

VODIČ ZA PROIZVODNJU KOZMETIČKIH PROIZVODA U REPUBLICI SRBIJI

2022



Ovaj vodič je namenjen subjektima u poslovanju koji obavljaju proizvodnju ili imaju nameru da započnu proizvodnju kozmetičkih proizvoda u Republici Srbiji i ima za cilj bolje razumevanje nacionalnih propisa u oblasti proizvodnje kozmetičkih proizvoda. 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 proizvođača kozmetičkih proizvoda u Republici Srbiji.

1. UVOD

Proizvođač kozmetičkog proizvoda je 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.

Prema važećim propisima u Republici Srbiji, svaki proizvođač koji u svoje ili u ime drugog odgovornog lica za kozmetički proizvod (ugovorna proizvodnja) proizvodi kozmetičke proizvode, mora da ima poslovni prostor koji ispunjava sanitarno-tehničke i higijenske uslove u cilju obezbeđenja proizvodnje zdravstveno ispravnih*, odnosno bezbednih kozmetičkih proizvoda.

Sprovođenje odredbi iz važećih propisa obavezno je za sve proizvođače kozmetičkih proizvoda u Republici Srbiji, nevezano od oblika registrovane delatnosti.

Proizvodnjom kozmetičkih proizvoda se smatra priprema, obrada, prerada, dorada i pakovanje i skladištenje kozmetičkih proizvoda kod proizvođača.

Osim što prostor za proizvodnju mora da ispunjava uslove propisane važećim propisima kojima se bliže uređuju sanitarno-tehnički i higijenski uslovi u proizvodnji, u skladu sa odredbama važećeg zakona kojim se uređuje oblast predmeta opšte upotrebe, proizvođač kozmetičkih proizvoda je u obavezi da svoj proizvodni proces usklađuje i sa principima dobre proizvođačke prakse.

U skladu sa važećim propisima, za proizvodnju kozmetičkih proizvoda nije potrebno prethodno pribavljanje dozvole od nadležnog ministarstva. Pre početka obavljanja delatnosti proizvodnje kozmetičkih proizvoda privredni subjekat mora biti upisan u registar nadležnog organa (Registar privrednih subjekata u APR).

U skladu sa procenjenim stepenom rizika utvrđuje se učestalost vršenja inspekcijskog nadzora kod proizvođača kozmetičkih proizvoda, od strane sanitarne inspekcije.

U najavljenom inspekcijskom nadzoru, kod proizvođača kozmetičkih proizvoda, sanitarni inspektor preduzima one provere i druge radnje koje su sadržane u kontrolnoj listi koja je navedena u obaveštenju o predstojećem inspekcijskom nadzoru. Odobrene kontrolne

liste sanitarne inspekcije dostupne su na internet stranici Ministarstva zdravlja (<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342907/kontrolne-liste.php>).

** Obaveza ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkih proizvoda koji su proizvedeni i stavljaju se 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), nakon čega stupa na snagu odredba člana 70. Zakona, koja se odnosi na procenu bezbednosti kozmetičkog proizvoda.*

2. ZAKONODAVNI OKVIR

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda u Republici Srbiji uređena je sledećim zakonskim propisima:

- 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 stavljati 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>,
- 6) Zakon o sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 125/2004),
- 7) Pravilnik o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006),
- 8) Pravilnik o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97),

- 9) Pravilnik o posebnoj radnoj odeći i obući lica koja u proizvodnji i prometu dolaze u neposredni dodir sa životnim namirnicama i lica koja rade u proizvodnji i prometu sredstava za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela („Službeni glasnik SRS”, br. 22/74),
- 10) Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni glasnik RS”, br. 15/2016, 68/2020 i 136/2020),
- 11) Pravilnik o obaveznim zdravstvenim pregledima određenih kategorija zaposlenih lica u objektima pod sanitarnim nadzorom, obaveznim i preporučenim zdravstvenim pregledima kojima podležu određene kategorije stanovništva („Službeni glasnik RS”, br. 3/2017),
- 12) Pravilnik o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, načinu njegovog sprovođenja, visini troškova, naknadi za rad komisija i ostalim pitanjima („Službeni glasnik RS”, broj 15 /2017),
- 13) Zakon o upravljanju otpadom („Službeni glasnik RS”, br. 36/2009, 88/2010, 14/2016 i 95/18 – dr. zakon),
- 14) Zakon o hemikalijama („Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/2010, 92/11 i 25/15),
- 15) Pravilnik o dozvolama za obavljanje delatnosti prometa, odnosno dozvolama za korišćenje naročito opasnih hemikalija („Službeni glasnik RS”, br. 6/17 i 29/18),
- 16) Zakon o opštoj bezbednosti proizvoda („Službeni glasnik RS”, br. 41/2009, 77/2019).

SMERNICE

- 1) SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu
- 2) SRPS EN ISO 9001

3. OBJEKAT/PROSTOR U KOME SE PROIZVODE KOZMETIČKI PROIZVODI

Član 3. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006)

„Objekat se ne može nalaziti: 1) na mestima na kojima konfiguracija zemljišta i karakteristike terena (nivo podzemnih voda, plavnost terena, ruža vetrova i dr.) mogu štetno uticati na higijensko stanje u objektu; 2) pored neuređenih deponija, nehigijenskih otvorenih kanala, nesaniranih septičkih jama, kao ni u blizini drugih objekata koji svojim uticajem (ispuštanjem štetnih materija, otpadnih voda, gasova, pare, dima, prašine i dr.) mogu štetno uticati na higijenske uslove u objektu; 3) na mestima na kojima bi, zbog delatnosti koja se u tom objektu obavlja, mogao štetno uticati na postojeće objekte u okolini.”

U skladu sa odredbama propisa kojim se bliže uređuju opšti sanitarni uslovi za objekte koji podležu sanitarnom nadzoru, a u koje spadaju i objekti u kojima se obavlja proizvodnja i promet predmeta opšte upotrebe, objekat u kome se obavlja proizvodnja kozmetičkih proizvoda ne sme da bude izložen štetnim uticajima iz neposrednog okruženja (deponije, nehigijenski otvoreni kanali, nesanirane septičke jame, otpadne vode...), niti na mestima na kojima bi zbog delatnosti proizvodnje kozmetičkih proizvoda mogao štetno da utiče na postojeće objekte u okolini.

Član 4. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006)

„U poslovnoj, stambeno-poslovnoj zgradi i individualnoj stambenoj zgradi (kuća), mogu se nalaziti svi objekti koji podležu sanitarnom nadzoru, pod uslovom da se za te objekte mogu obezbediti opšti sanitarni uslovi propisani ovim pravilnikom i posebni sanitarni uslovi utvrđeni posebnim propisima koji se odnose na te objekte.”

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda se, po pravilu, ne obavlja u stambenim objektima, osim u slučaju kada je proizvodni prostor organizovan na takav način da je prostor u kome se odvija proizvodnja funkcionalno i tehnološki odvojen od ostatka prostora (npr. kuća na dva sprata: proizvodnja se odvija u prizemlju, dok prvi i drugi sprat služe za stanovanje. Da bi prostor u prizemlju odgovarao zahtevima važećih propisa, potrebno je da bude obezbeđen zaseban ulaz, tj. u stambeni deo prostora se ulazi isključivo posebnim ulazom, a ne na način da se prolazi kroz deo predviđen za proizvodnju).

