

ZAKON O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom propisuju se zahtjevi koje moraju da ispunjavaju kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište, obezbjeđivanje i procjena bezbjednosti, informisanje i razmjena informacija o bezbjednosti kozmetičkih proizvoda, nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost kozmetičkih proizvoda, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi i efikasnog funkcionisanja tržišta.

Kozmetičkim proizvodima, u smislu ovog zakona, ne smatraju se supstance i smjese namijenjene za gutanje, udisanje, ubrizgavanje ili ugradnju u ljudsko tijelo.

Član 2

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Kozmetički proizvod je svaki proizvod (supstanca ili smješa) koji u primjeni dolazi u dodir sa spoljašnjim djelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usne i spoljašnji polni organi) ili sa zubima, sluznicom usne duplje i nosa isključivo ili pretežno radi njihovog čišćenja, parfimisanja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa, a sadrži zdravstvene tvrdnje, posebnu namjenu, ograničeni način primjene i specifična upozorenja.

Supstanca je hemijski element i njegovo spajanje u prirodnom stanju ili u postupku proizvodnje, uključujući dodatke koji se koriste za očuvanje njihove stabilnosti, kao i nečistoće koje nastaju tokom tog postupka, osim rastvarača koji se mogu odvojiti bez uticaja na stabilnost ili izmjenu sastava supstance.

Smješa podrazumijeva smjesu ili rastvor koji se sastoji od dvije ili više supstanci.

Član 4

Dostupnost kozmetičkog proizvoda na tržištu je svaka nabavka, odnosno isporuka kozmetičkog proizvoda na tržište, radi distribucije, potrošnje ili upotrebe u okviru obavljanja trgovinske djelatnosti, sa ili bez naknade.

Član 5

Kozmetički proizvod koji se prvi put stavlja na tržište radi dostupnosti potrošačima, mora da bude bezbjedan za zdravlje ljudi i da ispunjava zahtjeve bezbjednosti propisane ovim zakonom, kao i zakonom kojim je uređena opšta bezbjednost proizvoda i zakonom kojim su uređene hemikalije (u daljem tekstu: usaglašeni).

II. OBEZBJEDIVANJE BEZBJEDNOSTI KOZMETIČKIH PROIZVODA

Član 6

Za bezbjednost kozmetičkog proizvoda i usaglašenost odgovoran je proizvođač, uvoznik i distributer (u daljem tekstu: subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima).

Proizvođač je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice koje proizvodi kozmetički proizvod ili za koga se taj proizvod dizajnira ili proizvodi, kao i drugo lice koje se predstavlja kao lice koje proizvodi kozmetički proizvod stavljanjem na proizvod svog imena, robnog žiga ili neke druge prepoznatljive oznake.

Uvoznik je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice koje kozmetički proizvod nabavlja iz druge države radi stavljanja na tržište, u okviru obavljanja svoje djelatnosti.

Distributer je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice koje je u okviru obavljanja djelatnosti uključeno u lanac nabavke, odnosno isporuke kozmetičkog proizvoda i koje kozmetički proizvod čini dostupnim na tržištu pod svojim imenom, robnim žigom ili drugom prepoznatljivom oznakom ili ako izmijeni kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište, tako da to može uticati na njegovu usaglašenost.

Prevod podataka o kozmetičkom proizvodu koji je stavljen na tržište ne smatra se izmjenom proizvoda koja može da utiče na njegovu usaglašenost.

Član 7

Izuzetno od člana 6 stav 1 ovog zakona, za bezbjednost kozmetičkog proizvoda i usaglašenost odgovoran je zastupnik proizvođača koji ima sjedište u Crnoj Gori, ako sjedište, odnosno prebivalište proizvođača nije u Crnoj Gori, odnosno uvoznik, koji ima sjedište, odnosno prebivalište zastupnika proizvođača koji nije u Crnoj Gori, u skladu sa ugovorom koji se zaključuje u pisanoj formi.

Član 8

Na tržište mogu da se stavljaju samo usaglašeni i bezbjedni kozmetički proizvodi kod kojih je izvršena procjena i ocjenjivanje bezbjednosti i usaglašenosti i koje prati odgovarajuća dokumentacija, u skladu sa ovim zakonom.

Bezbjednim kozmetičkim proizvodom, u smislu ovog zakona, smatra se svaki kozmetički proizvod koji, pod predviđenim ili razumno predvidljivim uslovima korišćenja, ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi, uzimajući u obzir, naročito:

- 1) predstavljanje i reklamiranje;
- 2) označavanje;

- 3) uputstva i upozorenja neophodna za upotrebu i procjenu rizika, kao i za preduzimanje odgovarajućih mjera zaštite pri upotrebi proizvoda;
- 4) uputstva za uništavanje; i
- 5) druga uputstva i upozorenja, koja se daju u skladu sa procjenom odgovornog subjekta.

Član 9

Kozmetički proizvod, prilikom stavljanja na tržište, oznakama, reklamiranjem i/ili prezentovanjem, oblikom, izgledom ili pakovanjem, materijalima za pakovanje, načinom na koji je dizajniran ili okruženjem u kojem je izložen, kao i informacijama koje su o kozmetičkom proizvodu dostupne putem sredstava javne komunikacije, ne smije da dovede u zabludu krajnjeg korisnika.

Krajnji korisnik je potrošač ili lice koje koristi kozmetički proizvod u obavljanju svoje djelatnosti.

