci u obliku nanomaterijala*;
- g) ime i CAS broj za supstance koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reprotoksične (CMR) kategorije 1A ili 1B;
- h) okvirnu formulaciju koja omogućava brzo i pravilno medicinsko lečenje u slučaju potrebe;
- i) fotografiju ambalaže (fotografiju finalnog pakovanja) ako je čitljiva.

** odgovorno lice za kozmetički proizvoda uz prijavu u skladu s članom 13. Uredbe (EC) o kozmetičkim proizvodima broj 1223/2009 mora da prijavi Evropskoj komisiji kozmetički proizvod koji sadrži nanomaterijale, i to šest meseci pre stavljanja tog proizvoda na tržište. Odredbe člana 16. Uredbe (EC) o kozmetičkim proizvodima broj 1223/2009 ne odnose se na nanomaterijale koji se koriste kao boje, konzervansi ili UV-filtiri koji su uređeni članom 14. ove Uredbe, osim ako to nije izričito navedeno.*

4. IZJAVA O USAGLAŠENOSTI SA DOBROM PROIZVOĐAČKOM PRAKSOM *

Član 68. stav 3. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS“, br. 25/2019 i 14/2022)

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

Odgovorno lice za kozmetički proizvod (proizvođač u Republici Srbiji) potpisuje Izjavu o usaglašenosti sa dobrom proizvođačkom praksom.

Dokumentacija, odnosno skup dokaza o primeni principa dobre proizvođačke prakse, koja se traži u Srbiji može da obuhvata dokaze o:

1. uspostavljenom sistemu upravljanja kvalitetom (sertifikat ISO 9001);
2. imenovanju odgovorne osobe za obezbeđenje kvaliteta;
3. organizaciona šema proizvođača;
4. opis poslova za zaposlene;
5. uspostavljenom programu obuka i dokaz o sprovođenju obuka zaposlenih;
6. upotrebi zaštitne odeće za zaposlene (npr. fotografija zaposlenih u radnim uniformama u proizvodnom prostoru);
7. uspostavljenoj proceduri održavanja higijene zaposlenih i dokaz da se zaposleni pridržavaju važeće procedure;
8. skica proizvodnog prostora (layout);
9. uspostavljenoj proceduri čišćenja odobrenim sredstvima za čišćenje (npr. obezbediti fotografiju postupka čišćenja);
10. uspostavljenom programu za kontrolu štetočina;
11. periodičnom servisiranju opreme;
12. kalibraciji vaga;
13. kalibraciji ostale merne proizvodne i laboratorijske opreme;
14. ulaznoj kontroli sirovina;

15. ulaznoj kontroli ambalaže;
16. lista odobrenih i ocenjenih dobavljača;
17. lista podugovarača i dokaz o sprovedenoj proveru (auditu) pre zaključenja ugovora, ako je primenjivo;
18. uspostavljenoj proceduri o procesu proizvodnje i održavanju vode;
19. šematski prikaz procesa proizvodnje (ili kratak opis);
20. primer radnog naloga i dokaz o sledjivosti;
21. uspostavljenoj kontroli punjenja;
22. kontroli kvaliteta (QC) vode, sirovina, bulk proizvoda, gotovog proizvoda;
23. parametrima prihvatljivosti u okviru kojih se prati proizvod;
24. uspostavljenim procedurama za postupanje sa žalbama/reklamacijama, povraćaju robe i opozivu proizvoda;
25. uspostavljenom postupku odlaganja i upravljanja otpadom;
26. uspostavljenoj internoj proveru (izveštaj interne provere – audita);
27. izvršenoj eksternoj proveru (auditu) na godišnjem nivou (poslednji izveštaj).

**sertifikacija po standardu ISO 22716 nije obavezna, ali je obavezna izjava o usaglašenosti sa dobrom proizvođačkom praksom*

Napomena: Osim Izjave o usaglašenosti sa dobrom proizvođačkom praksom, nadležni inspektori/autoriteti zemlje EU, mogu da zahtevaju i dostavljanje dokumentacije o primeni principa dobre proizvođačke prakse na osnovu kojih je pripremljena izjava.

5. DOSIJE SA INFORMACIJAMA O KOZMETIČKOM PROIZVODU (PIF)/ DOKUMENTACIJA SA INFORMACIJAMA O PROIZVODU

Član 72. stav 3. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022)

„Kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorno lice za kozmetički proizvod 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.”

U skladu sa odredbom člana 4. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022), za svaki kozmetički proizvod postoji Dosije sa informacijama o proizvodu koji sadrži sledeće informacije i podatke, koji se ažuriraju:

- a) opis kozmetičkog proizvoda koji ga nedvosmisleno i jasno povezuje sa Dosijeom;
 - b) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda;
 - c) opis postupka proizvodnje i izjavu o usaglašenosti sa dobrom proizvođačkom praksom;
 - d) dokaz o tvrdnjama navedenim za kozmetički proizvod;
 - e) podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi s razvojem ili procenom bezbednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući i bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtevi trećih zemalja.
- Odgovorno lice obezbeđuje dostupnost Dosijea sa informacijama o proizvodu u elektronskom i/ili pisanom obliku na adresi naznačenoj na ambalaži proizvoda.

Napomena: Obaveza u pogledu posedovanja PIF-a za svaki kozmetički proizvod u Republici Srbiji se primenjuje od aprila 2023. godine, dok je do aprila 2023. godine u primeni obaveza posedovanja dokumentacije sa informacijama o proizvodu.

Član 5. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)

„Dokumentacija sa informacijama o proizvodu (u daljem tekstu: Dokumentacija) na osnovu koje subjekat u poslovanju dokazuje da je kozmetički proizvod zdravstveno ispravan odnosno bezbedan u skladu sa Zakonom o predmetima opšte upotrebe (u daljem tekstu: Zakon), sadrži redovno ažurirane informacije i podatke i to:

- 1) Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda;
- 2) Fizičke i hemijske karakteristike i stabilnost kozmetičkog proizvoda;
- 3) Mikrobiološki kvalitet – mikrobiološke specifikacije supstanci ili smeša i kozmetičkog proizvoda, gde je to primenljivo;
- 4) Informacije o ambalaži;
- 5) Normalna i predviđena namena;
- 6) Neželjeni efekti i ozbiljni neželjeni efekti.”