Član 5. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006)

„Objekat mora da ispunjava sledeće uslove: 1) da je snabdeven higijenski ispravnom vodom za piće; 2) da se odvod otpadnih voda, kao i uklanjanje čvrstih i drugih otpadnih materija iz objekta vrši na higijenski način; 3) da je obezbeđeno veštačko, a prema mogućnostima i prirodno svetlo, kao i prirodna, odnosno veštačka ventilacija i propisana, odnosno potrebna temperatura vazduha; 4) da je uredan i čist, odnosno da se higijenskim merama (uređivanje, čišćenje, pranje, održavanje, provetravanje, dezinfekcija, dezinfekcija, deratizacija i sl.), održava higijena unutrašnjeg prostora i prostorija, postrojenja, uređaja, nameštaja, opreme, pribora, namenskih prevoznih sredstava i njihove opreme, i postiže uredno higijensko stanje objekta i njegovog neposrednog okruženja; 5) da su, prema vrsti delatnosti u objektu, obezbeđene odgovarajuće prostorije, postrojenja, uređaji, nameštaj, oprema, pribor i namenska prevozna sredstva.”

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda se obavlja u prostoru u kojem su broj, raspored, veličina i građevinske karakteristike objekta takve da omogućavaju higijensko rukovanje kozmetičkim proizvodima.

Građevinske karakteristike objekta/prostora su važne iz razloga što pravilan raspored prostorija omogućava sprečavanje unakrsne kontaminacije, odnosno svodi je na minimalan nivo. Pod pojmom unakrsna kontaminacija se podrazumeva neželjeni prenos mikroorganizama sa ruku zaposlenih/površina/objekata/opreme na druge zaposlene, površine/objekte/opremu; kontaminacija poluproizvoda nečistoćama pakovnog materijala, odnosno ukrštanje puteva sirovina/gotovog proizvoda/zaposlenih/opreme i sl. Kod projektovanja prostora treba izbegavati nepokrivene krovne grede, nepokrivene cevi i kanale. Vidljive cevi ne treba da dodiruju zidove, već treba da budu dovoljno udaljene od zida, kako bi se omogućilo njihovo lako održavanje i bolje čišćenje. Materijali koji se koriste pri gradnji objekta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda su takvi da omogućavaju lako čišćenje, pranje i dezinfekciju tih prostorija, kao i održavanje mikroklimatskih uslova (temperatura, vlažnost i strujanje vazduha) koji su potrebni za očuvanje kvaliteta sirovina i bezbednosti gotovog proizvoda.

Osvetljenje u proizvodnom prostoru može da bude prirodno i/ili veštačko. Prilikom postavljanja veštačkog osvetljenja, treba imati na umu da se ono postavi na takav način da se ograniči širenje krhotina/srče u slučaju loma rasvetnog tela, odnosno da se rasvetno telo adekvatno zaštititi u slučaju pucanja.

Napomena: ne treba postavljati nezaštićena rasvetna tela iznad površina koje služe u proizvodnom procesu (proizvodne linije, mešalice i sl.).

Član 6. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006)

„Objekat se snabdeva vodom iz sistema za javno snabdevanje stanovništva vodom za piće. (2) Na lokacijama na kojima ne postoji sistem za javno snabdevanje stanovništva vodom za piće, ili je postojeći sistem nedovoljnog kapaciteta, objekat se snabdeva vodom iz sopstvenog izvorišta (poseban izvor, sopstveni bunar i sl.), na način kojim se za taj objekat može obezbediti higijenski ispravna voda. (3) U objektu se mora obezbediti tekuća topla i hladna, higijenski ispravna voda za piće, pod pritiskom potrebnim za nesmetano i sa sanitarno-higijenskog i zdravstvenog aspekta bezbedno obavljanje delatnosti. (4) U objektu se mora na svakom točjećem mestu namenjenom za pranje ruku obezbediti uređaj, kao i potreban pribor i sredstva za pranje, sušenje i dezinfekciju ruku.”

U skladu sa odredbama propisa kojim se bliže uređuju sanitarni uslovi za objekte koji podležu sanitarnom nadzoru, a u koje spadaju i objekti u kojima se obavlja proizvodnja i promet predmeta opšte upotrebe, objekat u kojem se obavlja proizvodnja kozmetičkih proizvoda mora da bude snabdeven potrebnom količinom higijenski ispravne vode za piće, kao i dovoljnom količinom tekuće vode za čišćenje i pranje prostorija, postrojenja, proizvodnih linija, opreme, pribora i ambalaže, kao i za održavanje lične higijene zaposlenih.

Član 7. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

„Na svim mestima potrošnje vode na kojima postoji mogućnost zagađivanja mreže (slavina sa navojima, drugi priključci za pranje, završeci cevi uronjeni u vodi i sl.) postavljaju se ventili protiv povratne sifonaže, i to neposredno iza slavine, odnosno druge vrste priključaka.”

Cevi, odvodi i kanali unutar proizvodnog prostora treba da budu postavljeni na takav način da kapanje ili kondenzacija ne kontaminira materijale, proizvode, površine i opremu za proizvodnju. Odvodi treba da budu čisti i da ne dolazi do povratnog toka tečnosti.

Član 10. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

„Prostorije za proizvodnju i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, u smislu ovog pravilnika, jesu: 1) prostorije u kojima se obavljaju proizvodni i drugi radni procesi (u daljem tekstu: proizvodne prostorije); 2) prostorije u kojima se skladište sirovine, materijali za pakovanje, gotovi proizvodi, pomoćni materijali i povratna ambalaža (u daljem tekstu: magacinske prostorije); 3) prostorije koje služe za higijenske, sanitarne i druge potrebe zaposlenih u objektu (u daljem tekstu: pomoćne prostorije).”

Prostor za proizvodnju kozmetičkih proizvoda se sastoji od:

- prostorija/prostora u kome se obavljaju proizvodni i drugi radni procesi (proizvodne prostorije),
- prostorija/prostora za pripremu i pakovanje proizvoda,
- prostorija/prostora za skladištenje sirovina,
- prostorija/prostora za skladištenje ambalaže,
- prostorija/prostora za skladištenje gotovih proizvoda,
- prostorija/prostora za higijenske, sanitarne i druge potrebe zaposlenih (pomoćne prostorije - garderobe/prostorije za presvlačenje, sanitarne prostorije).

U skladu sa odredbama člana 31. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97), za pranje i sanitaciju pokretne opreme obezbeđuje se posebna prostorija. Veličina prostorija/prostora treba da odgovara obimu proizvodnje. U slučaju kada nema rizika od unakrsne kontaminacije za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, deo prostorije/prostora može da ima zajedničku funkciju (npr. magacin sirovina i ambalaže).

Član 12. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

„Podovi proizvodnih prostorija izrađuju se od čvrstog nepropustivog materijala, otpornog na sredstva za pranje, dezinfekciju i druge agresivne materije, ravni, glatki i bez oštećenja, i ne smeju biti klizavi. Podovi proizvodnih prostorija imaju odgovarajući pad prema slivnicima ili odlivnim otvorima i izvedeni su na način koji onemogućuju zadržavanje vode na podnim površinama.”