Član 10

Subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima odgovoran je, za:

- 1) izradu kozmetičkog proizvoda u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom;
- 2) procjenu bezbjednosti, kao i sačinjavanje izvještaja, sa ocjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda;
- 3) čuvanje dokumentacije sa podacima o kozmetičkom proizvodu;
- 4) uzorkovanje i analizu kozmetičkih proizvoda na pouzdan i ponovljiv način, primjenom metoda propisanih ovim zakonom ili primjenom odgovarajućih harmonizovanih normi;
- 5) dostavljanje podataka organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) i Evropskoj komisiji, u skladu sa članom 29 ovog zakona;
- 6) provjeru sadržine supstanci iz čl. 31 i 32 ovog zakona u kozmetičkom proizvodu;
- 7) provjeru sadržine nanomaterijala u kozmetičkom proizvodu;
- 8) odsustvo, odnosno dozvoljeno prisustvo samo zabranjenih supstanci u kozmetičkom proizvodu;
- 9) zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama;
- 10) označavanje kozmetičkih proizvoda u skladu sa članom 37 ovog zakona;
- 11) označavanje tvrdnji na kozmetičkom proizvodu;
- 12) objavljivanje vrste i kvaliteta sastojaka kozmetičkih proizvoda;
- 13) obavještavanje i razmjenu informacija o ozbiljnim neželjenim dejstvima;
- 14) dostavljanje spiska svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovoran, na zahtjev Ministarstva, organa državne uprave nadležnog za inspekcijske poslove ili nadležnog organa druge države, u slučaju ozbiljne sumnje u pogledu bezbjednosti bilo koje supstance sadržane u kozmetičkim proizvodima; i
- 15) druge aktivnosti koje se odnose na bezbjednost kozmetičkih proizvoda i usaglašenost, u skladu sa ovim zakonom.

Član 11

Subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da, u okviru obavljanja djelatnosti:

- 1) potrošačima pruži sve informacije i upozorenja neophodna za procjenu rizika i preduzimanje odgovarajućih mjera zaštite prilikom upotrebe kozmetičkog proizvoda, koji nijesu vidljivi bez tih informacija i upozorenja.
- 2) blagovremeno izvrši analizu i procjenu rizika koje bi mogla da izazove upotreba kozmetičkog proizvoda;
- 3) upozori potrošače o procijenjenim i utvrđenim rizicima od upotrebe kozmetičkog proizvoda;
- 4) povuče ili opozove kozmetički proizvod, radi izbjegavanja nastupanja procijenjenih odnosno utvrđenih rizika.

Mjere iz stava 2 ovog člana obuhvataju:

- 1) ispitivanje uzoraka kozmetičkog proizvoda koji je stavljen na tržište i obradu informacija;
- 2) označavanje podataka o identitetu i drugim podacima o proizvođaču i kozmetičkom proizvodu na kozmetičkom proizvodu ili ambalaži, odnosno grupi proizvoda kojima pripada;
- 3) postupanje po prigovorima i vođenje registra prigovora; i
- 4) informisanje distributera o preduzetim mjerama iz tač. 1, 2 i 3 ovog stava.

Mjere iz stava 2 tač. 2 i 3 ovog člana preduzima proizvođač dobrovoljno ili na zahtjev organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Povlačenje kozmetičkog proizvoda sa tržišta je sprječavanje dostupnosti kozmetičkog proizvoda koji nije usaglašen u lancu nabavke na tržištu.

Opoziv kozmetičkog proizvoda je njegov povraćaj od krajnjeg potrošača kome je već isporučen, ako proizvođač, odnosno organ uprave nadležan za inspekcijske poslove procijeni da druge mjere nijesu dovoljne za otklanjanje, odnosno smanjenje rizika, a može se sprovesti i na osnovu pravila dobre prakse u odnosu na opoziv kozmetičkog proizvoda.

Član 12

Pružanje informacija, uputstava i upozorenja iz člana 11 ovog zakona, ne isključuje druge obaveze obavještanja, u odnosu na bezbjednost i usaglašenost kozmetičkih proizvoda, od strane odgovornog subjekta, u skladu sa ovim zakonom.

Član 13

Prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište uvoznik garantuje da je proizvođač sproveo postupak ocjenjivanja usaglašenosti i sačinio izvještaj/ispravu o usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, da ga prati propisana dokumentacija i da je označen, u skladu sa ovim zakonom.

Uvoznik je dužan da čuva kopiju izvještaja o usaglašenosti i da omogući njegovu dostupnost, na zahtjev organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Uvoznik je dužan da obezbijedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugroze usaglašenost kozmetičkog proizvoda, do trenutka isporuke proizvoda na tržište.

Ako uvoznik posumnja da kozmetički proizvod nije usaglašen, ne smije da ga stavi na tržište do obezbjeđivanja usaglašenosti.

Ako kozmetički proizvod koji nije usaglašen, predstavlja rizik za zdravlje ljudi, uvoznik je dužan odmah da obavijesti proizvođača i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, radi preduzimanja propisanih privremenih mjera.

Član 14

Proizvođač i uvoznik dužni su da, prilikom stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda, obezbijede da:

- 1) kozmetički proizvod prati uputstvo i druga propisana dokumentacija i podaci o usaglašenosti i bezbjednosti kozmetičkog proizvoda;
- 2) je na proizvodu, odnosno ambalaži ili pratećoj dokumentaciji naznačen naziv, odnosno ime proizvođača ili uvoznika (registrovano trgovačko ime) ili robni znak i adresa na kojoj je ta dokumentacija dostupna.