Podovi u svim prostorijama su ravni i bez oštećenja, izrađeni od čvrstog, nepropusnog materijala koji je pogodan za lako čišćenje i pranje, koji je neklizajući i koji je otporan na delovanje opasnih hemikalija koje se koriste u procesu proizvodnje. Izbor podova zavisi od karakteristika proizvodnje (npr. industrijski podovi – epoksi smola, keramičke pločice i sl.). Na slivnicima na podu su obezbeđeni sifoni sa zaštitnim mrežicama radi sprečavanja ulaska insekata i glodara.

Član 13. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

„Zidovi i tavanice proizvodnih prostorija moraju biti ravni, bez pukotina i udubljenja, bele ili neke druge svetle boje. Zidovi i tavanice proizvodnih prostorija izgrađuju se od čvrstog materijala i izvode se tako da se na njima ne stvara kondenzovana vlaga i ne zadržava prašina i druge štetne materije. Cevovodi i instalacije postavljaju se tako da sa zidnom površinom ne stvaraju skrivene uglove nepristupačne za čišćenje, pranje i tehničko održavanje.”

Površine zidova u svim prostorijama su izrađene od materijala pogodnog za čišćenje, pranje i dezinfekciju, ravnih i glatkih površina kako bi se sprečilo nakupljanje nečistoće. Zidove je osim oblogama (npr. keramičke pločice, industrijski paneli) moguće bojiti bojom otpornom na pranje (periva boja za zidove).

Član 15. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

„U proizvodnim prostorijama obezbeđuje se prirodna ili veštačka ventilacija kao i uređaji za prečišćavanje i odvod dima, otpadnih gasova, pare i neprijatnih mirisa. Odvod prašine, dima, otpadnih gasova i vodene pare vrši se posebnim cevnim odvodima na mestu nastajanja.

U proizvodnim prostorijama u kojima nastaju neprijatni mirisi snižava se pritisak vazduha, radi sprečavanja njihovog prodiranja u susedne prostorije. Otvori za dovod svežeg vazduha štite se od prodora insekata zaštitnom mrežom i postavljaju se tako da sprečavaju kontaminaciju vazduha prašinom, štetnim gasovima ili neprijatnim mirisima. Vazduh koji se dovodi u proizvodne prostorije a koji ne zadovoljava potrebnim kvalitetom pre ubacivanja u prostorije prečišćavanja se i privodi nameni.”

Ventilacija u proizvodnom prostoru može da bude prirodna i/ili veštačka. Izbor ventilacije treba da odgovara veličini prostora za proizvodnju, nameni prostora za proizvodnju, kao i samom tehnološkom postupku proizvodnje. U slučaju kada je ventilacija prostora prirodna, na prozorima i otvorima koji se mogu otvoriti postavljaju se zaštitne mrežice kako bi sprečile ulaz insekata i glodara. Mrežice se postavljaju tako da se mogu lako skidati radi održavanja. Objekat u kojem se obavlja proizvodnja kozmetičkih proizvoda treba da bude zaštićen od ulaska insekata, glodara i ptica, na propisan način.

Zahtevi u pogledu uslova u objektu za proizvodnju, kao i opštih sanitarnih uslova u objektu za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, koji se procenjuju u postupku inspeksijskog nadzora, navedeni su u odgovarajućoj kontrolnoj listi koja je dostupna na internet stranici Ministarstva zdravlja (<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342907/kontrolne-liste.php>).

4. OPREMA

Član 17. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima koje moraju da ispune objekti koji podležu sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 47/2006)

„Uređaji, posuđe i pribor, koji se koriste za obavljanje delatnosti, moraju odgovarati propisanom standardu i kvalitetu.

Nameštaj i oprema u objektima moraju odgovarati propisanom standardu, kvalitetu i određenoj nameni.

Uređaji, posuđe, pribor, oprema i nameštaj iz st. 1. i 2. ovog člana moraju se redovno tehnički i higijenski održavati, a njihove površine ne smeju imati oštećenja.

Raspored uređaja, opreme i nameštaja u objektu treba da bude takav da sprečava ukrštanje tehnoloških puteva za čisto i prljavo i da obezbeđuje nesmetan pristup radi tehničkog i higijenskog održavanja.

Kante za otpad, u koje se sakuplja čvrst otpad iz prostorija, prazne se u namenske kontejnere, čiste, peru i dezinfikuju i ne mogu se koristiti u druge svrhe.”

Član 27. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 6/97, 52/97)

„Oprema koja se koristi u proizvodnji i prometu životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe odgovara tehnološkom procesu proizvodnje u objektu i izrađuje se od materijala otpornog na koroziju, koji ne stupa u reakciju sa bilo kojim sastojkom namirnica ili sredstvom za pranje i dezinfekciju opreme. Površina opreme koja dolazi u dodir sa životnim namirnicama ne sme imati udubljenja, pukotine, neravnine, ivice, skrivene uglove ili bilo kakva oštećenja, a sva zavarena mesta moraju biti ravna i glatka.”

Oprema koja se koristi u procesu proizvodnje kozmetičkih proizvoda treba da bude namenska, izrađena od čvrstog materijala, neporoznog, neadsorbujućeg i otpornog na mehanička i hemijska oštećenja, pogodnog za sanitaciju. Površine opreme/postrojenja, nameštaja, uređaja i pribora, koje dolaze u neposredan kontakt sa sirovinama i gotovim proizvodima su glatke i izrađene od materijala koji ne otpušta štetne sastojke (npr. oprema koja se koristi u proizvodnji kozmetičkih proizvoda je najčešće izrađena od nerđajućeg čelika, mada su, zavisno od prirode proizvodnje, dozvoljene i druge inertne, lako perive površine). Izbor materijala za opremu i radne površine zavisi od tehnološkog postupka. Oprema koja se koristi u proizvodnji treba da se redovno tehnički održava. Operacije tehničkog održavanja ne smeju da utiču na kvalitet proizvoda. Opremu koja je neispravna potrebno je kao takvu identifikovati i ukloniti iz proizvodnog prostora. Laboratorijsku i proizvodnu opremu sa mernom funkcijom je potrebno redovno kalibrisati i o tome čuvati dokumentaciju.

Napomena: prilikom obavljanja inspeksijskog nadzora neophodno je da bude dostupan dokaz o kalibraciji opreme, odnosno o održavanju opreme.

5. ČIŠĆENJE I SPROVOĐENJE SANITARNIH MERA

U skladu sa odredbama čl. 5, 8, 14, 17, 18. Pravilnika o opštim sanitarnim uslovima za objekte koji podležu sanitarnom nadzoru, kao i čl. 9, 31, 33. Pravilnika o sanitarno-higijenskim uslovima za objekte u kojima se obavlja proizvodnja i promet životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, opremu i prostorije u kojima se obavlja proizvodnja, kao i skladištenje kozmetičkih proizvoda, treba održavati u dobrom i čistom stanju. Čišćenje treba obavljati svakodnevno, odnosno prema dinamici proizvodnje kozmetičkih proizvoda. Svu opremu koja se koristi u proizvodnji, kao i za skladištenje, potrebno je čistiti na odgovarajući način. Radne površine je potrebno održavati u čistom stanju prema dinamici proizvodnje. O čišćenju je potrebno voditi evidencije čišćenja prema utvrđenom programu, koje treba da budu dostupne na mestu proizvodnje. Sredstva za čišćenje koja se koriste treba da budu efikasna i navedena u programu čišćenja. Ukoliko su sredstva za čišćenje klasifikovana kao opasne hemikalije, za iste je potrebno čuvati i bezbednosni list. Ako se sredstva za čišćenje nabavljaju iz maloprodaje i spadaju pod klasična sredstva za čišćenje u domaćinstvu, bezbednosni list nije potreban. Sredstva za čišćenje treba skladištiti na odgovarajući način, odvojeno od sirovina za proizvodnju.

Napomena: program čišćenja je dokument koji treba da bude sastavni deo dokumentacije o primeni principa dobre proizvođačke prakse.

Proizvođač kozmetičkih proizvoda treba da ima uspostavljenu proceduru za odlaganje i uklanjanje otpada u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

6. ZAPOSLENI

U skladu sa zahtevima propisanim u tački 3. standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu, proizvođač kozmetičkih proizvoda treba da ima odgovarajući broj zaposlenih lica odgovarajućih kvalifikacija, pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja. Svaki zaposleni treba da bude upoznat sa svojim položajem u organizacionoj strukturi, kao i definisanim odgovornostima i zaduženjima. Svi zaposleni u proizvodnji kozmetičkih proizvoda treba da se pridržavaju važeće procedure u pogledu higijene. Potrebno je uspostaviti programe sprovođenja higijene koji su prilagođeni potrebama proizvodnog pogona.

Programe higijene sprovode sve osobe koje zbog svojih aktivnosti ulaze u prostor za proizvodnju, kontrolu i skladištenje. Program higijene obuhvata upotrebu zaštitne odeće i obuće, postavljanje sanitarnih barijera, pranje ruku i sl. Potrebno je sprovesti obuku za zaposlene po odobrenoj proceduri za održavanje lične higijene u proizvodnom prostoru (presvlačenje, pranje ruku i dr).

Svaka osoba koja ulazi u prostor za proizvodnju, kontrolu i skladištenje, uključujući i posetioce, u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, mora da ima odgovarajuću zaštitnu odeću i obuću kako bi se sprečila kontaminacija kozmetičkih proizvoda. Zaštitna odeća obuhvata radni mantil, mantil za jednokratno korišćenje, zaštitnu masku, zaštitne rukavice, kapu, dok obuća podrazumeva obuću predviđenu i prilagođenu za proizvodnju i nazuvke. U prostoru za proizvodnju je zabranjeno jesti, piti i pušiti. Svaki nehigijenski postupak unutar prostora za proizvodnju je potrebno zabraniti kako bi se sprečio potencijalni negativni uticaj na proizvod. Zaposleni koji su bolesni/ prehladeni ili imaju otvorene rane na izloženom delu tela treba da budu isključeni iz neposrednog kontakta s proizvodom dok se njihovo zdravstveno stanje ne popravi.

Napomena: posetioци koji ulaze u proizvodne pogone treba da popune upitnik o zdravstvenom stanju, odnosno da potpišu „zdravstvenu izjavu“. Takođe, pre ulaska u proizvodne prostorije posetiocima treba dati uputstvo o pravilima ponašanja u cilju sprečavanja kontaminacije proizvoda.

Pre početka rada u proizvodnji neophodno je sprovesti obuku po programu obuke za novozaposlene u skladu sa radnim mestom. Programi obuke svih zaposlenih u proizvodnji obavezno obuhvataju i obuku za sprovođenje dobre proizvođačke prakse za kozmetičke proizvode. U skladu sa rezultatom evaluacije obuka i provere obučenosti, organizuje se periodična ponovljena obuka.

Zaposlene u proizvodnji kozmetičkih proizvoda je potrebno kontinuirano edukovati o trenutno važećim zakonskim propisima Republike Srbije i o novim trendovima u proizvodnji kozmetičkih proizvoda. Obuka zaposlenih u proizvodnji sprovodi se u skladu sa planom i programom obuke definisanim za svako radno mesto.

Član 2. Pravilnika o obavezanim zdravstvenim pregledima određenih kategorija zaposlenih lica u objektima pod sanitarnim nadzorom, obavezanim i preporučenim zdravstvenim pregledima kojima podležu određene kategorije stanovništva („Službeni glasnik RS“, br. 3/2017)

„Obaveznom zdravstvenom pregledu, u skladu sa Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti (u daljem tekstu: Zakon) i ovim pravilnikom, podležu lica zaposlena na poslovima:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5) pružanja higijenske nege i ulepšavanja lica i tela i poslovima pružanja nemedicinskih estetskih intervencija kojima se narušava integritet kože (javna kupališta, „wellness“ centri, berberske, frizerske, maserske, pedikirske, manikirske, kozmetičke usluge, kao i usluge depilacije, tetovaže, pirsinga i sl.) kao i na poslovima proizvodnje kozmetičkih sredstava;”

Član 3. Pravilnika o obaveznom zdravstvenim pregledima određenih kategorija zaposlenih lica u objektima pod sanitarnim nadzorom, obaveznom i preporučenim zdravstvenim pregledima kojima podležu određene kategorije stanovništva („Službeni glasnik RS”, br. 3/2017)

„Zdravstveni pregledi lica iz člana 2. ovog pravilnika obuhvataju: 1) obavezni zdravstveni pregled pre započinjanja obavljanja delatnosti ili pre započinjanja obavezne prakse lica; 2) obavezni zdravstveni pregled tokom obavljanja delatnosti na šest ili dvanaest meseci, a po epidemiološkim i kliničkim indikacijama i ranije; 3) obavezni zdravstveni pregled radi utvrđivanja nosilaštva uzročnika zaraznih bolesti; 4) preporučeni zdravstveni pregled radi utvrđivanja nosilaštva uzročnika zaraznih bolesti.”

Zaposleni u proizvodnji kozmetičkih proizvoda moraju da poseduju važeću sanitarnu knjižicu. Sanitarna knjižica i evidencija zaposlenih lica koja su izvršila obavezni zdravstveni pregled, overene od strane odgovornog lica potpisom i pečatom, čuvaju se u objektu gde zaposleno lice obavlja delatnost. Overa o izvršenom zdravstvenom pregledu u sanitarnoj knjižici za zaposlene u proizvodnji kozmetičkih proizvoda važi šest meseci, odnosno obavezan zdravstveni pregled se obavlja dva puta godišnje.

Član 2. Pravilnika o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, načinu njegovog sprovođenja, visini troškova, naknadi za rad komisija i ostalim pitanjima („Službeni glasnik RS”, broj 15 /2017)

„Obavezi sticanja osnovnih znanja podležu zaposleni na poslovima (u daljem tekstu kandidati):

1).....

2).....

3).....

4).....

5) pružanja usluge higijenske nege i ulepšavanja lica i tela, poslovima pružanja nemedicinskih estetskih intervencija kojima se narušava integritet kože, kao i zaposleni na poslovima proizvodnje kozmetičkih sredstava.“

Zaposleni u proizvodnji kozmetičkih proizvoda treba da imaju potrebna znanja o bezbednosti kozmetičkih proizvoda, kao i o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, u skladu sa propisanim programom obuke, odnosno da imaju potvrdu o položenom ispitu o osnovnim znanjima o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti.