Podaci iz stava 1 ovog člana moraju da budu istaknuti na crnogorskom jeziku.

Ako proizvod koji je stavljen na tržište predstavlja rizik po zdravlje ljudi, proizvođač i uvoznik, u skladu sa procjenom rizika, dužni su da izvrše ispitivanje uzoraka tih kozmetičkih proizvoda, kao i da vode evidenciju o reklamacijama, neusaglašenim i povučeni, odnosno opozvanim proizvodima, o preduzetim korektivnim mjerama, po nalogu ili u saradnji sa nadležnim organima, u cilju otklanjanja rizika koje neusaglašeni proizvod predstavlja i da o tome obavijeste distributere.

Član 15

Distributer ne smije da isporuči kozmetičke proizvode za koje zna ili bi, na osnovu informacija kojima raspolaže i svog profesionalnog iskustva, trebalo da zna da su opasni i da predstavljaju rizik za zdravlje ljudi.

Distributer je dužan da, u okviru obavljanja djelatnosti, prati bezbjednost kozmetičkih proizvoda koje isporučuje na tržište, naročito:

- 1) prosljeđivanjem informacija o rizicima u lancu isporuke potrošačima i organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove, radi preduzimanja privremenih mjera, u skladu sa zakonom; i
- 2) čuvanjem i dostavljanjem dokumentacije potrebne za utvrđivanje porijekla proizvoda i identiteta proizvođača, na zahtjev Ministarstva i organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove, odnosno korisnika u lancu isporuke.

Član 16

Distributer i uvoznik, prilikom isporuke kozmetičkog proizvoda na tržište, dužan je da postupa sa pažnjom dobrog privrednika radi očuvanja usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, kao i da obezbijedi da uslovi skladištenja ili prevoza, u obavljanju njegove djelatnosti, ne ugrožavaju usklađenost kozmetičkog proizvoda, do trenutka isporuke na tržište.

Prije isporuke kozmetičkog proizvoda na tržište, distributer je dužan da utvrdi da njegova oznaka sadrži podatke iz člana 37 tač. 1, 5 i 7 ovog zakona, da je označavanje izvršeno u skladu sa članom 37 st. 2, 3 i 4 ovog zakona i da nije istekao najkraći rok trajanja kozmetičkog proizvoda.

Član 17

Ako proizvođač ili distributer kozmetičkog proizvoda zna ili bi na osnovu raspoloživih informacija i profesionalnog iskustva trebalo da zna, odnosno ako posumnja ili utvrdi da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i ne

ispunjava zahtjeve propisane zakonom kojim je uređena opšta bezbjednost kozmetičkih proizvoda, dužan je da odmah preduzme odgovarajuće korektivne mjere, kako bi se obezbijedila njegova usaglašenost, povlačenje sa tržišta ili opoziv, u zavisnosti od konkretnog slučaja.

Član 18

Ako subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima posumnja ili utvrdi da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i ako predstavlja rizik za zdravlje ljudi, o tome odmah obavještava nadležna tijela drugih država u kojima je taj proizvod dostupan na tržištu i države u kojima se nalazi dokumentacija sa podacima o proizvodu.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) informacije i podatke o neusaglašenostima i preduzetim korektivnim mjerama, u cilju sprječavanja rizika po zdravlje ljudi;
- 2) informacije i podatke kojima se omogućava identifikacija kozmetičkog proizvoda (naziv i sjedište proizvođača, naziv proizvoda, partija/serija proizvoda i slično), radi pronalaženja tog kozmetičkog proizvoda na tržištu;
- 3) opis rizika koji kozmetički proizvod predstavlja za zdravlje ljudi.

Odgovorni subjekat vrši razmjenu informacija sa nadležnim tijelima drugih država u odnosu na preduzete mjere i aktivnosti radi otklanjanja rizika koje predstavljaju kozmetički proizvodi koje su stavili na tržište.

Na osnovu obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela drugih država, odgovorni subjekat dostavlja sve podatke i dokumentaciju koja se odnosi na neusaglašenost kozmetičkog proizvoda.

Podaci iz st. 2, 3 i 4 ovog člana dostavljaju se na jeziku koji nadležno nacionalno tijelo drugih država može lako da razumije.

Subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da, prije stavljanja na tržište kozmetičkog proizvoda, imenuje lice odgovorno za bezbjednost kozmetičkih proizvoda i razmjenu informacija, u skladu sa ovim zakonom.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 19

Ako kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i predstavlja rizik za zdravlje ljudi, proizvođač je dužan da dostavi podatke o pravnim licima i preduzetnicima kojima vrši isporuku kozmetičkih proizvoda, kao i nazive distributera ili njegovog zastupnika od koga je dobavljen kozmetički proizvod.

Obaveza dostavljanja podataka iz stava 1 ovog člana traje tri godine od dana isporuke serije kozmetičkog proizvoda distributeru.

Član 20

Ako kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen, uvoznik, odnosno distributer kozmetičkog proizvoda dužan je da, bez odlaganja, u pisanoj formi, obavijesti proizvođača, kao i Ministarstvo i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom. Obavještenje iz stava 1 ovog člana, u cilju preduzimanja mjera za sprječavanje rizika i praćenje njihove realizacije, sadrži:

- 1) informacije i podatke kojima se omogućava identifikacija kozmetičkog proizvoda (naziv proizvođača i proizvoda, partija/serija proizvoda i slično) radi njegovog pronalaženja na tržištu;

- 2) detaljan opis neusaglašenosti i rizika koje kozmetički proizvod predstavlja; i
- 3) opis preduzetih mjera.