Član 3. Pravilnika o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, načinu njegovog sprovođenja, visini troškova, naknadi za rad komisija i ostalim pitanjima („Službeni glasnik RS”, broj 15 /2017)

„Kandidati iz člana 2. ovog pravilnika pohađaju obuku za sticanje osnovnih znanja (u daljem tekstu: obuka).

U okviru obuke kandidati pohađaju organizovana predavanja i polažu ispit o sticanju osnovnih znanja.

Kandidati koji imaju srednje obrazovanje medicinske struke mogu polagati ispit o sticanju osnovnih znanja bez prethodnog praćenja organizovanih predavanja.

Kandidati koji imaju visoko obrazovanje medicinske struke nemaju obavezu pohađanja obuke i polaganja ispita o sticanju osnovnih znanja.

Provera stečenih osnovnih znanja vrši se na svakih pet godina.“

Radi pohađanja obuke i polaganja ispita o osnovnim znanjima o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, za zaposlene u proizvodnji kozmetičkih proizvoda potrebno je podneti pismenu prijavu Ministarstvu zdravlja, a za obavljanje sanitarnog pregleda i overu sanitarne knjižice Institutu, odnosno nadležnom Zavodu za javno zdravlje.

7. DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA

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

„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.”

Napomena: sertifikacija po standardu ISO 22716, odnosno SRPS EN ISO 22716 nije obavezna, ali je obavezna implementacija principa dobre proizvođačke prakse. Svaki proizvođač kozmetičkih proizvoda je u obavezi da svoj proizvodni proces usklađuje sa principima dobre proizvođačke prakse.

Dobra proizvođačka praksa podrazumeva aspekte obezbeđenja kvaliteta koji garantuju da su kozmetički proizvodi dosledno proizvedeni i kontrolisani u cilju obezbeđenja usklađenosti s propisanim pravilima, kao i radi obezbeđenja kvaliteta i bezbednosti proizvoda.

Proizvođač kozmetičkih proizvoda treba da ima imenovano odgovorno lice za sprovođenje dobre proizvođačke prakse. Proizvođači kozmetičkih proizvoda izrađuju dokumentaciju o primeni principa dobre proizvođačke prakse u skladu sa vrstom proizvodnje i proizvodnim uslovima. Dokumentacija o primeni principa dobre proizvođačke prakse se vodi u skladu sa zahtevima SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu.

Napomena: tekst iz standarda ne treba da se prepisuje u dokumentaciji o primeni principa dobre proizvođačke prakse jer to nije svrha. Dokumentaciju o primeni principa dobre proizvođačke prakse svaki proizvođač treba da prilagodi vlastitim uslovima.

8. DOKUMENTACIJA

U skladu sa zahtevima propisanim u **tački 17. standarda SRPS EN ISO 22716** Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu, proizvođač kozmetičkih proizvoda treba da vodi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom i/ili elektronskom obliku koja ima za cilj da opiše aktivnosti koje su definisane u ovom standardu. Dokumentacija se vodi na takav način da se obezbedi sledljivost proizvoda, od nabavke polaznih materijala preko procesa proizvodnje do isporuke gotovog proizvoda. Svaki proizvođač kozmetičkih proizvoda vodi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom i/ili elektronskom obliku.

Proizvođač je dužan da obezbedi praćenje i kontinuiranu usaglašenost kozmetičkog proizvoda serijske proizvodnje, uzimajući u obzir sve promene u postupku proizvodnje, sastavu ili karakteristikama kozmetičkog proizvoda.

Dokumentacija koju proizvođači vode obuhvata: specifikacije sirovina, specifikacije ambalaže, specifikaciju gotovog proizvoda, proizvodne formule, opise proizvodnih postupaka, izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti kozmetičkih proizvoda, radne naloge, programe čišćenja, dokaze o kalibraciji uređaja, izveštaje o ispravnosti vode za piće u slučaju kada se voda iz česme koristi u proizvodnim procesima, sanitarne knjižice, potvrde o položenom ispitu o osnovnim znanjima o ličnoj higijeni i merama zaštite od zaraznih bolesti, otpremnice, prijemnice, vlastite analitičke izveštaje kontrole u slučaju da imaju sopstvenu laboratoriju za kontrolu, dokumentaciju o distribuciji/isporuci kozmetičkog proizvoda distributerima i sl.

Član 67. Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. /2019 i 14/2022)

„Na zahtev Ministarstva:

- 1) odgovorna lica za kozmetički proizvod su u obavezi da navedu identitet distributera koje snabdevaju kozmetičkim proizvodima,
- 2)

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

Napomena: prilikom vršenja inspeksijskog nadzora (redovni, vanredni nadzori ili službene savetodavne posete) za kontrolu/proveru uslova za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, nadležni inspektor može da traži na uvid dokumentaciju propisanu Zakonom o predmetima opšte upotrebe i Pravilnikom o kozmetičkim proizvodima, kao i dokumentaciju o primeni principa dobre proizvođačke prakse.

9. UGOVORI

U skladu sa zahtevima propisanim u tački 12. standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu, osim dokumentacije koju je potrebno voditi u proizvodnji kozmetičkih proizvoda, potrebno je obezbediti i ugovore za usluge podugovaranja za laboratorijsku kontrolu i specifične zahteve određivanja zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda, ispitivanja mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenih, kao i sprovođenja obavezne dezinfekcije, dezinfekcija i deratizacije (DDD), koje proizvođač ne obavlja samostalno. Navedene aktivnosti proizvođač obezbeđuje sklapanjem ugovora s izvođačem navedenih usluga. Potrebno je zaključiti ugovor s ovlašćenim/akreditovanim laboratorijama za redovnu laboratorijsku kontrolu, odnosno kontrolu zdravstvene ispravnosti* gotovog proizvoda, za kontrolu mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenih i ugovor o sprovođenju mera dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije (DDD). Ovlašćene laboratorije su Instituti/Zavodi za javno zdravlje ili akreditovane privatne laboratorije koje su ovlašćene za navedene analize od strane Ministarstva zdravlja.

Napomena: ukoliko postoje nedoumice da li je laboratorija ovlašćena ili nije, potrebno je tražiti važeće rešenje Ministarstva zdravlja kojim se laboratorija ovlašćuje za sprovođenje analiza zdravstvene ispravnosti* predmeta opšte upotrebe. Pravna lica koja vrše DDD mere takođe imaju ovlašćenje Ministarstva zdravlja.

** obaveza ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkih proizvoda koji su proizvedeni i stavljanju se na tržište Republike Srbije je u primeni do isteka perioda od 4 godine od stupanja na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik RS”, br. 25/2019 i 14/2022), nakon čega stupa na snagu odredba člana 70. Zakona, koja se odnosi na procenu bezbednosti kozmetičkog proizvoda.*

Napomena: Spisak subjekata sa rešenjem ministra zdravlja o ispunjenosti propisanih uslova za obavljanje poslova dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije u skladu sa

Pravilnikom o uslovima za obavljanje dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije („Službeni glasnik RS“ broj 3/17) je dostupan na veb stranici Ministarstva zdravlja. https://www.zdravlje.gov.rs/view_file.php?file_id=1886&cache=sr

10. SIROVINE I AMBALAŽA

Član 11. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS“, br. 60/2019 i 47/2022)

„Sirovine koje se koriste u tehnološkom procesu proizvodnje kozmetičkih proizvoda, uz uslov da nisu štetne za zdravlje i ne utiču nepovoljno na bezbednost gotovih proizvoda, moraju, u pogledu kvaliteta i čistoće, ispunjavati zahteve kvaliteta i čistoće propisane važećom farmakopejom ili drugim propisima ili standardima koji uređuju oblast kvaliteta i čistoće sirovina koje se koriste u proizvodnji kozmetičkog proizvoda.“

Kvalitet sirovina i materijala za pakovanje kozmetičkih proizvoda, u skladu sa principima propisanim u tački 6. standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu, mora biti definisan u specifikacijama, na osnovu kojih se vrši kontrola kvaliteta polaznog materijala. Polazni materijali se nabavljaju od kvalifikovanih, proverenih dobavljača.

Napomena: kvalifikacija dobavljača se, u skladu sa internom procedurom, vrši putem upitnika i proveru.

Za sve dobavljače polaznog materijala (sirovine i ambalaža) sprovodi se postupak kvalifikacije u skladu sa odobrenom internom procedurom u kojoj su određeni kriterijumi za kvalifikaciju dobavljača i sačinjava se spisak odobrenih dobavljača. Minimalni, odnosno obavezni uslovi za kvalifikaciju dobavljača su posedovanje odgovarajućih dozvola (ako je posedovanje dozvole propisano), odnosno sertifikata/izveštaja (npr. atestna dokumentacija, specifikacije, MSDS). Proizvođač kozmetičkih proizvoda može, osim obaveznih, da ustanovi i dodatne uslove, odnosno kriterijume za kvalifikaciju dobavljača (npr. sertifikati sistema kvaliteta - ISO .9001, 14001 i dr.). Proizvođač kozmetičkih proizvoda sprovodi periodičan postupak rekvalifikacije dobavljača pri kome se obavezno proverava važnost odgovarajućih dozvola odnosno sertifikata. Proizvođač kozmetičkih proizvoda može da vrši ocenu dobavljača na osnovu

definisanih pokazatelja kvaliteta njihove usluge kao što je na primer brzina isporuke, tačnost isporuke, brzina i način rešavanja reklamacija i ostalo. Rezultati ocene mogu poslužiti kao ulazni podatak prilikom rekvalifikacije. Rekvalifikacija dobavljača se obično obavlja jednom godišnje, odnosno u skladu sa procenom rizika, a obuhvata ponovnu proveru ispunjavanja obaveznih i dodatnih kriterijuma od strane dobavljača. Prilikom prijema polaznog materijala vizuelno se kontroliše integritet pakovanja. Lice odgovorno za prijem kontroliše i verifikuje svaku isporuku pre nego što je prihvati, proveravajući da li su pakovanja oštećena, prosuta, kao i da li su isporučeni pogrešni materijali. Za prijem u skladište potrebno je pregledati stanje pakovanja da bi se potvrdilo da li su ona u zadovoljavajućem stanju. Prljavi kontejneri moraju se očistiti, a nepotrebna spoljašnja ambalaža ukloniti. Etiketu proizvođača na pakovanjima pažljivo proveriti i uporediti sa podacima iz dostavnice.

Status primljenog polaznog materijala se definiše kao „odobren“, „odbijen“, „karantin“. Sirovine i materijal za pakovanje se čuvaju na način kako je to propisao njihov proizvođač.

Napomena: Sva pakovanja prispele isporuke treba da se razvrstaju i prebroje, radi provere da je dostavnica tačna. Gde je potrebno, vrši se i provera mase prispelih pakovanja, samo ukoliko postoji sumnja da je pakovanje sa smanjenom gramažom. Svako odstupanje od narudžbenice se odmah prijavljuje odgovornom licu za proizvodnju, a dobavljaču se upućuje zahtev za ispravak načinjene greške. Nakon izvršenih provera prilikom prijema i kompletiranja svih dokumenata, polazni materijali se obeležavaju i razdvajaju po statusu (karantin, odbijeni, odobreni). Status karantina se dodeljuje primljenim polaznim materijalima kod kojih je uočen neki nedostatak (oštećeno pakovanje, prosipanje materijala, sumnjiv izgled pakovanja i materijala u organoleptičkom smislu – boja, miris, izgled; nepotpuna dokumentacija – nema atesta). Primljeni materijali sa statusom karantina se čuvaju razdvojeni međusobno i fizički odvojeni od ostalih materijala koji imaju drugi status (razdvajanje se može izvršiti npr. kanapom ili trakom sa vidno obeleženom nalepnicom statusa). Odbijeni materijali se fizički odvajaju od ostalih primljenih materijala (npr. smešteni na mesto za neusklađeni proizvod) i obeleženi statusom ODBIJENO (ne odgovara), dok ne budu uklonjeni na propisani način. Do momenta izdavanja za proizvodnju odobreni materijali se čuvaju u skladištu sirovina i skladištu pakovnih materijala, u skladu sa propisanim uslovima čuvanja, u zatvorenim originalnim pakovanjima na policama i paletama, a ne na podu.

Mikrobiološki kvalitet sirovina

Za mikrobiološko ispitivanje uzoraka potrebno je primeniti standard ISO 21148. Posebnu pažnju treba obratiti na mikrobiološki kvalitet vode koja se koristi za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, kao I na mikrobiološki kvalitet „prirodnih“ sirovina. Kvalitet vode koja se koristi za proizvodnju kozmetičkih proizvoda treba da bude odgovarajući. Sistem za proizvodnju/prečišćavanje vode mora proizvoditi vodu deklarisanog kvaliteta čiji parametri se kontrolišu. Sistem za proizvodnju/prečišćavanje vode podleže redovnoj sanitaciji, a materijali koji se koriste za sanitaciju ne smeju imati uticaj na kvalitet vode.

Ambalaža za kozmetičke proizvode

Član 102. Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati 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)

„Sredstva za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela mogu se stavljati u promet samo u originalnom pakovanju proizvođača, u ambalaži koja omogućuje pravilnu upotrebu i zaštićuje higijensku ispravnost pojedinih sredstava.”

Od posebnog značaja su podaci o primarnoj/kontaktnoj ambalaži (ambalaža koja je u direktnom kontaktu sa proizvodom). Za kontaktnu ambalažu se preporučuje posedovanje *Food Grade Statement* (potvrda da ambalaža može doći u kontakt sa hranom). Ako kontaktna ambalaža nema *Food Grade Statement*, trebalo bi uraditi određene testove – **test kompatibilnosti, migracijski test** na gotovom proizvodu upakovanom u tu ambalažu. Takođe, treba uraditi i **test curenja** kao i vizuelni pregled ambalaže na eventualna oštećenja. Od proizvođača kontaktne ambalaže neophodno je pribaviti MSDS materijala za pakovanje.