Podaci za dokazivanje usaglašenosti kozmetičkog proizvoda moraju da budu naznačeni na crnogorskom jeziku.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 21

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda mora da se vrši u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse.

Dobra proizvođačka praksa predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta i bezbjednosti kojim se obezbjeđuje da se kozmetički proizvodi dosljedno i trajno proizvode i kontrolišu, u skladu sa odgovarajućim standardima kvaliteta, u skladu sa njihovom namjenom, radi zaštite života i zdravlja ljudi i efikasnog funkcionisanja tržišta.

Pretpostavlja se da je proizvodnja kozmetičkih proizvoda u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse ako se obavlja u skladu sa odgovarajućim standardima u Crnoj Gori koji su u skladu sa harmonizovanim standardima čije su smjernice objavljene u Službenom listu Evropske unije, a koje je donijelo nadležno tijelo Evropske unije.

Član 22

Stavljanje i dostupnost usaglašenih kozmetičkih proizvoda na tržištu su slobodni i ne mogu se odbiti, zabraniti ili ograničiti.

III. PROCJENA BEZBJEDNOSTI KOZMETIČKIH PROIZVODA

Član 23

Prije stavljanja na tržište, proizvođač je dužan da izvrši procjenu bezbjednosti i ocjenu usaglašenosti kozmetičkog proizvoda.

Procjena bezbjednosti kozmetičkog proizvoda obuhvata ispitivanje i analizu u odnosu na namjenu kozmetičkog proizvoda i očekivanu sistemsku izloženost pojedinim sastojcima u konačnoj formulaciji/obliku; ocjenu dokaza na osnovu njihovog značaja radi provjere podataka i dostupnih informacija, kao i sačinjavanje izvještaja/isprave o bezbjednosti kozmetičkog proizvoda i ažuriranje relevantnih podataka o bezbjednosti kozmetičkih proizvoda koji su dobijeni nakon njihovog stavljanja na tržište.

Član 24

Proizvođač kozmetičkog proizvoda dužan je da sačini odgovarajuću dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i usaglašenosti kozmetičkog proizvoda.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana mora da sadrži, najmanje sljedeće informacije i podatke:

1) opis kozmetičkog proizvoda, sa podacima koji omogućavaju njegovo povezivanje sa dokumentacijom;

2) izvještaj/ispravu o procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda iz člana 24 ovog zakona;

3) opis metoda koje su korišćene u postupku proizvodnje kozmetičkog proizvoda i izjavu o usklađenosti sa Dobrom proizvođačkom praksom;

4) dokaz o dejstvu kozmetičkog proizvoda, za koji se tvrdi da ga posjeduje, ako je to opravdano zbog prirode ili dejstva kozmetičkog proizvoda;

5) podatke o ispitivanjima na životinjama koja je izvršio proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači, u vezi sa razvojem ili procjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući i ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi drugih zemalja.

Proizvođač obezbjeđuje dostupnost dokumentacije iz stava 2 ovog člana, sa podacima o kozmetičkom proizvodu za potrebe nadležnih tijela druge države u elektronskom ili pisanom obliku i čuva je na adresi naznačenoj na ambalaži kozmetičkog proizvoda.

Član 25

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

Ako se podaci iz stava 1 ovog člana, zbog veličine ili drugih osobina kozmetičkog proizvoda ne mogu da unesu na proizvod, navode se na ambalaži ili u dokumentu koji prati kozmetički proizvod.

Podatke iz člana 24 st. 1, 2 i 4 ovog zakona koji omogućavaju identifikaciju kozmetičkog proizvoda na tržištu, odgovorni subjekat redovno ažurira i vodi u elektronskom ili papirnom obliku, a čuva ih na adresi naznačenoj na ambalaži proizvoda za potrebe nadležnog tijela države članice.

Podaci iz stava 3 ovog člana moraju da budu napisani na jeziku koji nadležna tijela druge države mogu lako da razumiju.

Član 26

Odgovorni subjekat koji je stavio kozmetički proizvod na tržište dužan je da dokumentaciju o usaglašenosti i bezbjednosti čuva 10 godina od dana stavljanja posljednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište.

Član 27

Procjena bezbjednosti kozmetičkih proizvoda vrši se sprovođenjem nekliničkih ispitivanja, u skladu sa načelima Dobre laboratorijske prakse, ili u skladu sa drugim međunarodnim standardima priznatim od strane Komisije Evropske unije ili ECHA.

Procjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda može da vrši lice sa završenim fakultetom farmacije, toksikologije, medicine ili drugih srodnih nauka.

Član 28

Procjena bezbjednosti kozmetičkog proizvoda vrši se provjerom sastava u skladu sa standardima i metodama uzorkovanja i analiza, koji mogu da obezbijede ponovljivost i uporedivost rezultata.

Ponovljivost i uporedivost rezultata procjene bezbjednosti kozmetičkog proizvoda se pretpostavlja, ako je upotrijebljena metoda uzorkovanja i analize u skladu sa odgovarajućim harmonizovanim normama koje uređuju tehničke standarde, koje je donijelo nadležno tijelo Evropske unije i koje su objavljene u „*Službenom listu Evropske unije*“.

O procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda sačinjava se izvještaj/isprava koji sadrži opis uzorkovanja, metode analize, kao i druge podatke i upućivanje/pozivanje na evropske, nacionalne ili druge priznate metode analize.