SIROVINE KOJE SU KLASIFIKOVANE KAO OPASNE HEMIKALIJE

Član 28. Zakona o hemikalijama
(„Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/2010, 92/11 i 25/15)

„Lica koja koriste opasne hemikalije dužna su da njima rukuju na bezbedan način u skladu sa uputstvom o pravilnoj upotrebi, bezbednosti i zaštiti zdravlja prilikom upotrebe, uputstvom o postupanju sa ostacima neupotrebljenih opasnih hemikalija i praznom ambalažom, merama prve pomoći i merama za zaštitu životne sredine iz bezbednosnog lista kao i u skladu sa drugim dostupnim informacijama.”

Često su neke od sirovina koje se koriste u proizvodnji kozmetičkih proizvoda klasifikovane kao opasne, odnosno naročito opasne hemikalije. Najlakši način da se utvrdi da li je neka supstanca/smesa opasna hemikalija ili nije je znak odnosno piktogram opasnosti na ambalaži supstance/smese i bezbednosni list.

Osim uslova koje mora zadovoljiti prostor u kojem se koriste opasne hemikalije, potrebno je i obučavati zaposlene koji rade s opasnim hemikalijama.

Proizvođači kozmetičkih proizvoda za čiju se proizvodnju koriste sirovine klasifikovane kao opasne hemikalije, a koji stavljaju u promet isključivo kozmetičke proizvode, nisu u obavezi da imaju savetnika za hemikalije.

Napomena: Proizvođač kozmetičkih proizvoda koji je ujedno i uvoznik ili proizvođač opasnih hemikalija koje su namenjene za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, u obavezi je da opasnu hemikaliju prijavi u registar hemikalija.

Napomena: ministarstvo nadležno za zaštitu životne sredine na svojoj internet stranici (na strani „Informativni pult za hemikalije i biocidne proizvode > Savetnik”) objavljuje spisak pravnih lica koja su dobila odobrenje za vršenje obuke i provere znanja za savetnika za hemikalije kao i spisak savetnika za hemikalije.

11. KONTROLA KVALITETA KOZMETIČKOG PROIZVODA

Pre stavljanja, odnosno isporuke na tržište, kozmetički proizvod se kontroliše utvrđenim test/laboratorijskim metodama i u skladu sa utvrđenim kriterijumima u specifikaciji (npr. sadržaj deklarisanog konzervansa, sadržaj teških metala, mikrobiološko ispitivanje i dr.), a što je u nadležnosti odgovorne osobe za kvalitet. Ukoliko su rezultati laboratorijskog

ispitivanja proizvoda van specifikacije, sprovodi se istraživanje na osnovu koga se donosi odluka o statusu proizvoda.

Napomena: Kontrola kvaliteta može da se radi u međuprocenoj fazi, odnosno u toku procesa proizvodnje šarže/serije kozmetičkog proizvoda. Iz jedne šarže se uzorkuje određena količina proizvoda i urade npr. sledeća ispitivanja u internoj laboratoriji: fizičko-hemijska ispitivanja (organoleptička svojstva – izgled, boja, miris, homogenost, razmazivost filma koji preparat ostavlja na koži); pH vrednost na pH metru (ako je primenljivo, reološka ispitivanja (merenje prividnog viskoziteta na viskozimetru, ako je primenljivo), konduktometrija (određivanje tipa emulzije, ako je primenljivo). Rade se i testovi ubrzanog starenja: centrifugiranje, uticaj temperature na sniženim (frižider) ili povišenim temperaturama (inkubator).

U skladu sa zahtevima propisanim u **tački 9. standarda SRPS EN ISO 22716** Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu, za kontrolu gotovih kozmetičkih proizvoda moraju biti definisane test/laboratorijske metode i kriterijumi prihvatljivosti. Svi rezultati se razmatraju i proizvod se oslobađa za isporuku na tržište od strane odgovorne osobe ukoliko su rezultati u skladu sa specifikacijom. Ukoliko je rezultat van specifikacije mora se sprovesti istraživanje, na osnovu koga se donosi odluka o statusu proizvoda. Sprovedeno istraživanje rezultata van specifikacije mora da bude dokumentovano, kao i eventualno reprocesiranje (prerada) neusaglašenog proizvoda.

Mikrobiološko ispitivanje kozmetičkog proizvoda

Član 11. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)

„Kozmetički proizvodi, s obzirom na mikrobiološku čistoću, dele se u dve grupe:

- 1) grupa 1: proizvodi namenjeni za decu do tri godine, proizvodi za oblast oko očiju i proizvodi koji dolaze u dodir sa sluzokožom;
- 2) grupa 2: ostali proizvodi.

Kozmetički proizvodi u pogledu mikrobiološke čistoće moraju ispuniti zahteve utvrđene u Prilogu 9. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.”

Kozmetički proizvodi u pogledu mikrobiološke čistoće treba da odgovaraju zahtevima evropskog standarda za mikrobiološke granice za kozmetičke proizvode (eng. European

Standard EN ISO 17516:2014 Cosmetics –Microbiology – Microbiological limits). Mikrobiološka specifikacija relevantna za kozmetičke proizvode je data u standardima ISO 11930, ISO 17516, SRPS EN ISO 21149:2011; SRPS EN ISO 16212:2013; USP poglavlje 61; EP poglavlje 2.6.12 i dr.

U pogledu ispitivanja mikrobiološkog kvaliteta kozmetičkih proizvoda posebnu pažnju treba obratiti na proizvode koji se primenjuju oko očiju, uopšteno na sluzokoži, na oštećenoj koži, proizvode koji su namenjeni deci mlađoj od tri godine starosti, starijim osobama i osobama koje pokazuju kompromitovani imuni odgovor (Grupa 1). Mikrobiološko ispitivanje kvaliteta ne vrši se kod sledećih kozmetičkih proizvoda: čvrsti sapuni, lakovi za kosu, aerosoli koji ne sadrže vodu, proizvodi za bojenje i izbeljivanje kose, depilatori, proizvodi za trajno kovrdžanje ili ispravljanje kose, lakovi za nokte, dezodoransi i antiperspiransi u obliku stika (štapića), parfemi, toaletne vode i kolonjske vode.

Na gotovom kozmetičkom proizvodu treba uraditi i „challenge“ test sa mikroorganizmima iz standardizovane suspenzije sojeva mikroorganizama, a na osnovu dobijenih rezultata se određuje najniža efektivna koncentracija konzervansa.

Član 7. Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS“, br. 60/2019 i 47/2022)

„Uzorkovanje i analiza kozmetičkih proizvoda vrše se na pouzdan i ponovljiv način. U odsustvu relevantnih propisa, pouzdanost i ponovljivost se pretpostavljaju, ako je upotrebljen metod u skladu sa odgovarajućim harmonizovanim standardima.“

Uzorkovanje gotovog proizvoda za potrebe kontrole kvaliteta vrši osoba obučena u skladu sa propisanom procedurom kojom je: definisana frekvencija uzorkovanja, jasno opisan način uzorkovanja, propisana oprema za uzorkovanje kao i količina proizvoda koja se uzorkuje. Uzorak treba da bude jasno obeležen i da se preduzmu sve mere da ne dođe do njegove kontaminacije.

Za kontrolu gotovog proizvoda, kako za kontrolu u toku procesa tako i za završnu kontrolu, u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, moraju biti definisane metode i kriterijumi prihvatljivosti, svi rezultati se razmatraju i proizvod se može isporučiti na tržište ukoliko su rezultati kontrole/laboratorijskog ispitivanja u skladu sa specifikacijom. Ukoliko proizvođač nema sopstvenu/internu laboratoriju za kontrolu kvaliteta, ista se obavlja u eksternoj, ovlašćenoj/akreditovanoj laboratoriji sa kojom je proizvođač zaključio ugovor.