Provjeru usaglašenosti, uzorkovanje, način, vrstu, obim i metode analiza bezbjednosti i sastava kozmetičkih proizvoda, kao i sadržinu izvještaja/isprava o procjeni bezbjednosti kozmetičkih proizvoda propisuje Ministarstvo.

Član 29

Prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, proizvođač dostavlja Ministarstvu i Evropskoj komisiji elektronskim putem, sljedeće podatke:

- 1) vrstu i naziv kozmetičkog proizvoda, radi njegove identifikacije;
- 2) naziv, odnosno ime i prezime i adresu pravnog lica, preduzetnika ili fizičkog lica kod koga se nalazi dokumentacija sa podacima o kozmetičkom proizvodu;
- 3) naziv države porijekla, za kozmetičke proizvode koji se uvoze;
- 4) naziv države u kojoj se kozmetički proizvod stavlja na tržište;
- 5) kontakt podatke, ime i prezime, broj telefona i adresu odgovornog subjekta;
- 6) prisustvo nanomaterijala (identifikacija, hemijski naziv (IUPAC) i druge posebne deskriptore, kao i razumno predvidljive uslove izloženosti);
- (7) ime i broj CAS (Chemicals Abstracts Service) ili EZ broj opasnih supstanci koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) kategorije 1A ili 1B;
- 8) okvirnu formulaciju koja omogućava brzo i primjereno liječenje u slučaju poteškoća, u odnosu na supstance koje sadrži kozmetički proizvod.

Okvirna formulacija je formulacija kojom se navodi kategorija ili funkcija sastojaka i njihova najveća dozvoljena koncentracija u kozmetičkom proizvodu, ili kojom se pružaju odgovarajući kvantitativni i kvalitativni podaci ako kozmetički proizvod nije obuhvaćen, ili je samo djelimično obuhvaćen tom formulacijom.

Bližu sadržinu podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 30

Prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište odgovorni subjekat dostavlja Ministarstvu i Evropskoj komisiji podatke o vrsti i nazivu kozmetičkog proizvoda, koji obezbjeđuje njegovu identifikaciju, kao i fotografiju ambalaže, ako je čitljiva.

Distributer koji na tržište stavlja kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište druge države, poslije 11. jula 2013. godine, može da prevede i u elektronskom obliku da Ministarstvu i Evropskoj komisiji dostavi podatke koji se nalaze na oznaci proizvoda:

- 1) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegov naziv u državi članici otpreme i u državi članici u kojoj se stavlja na tržište, radi identifikacije kozmetičkog proizvoda;
- 2) naziv države članice u kojoj se kozmetički proizvod stavlja na tržište;
- 3) naziv i adresu odgovornog subjekta;
- 4) naziv, odnosno ime i prezime i adresu lica kod koga se nalazi dokumentacija sa podacima o proizvodu, koji mogu da se koriste u slučaju zdravstvenih poteškoća zbog upotrebe kozmetičkog proizvoda.

Svaku promjenu podataka iz st. 1 i 2 ovog člana odgovorni subjekat je dužan da evidentira i ažurira odmah, nakon njihove izmjene.

Član 31

Zabranjeno je stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji nijesu bezbjedni, odnosno koji sadrže opasne supstance:

- 1) koje su zabranjene;
- 2) čija upotreba je ograničena;
- 3) koje su isključivo ili pretežno namijenjene bojenju kozmetičkog proizvoda, čitavog tijela ili određenih dijelova tijela putem apsorpcije ili refleksije vidljive svjetlosti (boje), uključujući i prekursore oksidativnih boja za kosu;
- 4) koje su isključivo ili pretežno namijenjene sprječavanju razvoja mikroorganizama u kozmetičkom proizvodu (konzervansi);
- 5) koje su isključivo ili pretežno namijenjene za zaštitu kože od određenih UV zračenja putem apsorpcije, refleksije ili raspršivanja UV zračenja (UV-fiteri) ; i
- 6) čija upotreba može da bude štetna po zdravlje ljudi.

Listu supstanci iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 32

Zabranjeno je stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže supstance razvrstane kao CMR supstance kategorije 2, osim supstanci koje je SCCS provjerio i utvrdio da su bezbjedne za upotrebu u kozmetičkim proizvodima i kategorije 1A ili 1B, i to:

- 1) koje ispunjavaju zahtjeve o bezbjednosti hrane,
- 2) ako nijesu dostupne zaštitne alternativne supstance, utvrđene analizom alternativnih mogućnosti;
- 3) ako se odnose na posebnu upotrebu kategorije proizvoda sa poznatom izloženošću;
- 4) koje je SCCS provjerio i utvrdio da su bezbjedne za upotrebu u kozmetičkim proizvodima, a posebno s obzirom na izloženost tim proizvodima i uzimajući u obzir ukupnu izloženost iz drugih izvora, kao i vodeći računa o osjetljivim kategorijama lica (djeca, lica sa određenim poremećajima i sl).

Radi potpune bezbjednosti upotrebe kozmetičkih proizvoda i sprječavanja zloupotreba, svako pakovanje kozmetičkog proizvoda mora da bude označeno i da sadrži informaciju o sadržini i mogućim rizicima opasnih supstanci, kao i način njihovom izlaganju.

Listu supstanci iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 33

Odgovorni subjekat, pored podataka iz člana 29 ovog zakona, dužan je da šest mjeseci prije stavljanja na tržište kozmetičkog proizvoda koji sadrži nanomaterijale, osim nanomaterijala koji se koriste kao boje, UV-filtri ili konzervansi, u skladu sa ovim zakonom, Evropskoj komisiji dostavi podatke, o:

- 1) identifikaciji nanomaterijala (hemijski naziv (IUPAC), razvrstavanje, označavanje i druge osobine);
- 2) specifikaciji nanomaterijala, uključujući veličinu čestica, kao i fizička i hemijska svojstva;
- 3) procjeni količine nanomaterijala sadržanog u kozmetičkim proizvodima koji se planiraju godišnje staviti na tržište;
- 4) toksikološkom profilu nanomaterijala;
- 5) bezbjednosti nanomaterijala, u odnosu na vrstu kozmetičkog proizvoda i načinu upotrebe; i
- 6) razumno predvidljivim uslovima izloženosti.

Nanomaterijal je nerastvorljiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal, sa jednom ili više spoljašnjih dimenzija ili sa unutrašnjom strukturom od 1 do 100 nm.

Odgovorni subjekat može da imenuje drugo pravno lice, preduzetnika ili fizičko lice koje treba da vrši obavještanje Evropske komisije o nanomaterijalima, na osnovu pisanog ugovora,kojoj odmah dostavlja njegove kontakt podatke.

Član 34

Dozvoljeno je slučajno prisustvo malih količina zabranjenih supstanci koje potiču od nečistoća u prirodnim ili sintetičkim sastojcima ili koje nastanu tokom postupka proizvodnje, skladištenja i prenosa supstanci iz ambalaže, a koje se tehnički ne mogu odvojiti i ako njihovo prisustvo u tim količinama nije štetno po zdravlje ljudi i ne ugrožava bezbjednost kozmetičkog proizvoda, u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom.

Član 35

Zabranjeno je ispitivanje gotovih kozmetičkih proizvoda i njihovog prototipa na životinjama.

Gotov kozmetički proizvod je kozmetički proizvod koji se u konačnom obliku stavlja na tržište i dostupan je krajnjem korisniku ili njegov prototip.

Prototip je prvi model ili idejni projekat koji još nije serijski proizveden i iz kojeg se gotov kozmetički proizvod umnožava ili konačno razvija.

Član 36

U cilju bezbjednosti kozmetičkih proizvoda i zaštite zdravlja ljudi, zabranjeno je:

- 1) stavljanje na tržište gotovih kozmetičkih proizvoda čija je konačna formulacija, radi obezbjeđivanja usaglašenosti, ispitana na životinjama, primjenom metoda različitih od alternativne metode, nakon što je ta alternativna metoda potvrđena i usvojena na nivou Evropske unije, uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a;

- 2) stavljanje na tržište gotovih kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke ili kombinaciju sastojaka koji su radi obezbjeđivanja usaglašenosti ispitani na životinjama, primjenom metoda različitih od alternativne metode, nakon što je ta alternativna metoda potvrđena i usvojena na nivou Evropske unije, uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a;
- 3) ispitivanje gotovih kozmetičkih proizvoda na životinjama, radi obezbjeđivanja usaglašenosti;
- 4) ispitivanje sastojaka ili kombinacije sastojaka na životinjama u Evropskoj uniji, radi obezbjeđivanja usaglašenosti, od dana zamjene tih ispitivanja sa jednom ili više potvrđenih alternativnih metoda za ispitivanje hemikalija, u skladu sa zakonom kojim su uređene hemikalije.

Član 37

Kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište moraju da budu označeni etiketom koja na posudi i ambalaži, odnosno na priloženom ili pričvršćenom listiću, naljepnici, traci, markici ili kartici sadrži sljedeće podatke:

- 1) puni ili skraćeni naziv odgovornog subjekta, kao i adresu na kojoj se nalazi dokumentacija sa podacima o kozmetičkom proizvodu, a za uvezene kozmetičke proizvode i naziv države porijekla;
- 2) nominalni sadržaj u momentu pakovanja, naveden u obliku mase ili količine;
- 3) datum do kojeg kozmetički proizvod u odgovarajućim uslovima skladištenja zadržava svoju prvobitnu funkciju i bezbjedan je za zdravlje ljudi, a ako je duži od 30 mjeseci („najkraći rok trajanja“);
- 4) posebne mjere opreza kojih se treba pridržavati prilikom upotrebe i upozorenja o kozmetičkim proizvodima za profesionalnu upotrebu;
- 5) serijski broj proizvodnje ili referentni broj za identifikaciju kozmetičkog proizvoda;
- 6) namjenu kozmetičkog proizvoda, ako nije jasna na osnovu njegovog izgleda; i
- 7) spisak sastojaka kozmetičkog proizvoda.

Podaci iz stava 1 ovog člana označavaju se na crnogorskom jeziku, na vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na sapune, kuglice za kupanje i druge male kozmetičke proizvode za koje, iz praktičnih razloga, nije moguće da se navedu podaci iz stava 1 tačka 7 ovog člana na naljepnici, markici, traci, kartici ili priloženom listiću, podaci se navode na propratnom listiću koji se nalazi u neposrednoj blizini posude u kojoj su izloženi za prodaju.

Bliže označavanje i sadržinu podataka iz stava 1 ovog člana na upakovanim kozmetičkim proizvodima, kozmetičkim proizvodima koji se pakuju na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koji su prepakovani za neposrednu prodaju propisuje Ministarstvo.

Član 38

Za označavanje, stavljanje na tržište, prezentaciju i reklamiranje kozmetičkih proizvoda nije dozvoljeno korišćenje naziva, robnog žiga, slike i simbola ili drugih oznaka kojima im se pripisuju osobine ili dejstva koja nemaju.