12. STABILNOST KOZMETIČKOG PROIZVODA

Član 5. stav 1. tačka 2) Pravilnika o kozmetičkim proizvodima („Službeni glasnik RS”, br. 60/2019 i 47/2022)

„Stabilnost kozmetičkog proizvoda dokazuje se dokumentacijom koju odgovorno lice smatra relevantnom, u zavisnosti od vrste kozmetičkog proizvoda;”

Stabilnost kozmetičkog proizvoda pokazana tokom razvoja kozmetičkog proizvoda u cilju dokazivanja da kozmetički proizvod zadržava svoje fizičke, hemijske i mikrobiološke karakteristike, kao i funkcionalnost i estetski kvalitet pri propisanim uslovima čuvanja, odnosno tokom skladištenja, rukovanja i transporta kozmetičkog proizvoda, treba da bude izvedena sa istim ciljevima na prvim pilot/proizvodnim serijama koje zadovoljavaju parametre kvaliteta zadate za taj proizvod (vrši se u sektoru kontrole kvaliteta, ako je primenljivo).

U zavisnosti od vrste kozmetičkog proizvoda, u okviru studija stabilnosti standardno se prate: organoleptički izgled, pH vrednost (ako je primenljivo), gustina (ako je primenljivo), konduktivitet (ako je primenljivo), reološki parametri (tipično viskozitet u jednoj tački i/ili kriva tečenja/kriva viskoziteta i/ili testovi iz domena oscilatornog režima – ako je primenljivo), gubitak mase usled isparavanja (ako je primenljivo), mikrobiološka čistoća i efikasnost konzervisanja (ako je primenljivo). Dok je u formulacionim ispitivanjima tokom razvoja proizvoda ispitivanje stabilnosti kozmetičkog proizvoda poželjno vršiti uporedo u ambalaži u kojoj će se proizvod naći na tržištu (ili bar u ambalaži od istog materijala u istoj/sličnoj zapremini) i ambalaži od hemijski inertnog stakla, da bi se izuzele interakcije na relaciji proizvod – primarna ambalaža, studija stabilnosti na proizvodnim serijama vrši se u pakovanju, odnosno kontaktnoj ambalaži u kojoj će kozmetički proizvod biti isporučen na tržište. Zavisno od kvaliteta primarnog/kontaktnog ambalažnog materijala, testovi migracija (u/iz proizvoda u/iz primarne ambalaže) mogu biti uključeni u ovaj proces.

Stabilnost kozmetičkog proizvoda dokazuje se dokumentacijom (sektor kontrole kvaliteta, ako je primenljivo) koju odgovorno lice smatra relevantnom, u zavisnosti od vrste kozmetičkog proizvoda: polifazni sistemi (emulzije, suspenzije), micelarne disperzije (šamponi, gelovi za tuširanje, solubilizati i slično), jednofazni sistemi (rastvori). To je dokument - studija stabilnosti u kojem su definisani vrsta testa: normalno starenje (svetlo/mrak, ako je primenljivo), ubrzani testovi starenja (ciklične varijacije temperatura zarad određivanja stabilnosti proizvoda prilikom varijabilnih uslova skladištenja,

transporta i upotrebe, izotermalni testovi na višim temperaturama u cilju ubrzanja kinetike reakcija), kao i vremenski intervali u kojima se vrši uzorkovanje i ispitivanje parametara studije stabilnosti. Imajući u vidu generalne smernice date u standardu ISO/TR 18811:2018, definicija studije stabilnosti se generiše in-house prema vrsti kozmetičkog proizvoda i tržišta na kojem će on biti plasiran (klimatska zona, transport, navike potrošača na lokalnom tržištu). U ove svrhe mogu biti implementirane i ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) smernice.

Ispitivanje stabilnosti kozmetičkog proizvoda je potrebno ponovo uraditi u slučaju reformulacije kozmetičkog proizvoda (kvalitativne i kvantitativne promene u formulaciji), kod promene kontaktne ambalaže, kao i u slučaju modifikacije proizvodnog procesa i promene opreme za proizvodnju.

Na osnovu rezultata ispitivanja/studija stabilnosti procenjuje se i određuje rok upotrebe kozmetičkog proizvoda.

Napomena: Standard koji daje smernice za ispitivanje stabilnosti kozmetičkih proizvoda je ISO/TR 18811:2018. Metode za ispitivanje mikrobiološke stabilnosti date su u farmakopejama, CTFA smernicama kao i ISO standardima relevantnim za kozmetiku ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO/TR19838, ISO 21148, ISO 21149, ISO 21150, ISO 227171, ISO 22718 i ISO 29621.

13. OPOZIV I POVLAČENJE KOZMETIČKOG PROIZVODA

Član 4. stav 1. tačka 11) i 12) Zakona o opštoj bezbednosti proizvoda („Službeni glasnik RS”, br. 41/2009, 77/2019)

„11) opoziv proizvoda jeste svaka aktivnost ili mera kojom se vrši povraćaj opasnog proizvoda koji je proizvođač ili distributer već isporučio ili učinio dostupnim potrošačima i drugim korisnicima;

12) povlačenje proizvoda jeste svaka aktivnost ili mera kojom se sprečava distribucija, izlaganje ili nuđenje opasnog proizvoda koji je na tržištu; ”,

**Član 10. stav 6. i 7 Zakona o opštoj bezbednosti proizvoda
(„Službeni glasnik RS“,, br. 41/2009, 77/2019)**

„Opoziv proizvoda proizvođač preduzima dobrovoljno kao krajnju meru ako proceni da druge mere nisu dovoljne za sprečavanje rizika ili kada je obavezan da to uradi na osnovu preduzete mere nadležnog organa.

Opoziv može da se sprovede u okviru pravila dobre prakse (kodeksa), ako takva pravila postoje.“,

**Član 65. stav 2. Zakona o predmetima opšte upotrebe
(„Službeni glasnik RS“,, br. /2019 i 14/2022)**

„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.“

Sanitarni inspektor je ovlašćen, u skladu sa zakonom, da proizvođaču kozmetičkog proizvoda naredi opoziv ili povlačenje zdravstveno neispravnih, odnosno nebezbednih kozmetičkih proizvoda.

U skladu sa zahtevima propisanim u tački 14. standarda SRPS EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP), smernice za dobru proizvođačku praksu, proizvođač kozmetičkog proizvoda postupa po internoj proceduri o opozivu, odnosno povlačenju kozmetičkog proizvoda, u slučaju kada je kozmetički proizvod nebezbedan, odnosno kada nije usaglašen sa važećim propisima i kada to predstavlja ugrožavanje javnozdravstvenog interesa. Procedurom treba da budu propisane sve aktivnosti koje treba preduzeti kako u slučaju dobrovoljnog opoziva, tako i u slučaju kada je opoziv, odnosno povlačenje kozmetičkog proizvoda po nalogu nadležnog inspektora. Efikasnost procedure opoziva, odnosno povlačenja kozmetičkog proizvoda treba da se proverava povremenom simulacijom opoziva, odnosno povlačenja.