Na ambalaži kozmetičkog proizvoda ili na bilo kojem pratećem dokumentu, obavještenju, naljepnici, prstenu ili grlu ambalaže koji prate ili koji se odnose na kozmetički proizvod dozvoljeno je isticanje obavještenja – tvrdnji da nijesu vršena ispitivanja na životinjama.

Isticanje obavještenja – tvrdnji iz stava 2 ovog člana dozvoljeno je samo ako proizvođač i njegovi dobavljači nijesu vršili ili naručili neko ispitivanje gotovog kozmetičkog proizvoda na životinjama, njegovog prototipa ili bilo kojeg sastojka, ili ako nijesu korišćeni sastojci koje su drugi proizvođači, odnosno distributeri ispitivali na životinjama, radi razvoja novih kozmetičkih proizvoda.

Informacije o kozmetičkom proizvodu su informacije koje se odnose na kozmetički proizvod, a dostupne su krajnjem potrošaču putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući sredstva savremene tehnologije ili verbalne komunikacije.

Član 39

Odgovorni subjekat dužan je da vrstu i količinu sastojaka (kvalitativni i kvantitativni sastav) kozmetičkog proizvoda, kao i raspoložive podatke o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima upotrebe kozmetičkog proizvoda, učini dostupnim javnosti i krajnjem potrošaču putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući sredstva savremene tehnologije ili verbalne komunikacije.

Za parfeme i aromatične spojeve, pored podataka iz stava 1 ovog člana, odgovorni subjekti dužni su da učine dostupnim i naziv, broj šifre spoja i identitet dobavljača.

Dostupnost informacija iz st. 1 i 2 ovog člana ne smije da ugrozi zaštitu poslovnih tajni i prava intelektualne svojine.

Kvantitativni podaci o sastavu kozmetičkog proizvoda u odnosu na zaštitu zdravlja ljudi i zaštitu životne sredine moraju da budu u skladu sa zakonom kojim su uređene opasne materije.

Član 40

Neželjeno dejstvo kozmetičkog proizvoda je njegovo štetno dejstvo na zdravlje ljudi čiji uzrok može da bude uobičajena ili razumno predvidljiva upotreba kozmetičkog proizvoda, a ozbiljno neželjeno dejstvo je štetno dejstvo čija posljedica su privremena ili trajna funkcionalna nesposobnost, invaliditet, hospitalizacija, urođeni poremećaji ili direktna životna opasnost ili smrt.

Član 41

U slučaju pojave ozbiljnog neželjenog dejstva kozmetičkog proizvoda, proizvođač i distributer dužni su da, odmah po saznanju, u pisanoj formi, o tome obavijeste Ministarstvo i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži, naročito:

- 1) raspoložive informacije i podatke kojima se omogućava identifikacija proizvoda (proizvođač, naziv proizvoda, partija/serija proizvoda i slično) radi pronalaženja tog proizvoda na tržištu;
- 2) detaljan opis neželjenih događaja, koji su im poznati, ili koji su im na osnovu raspoloživih informacija i profesionalnog iskustva mogli da budu poznati;
- 3) opis korektivnih mjera preduzetih, u cilju sprječavanja rizika.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 42

Odmah, nakon prijema obavještenja iz člana 41 ovog zakona, Ministarstvo o tome obavještava nadležna tijela drugih država, a ako je obavještenje primljeno od distributera, Ministarstvo obavještava i proizvođača, odnosno uvoznika.

Na obavještavanje i razmjenu informacija, koje vrši Ministarstvo sa Evropskom komisijom, o neusaglašenim kozmetičkim proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, primjenjuju se odredbe zakona kojim je uređena opšta bezbjednost proizvoda.

Član 43

Informacije o rizicima koje kozmetički proizvodi mogu imati po zdravlje i bezbjednost potrošača, koji su utvrđeni u postupku inspekcijskog nadzora na tržištu i podaci o identifikaciji proizvoda, vrsti rizika i preduzetim mjerama moraju biti dostupni javnosti, u skladu sa načelom transparentnosti.

Na osnovu izvještaja iz člana 48 stav 2 tačka 2 ovog člana Ministarstvo sačinjava godišnji izvještaj, sa analizom rezultata i efekata preduzetih mjera i objavljuje ga na svojoj internet stranici, a po potrebi može i drugim sredstvima javne komunikacije i dostavlja nadležnim tijelima drugih država i Evropskoj komisiji, na njihov zahtjev.

Član 44

Ministarstvo, prema potrebi, obavještava nadležno tijelo druge države u kojoj proizvođač ima sjedište o mjerama koje su preduzete u postupku inspekcijskog nadzora.

U slučaju ozbiljnih rizika za zdravlje ljudi, ako Ministarstvo procijeni da utvrđena neusaglašenost može da bude od značaja i za druge države, o tome obavještava Evropsku komisiju i nadležna tijela drugih država u kojima je kozmetički proizvod stavljen na tržište, kao i o mjerama čije je preduzimanje određeno u postupku inspekcijskog nadzora.

Član 45

Ako krajnji korisnik ili zdravstveni radnici koji koriste kozmetičke proizvode za obavljanje djelatnosti prijave ozbiljno neželjeno dejstvo, Ministarstvo obavještava nadležna tijela drugih država i odgovorne subjekte.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo obavještava i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom.

Član 46

U slučaju ozbiljne sumnje u bezbjednost supstance koju sadrži kozmetički proizvod koji se nalazi na tržištu, Ministarstvo može putem obrazloženog zahtjeva zatražiti od odgovornog subjekta koji je stavio kozmetički proizvod na tržište da dostavi popis svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovoran i koji sadrže tu supstancu, kao i njenu koncentraciju u kozmetičkim proizvodima.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo odmah obavještava organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom.

Informacije iz stava 1 ovog člana Ministarstvo može da koristi za analizu tržišta, anketiranje i informisanje potrošača.

NADZOR

Član 47

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Inspekcijski nadzor vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, preko sanitarne inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim je:

- 1) uređena opša bezbjednost proizvoda
- 2) uređen inspekcijski nadzor;
- 3) uređen nadzor proizvoda na tržištu;
- 4) uređen nadzor nad hemikalijama; i
- 5) uređena sanitarna inspekcija.

Član 48

Organ iz člana 47 stav 2 ovog zakona dužan je da dostavi Ministarstvu godišnji izvještaj o nadzoru nad kozmetičkim proizvodima do 31. januara za prethodnu godinu.

Član 49

U vršenju inspekcijskog nadzora, sanitarni inspektor, pored ovlašćenja i dužnosti propisanih ovim zakonom i zakonom iz člana 47 ovog zakona, ovlašćen je da odredi preduzimanje odgovarajućih korektivnih mjera radi obezbjeđivanja bezbjednosti i usaglašenosti, povlačenje sa tržišta ili opoziv kozmetičkog proizvoda, u skladu sa procjenom rizika po zdravlje ljudi, zbog neusaglašenosti, u odnosu, na:

- 1) primjenu principa Dobre proizvođačke prakse u proizvodnji kozmetičkog proizvoda;
- 2) procjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda;
- 3) dokumentaciju koja sadrži podatke o kozmetičkom proizvodu;
- 4) uzorkovanje i analizu kozmetičkog proizvoda;
- 5) obavještavanje Evropske komisije, u skladu sa ovim zakonom;
- 6) sadržinu zabranjenih supstanci i supstanci čija upotreba je ograničena u kozmetičkim proizvodima iz člana 31, 32 i 34 ovog zakona;
- 7) ispitivanja kozmetičkog proizvoda na životinjama;
- 8) označavanje kozmetičkog proizvoda, u skladu sa članom 37 stav 1 tač. 1, 2, 5 i 6 ovog zakona;
- 9) tvrdnje o kozmetičkim proizvodima;
- 10) javnu dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu;
- 11) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih dejstava kozmetičkih proizvoda;
- 12) podatke o supstancama iz člana 46 ovog zakona.

Pored ovlašćenja iz stava 1 ovog člana, sanitarni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor na graničnom prelazu, odnosno carinskom skladištu ima ovlašćenje i da uzima uzorke biocida i šalje ih na laboratorijsko ispitivanje u ovlašćene laboratorije.

Član 50

U vršenju inspekcijskog nadzora, sanitarni inspektor je dužan da odredi mjeru povlačenja ili opoziva kozmetičkog proizvoda, ako:

- 1) je potrebno preduzimanje hitne mjere u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi; ili
- 2) odgovorni subjekat ne preduzme sve mjere u roku ostavljenom u postupku inspekcijskog nadzora.

Član 51

Ako sanitarni inspektor u postupku inspekcijskog nadzora utvrdi da kozmetički proizvod koji je dostupan na tržištu ispunjava zahtjeve usaglašenosti, ali utvrdi ili posumnja da predstavlja ili bi mogao da predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, i ne ispunjava opšte zahtjeve bezbjednosti proizvoda, preduzima odgovarajuće privremene mjere (povlačenje, odnosno opoziv ili ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu), u skladu sa zakonom.

O aktivnostima iz stava 1 ovog člana nadležni inspekcijski organ odmah obavještava Ministarstvo.

Ministarstvo odmah nakon prijema obavještenja iz stava 2 ovog člana obavještava Evropsku komisiju i nadležna tijela drugih država o preduzetim mjerama i dostavlja im sve raspoložive informacije o kozmetičkom proizvodu.

Pružanje informacija Evropskoj komisiji i nadležnim tijelima drugih država o neusaglašenosti kozmetičkih proizvoda i razmjena informacija vrši se u skladu sa zakonom kojim je uređen nadzor proizvoda na tržištu.

Član 52

Informacije o rizicima koje kozmetički proizvodi mogu da imaju po zdravlje i bezbjednost potrošača, koji su utvrđeni u postupku inspekcijskog nadzora na tržištu i podaci o identifikaciji proizvoda, vrsti rizika i preduzetim mjerama moraju biti dostupni javnosti, u skladu sa načelom transparentnosti.

Na osnovu izvještaja iz člana 48 stav 2 tačka 2 ovog člana Ministarstvo sačinjava godišnji izvještaj, sa analizom rezultata i efekata preduzetih mjera i dostavlja ga nadležnim tijelima drugih država i Evropskoj komisiji, na njihov zahtjev, i objavljuju na svojoj internet stranici, a po potrebi može i drugim sredstvima javne komunikacije.

KAZNENE ODREDBE

Član 53 i 54

PRIPREMIĆE SE U NACRTU ZAKONA

PRELAZNE I ZAVRŠENE ODREDBE

Član 55

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 56

Zastupnikom, uvoznikom i distributerom, u smislu ovog zakona, od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji smatraće se pravno, odnosno fizičko lice koje ima sjedište, odnosno prebivalište u Evropskoj uniji.

Član 57

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore."