

548.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ
O PROGLAŠENJU ZAKONA O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

Proglašavam **Zakon o kozmetičkim proizvodima**, koji je donijela Skupština Crne Gore 26 saziva na Četvrtoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasijedanja u 2019. godini, dana 4. aprila 2019. godine.

Broj: 01-667/2

Podgorica, 15. aprila 2019. godine

Predsjednik Crne Gore,
Milo Đukanović, s.r.

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 1 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 26. saziva, na Četvrtoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasijedanja u 2019. godini, dana 4. aprila 2019. godine, donijela je

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, bezbjednost i procjena bezbjednosti i usklađenosti, informisanje potrošača, razmjena informacija, nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost kozmetičkih proizvoda, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi.

Član 2

Kozmetički proizvod je svaki proizvod (supstanca ili smješa) koji korišćenjem 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.

Kozmetičkim proizvodima ne smatraju se supstance i smješe namijenjene za gutanje, udisanje, ubrizgavanje ili ugradnju u ljudsko tijelo.

Član 3

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 zakonima kojima se uređuje opšta bezbjednost proizvoda i hemikalije (u daljem tekstu: usklađenost).

Član 4

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

Član 5

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

1) **proizvođač** je pravno ili fizičko lice koje proizvodi kozmetički proizvod ili za koga se taj proizvod dizajnira ili proizvodi i koje ga stavlja na tržište pod svojim imenom, robnim žigom ili drugom prepoznatljivom oznakom;

2) **uvoznik** je pravno ili fizičko lice koje nabavlja kozmetički proizvod iz druge države radi stavljanja na tržište;

3) **distributer** je pravno ili fizičko lice koje je uključeno u lanac nabavke, odnosno isporuke kozmetičkog proizvoda kojeg stavlja na tržište pod svojim imenom, robnim žigom ili drugom prepoznatljivom oznakom i čini ga dostupnim na tržištu;

4) **zastupnik** je pravno ili fizičko lice sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje je, na osnovu pisanog ugovora sa proizvođačem ili uvoznikom, odgovorno za bezbjednost i usklađenost kozmetičkog proizvoda proizvođača koji ima sjedište van Crne Gore;

5) **nadležno tijelo druge države** je državni ili drugi organ koji vrši nadzor nad kontrolom bezbjednosti i usklađenosti kozmetičkih proizvoda u toj državi;

6) **gotov kozmetički proizvod** je kozmetički proizvod koji se u konačnom obliku stavlja na tržište i koji je, ili njegov prototip, dostupan krajnjem korisniku;

7) **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;

8) **smješa** podrazumijeva smješu ili rastvor koji se sastoji od dvije ili više supstanci;

9) **prototip** je prvi model ili idejni projekat koji još nije serijski proizveden i iz kojeg se gotov kozmetički proizvod umnožava ili konačno razvija;

10) **dostupnost kozmetičkog proizvoda na tržištu** je svaka nabavka, odnosno isporuka kozmetičkog proizvoda na tržište, radi distribucije, potrošnje ili korišćenja u okviru obavljanja trgovinske djelatnosti, sa ili bez naknade;

11) **UV-filtteri** su supstance koje su isključivo ili prvenstveno namijenjene zaštiti kože od određenih UV zračenja putem apsorpcije, refleksije ili raspršivanja UV zračenja;

12) **krajnji korisnik** je potrošač ili lice koje koristi kozmetički proizvod u obavljanju djelatnosti; i

13) **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.

II. PROCJENA BEZBJEDNOSTI I OCJENA USKLAĐENOSTI KOZMETIČKIH PROIZVODA

Član 6

Proizvođač je dužan da izvrši procjenu bezbjednosti i ocjenu usklađenosti kozmetičkog proizvoda prije stavljanja na tržište, radi bezbjednosti i zaštite života i zdravlja ljudi.

Procjena bezbjednosti i ocjena usklađenosti kozmetičkog proizvoda obuhvata:

1) ispitivanje i analizu u odnosu na namjenu, kao i očekivane rezultate duže izloženosti pojedinim sastojcima u konačnom proizvodu;

2) ocjenu dokaza na osnovu njihovog značaja radi provjere podataka i dostupnih informacija o kozmetičkom proizvodu;

3) sačinjavanje izvještaja o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti; i

4) ažuriranje relevantnih podataka o bezbjednosti i usklađenosti kozmetičkih proizvoda koji su dobijeni nakon njihovog stavljanja na tržište.

Član 7

Procjena bezbjednosti i ocjena usklađenosti kozmetičkog 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 Evropske agencije za hemikalije.

Ispitivanja iz stava 1 ovog člana vrši akreditovana laboratorija koja ima ovlaštenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Procjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda može da vrši lice sa visokim obrazovanjem VIII nivoa kvalifikacije (farmacija, toksikologija, medicina ili druge srodne nauke).

Član 8

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

Ponovljivost i uporedivost rezultata iz stava 1 ovog člana se pretpostavlja, ako je upotrijebljena metoda uzorkovanja i analize u skladu sa odgovarajućim harmonizovanim standardima čije su referentne oznake objavljene u Službenom listu Evropske unije, a koje je donijelo nadležno tijelo Evropske unije.

Proizvođač je dužan da o procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda sačini izvještaj, koji mora da sadrži opis uzorkovanja, metode analize, kao i druge podatke i upućivanje na evropske, nacionalne ili druge priznate metode analize.

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

Član 9

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, dozvoljeno je, u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom.

Član 10

Proizvođač je dužan da sačini dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti kozmetičkog proizvoda, koja sadrži, naročito:

- 1) opis kozmetičkog proizvoda, koji omogućava njegovo povezivanje sa dokumentacijom;
- 2) izvještaj o procjeni sa ocjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda;
- 3) opis metoda koje su korišćene u postupku proizvodnje kozmetičkog proizvoda i izjavu o usklađenosti sa Dobrom proizvođačkom praksom;
- 4) dokaz o dejstvu za koji se tvrdi da ga posjeduje, ako je to opravdano zbog njegove prirode ili dejstva;
- 5) podatke o ispitivanjima na životinjama koja je izvršio proizvođač, zastupnik ili distributer, u vezi sa razvojem ili procjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući i ispitivanje na životinjama koje je izvršeno, kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi drugih država.

Dokumentaciju iz stava 1 ovog člana, proizvođač redovno ažurira i čuva na adresi naznačenoj na ambalaži kozmetičkog proizvoda i njenu dostupnost obezbjeđuje za potrebe nadležnog tijela druge države u elektronskom ili pisanom obliku.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana sa podacima o kozmetičkom proizvodu mora da bude napisana na jeziku koji nadležna tijela druge države mogu lako da razumiju.

Član 11

Proizvođač je dužan da, prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, radi njegove identifikacije, dostavi Ministarstvu i Evropskoj komisiji, elektronskim putem, sljedeće podatke:

- 1) kategoriju i naziv kozmetičkog proizvoda;
- 2) naziv i adresu pravnog lica, odnosno ime i prezime 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);
- 6) prisustvo nanomaterijala (identifikacija, hemijski naziv (IUPAC) i druge posebne deskriptore, kao i razumno predvidljive uslove izloženosti kozmetičkom proizvodu);
- 7) naziv i broj CAS ili EZ broj opasnih supstanci koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) kategorije 1A ili 1B, u skladu sa zakonom kojim se uređuju hemikalije; i
- 8) obavještenje koje omogućava brzo i primjereno liječenje u slučaju komplikacija, u odnosu na pojedine supstance koje sadrži kozmetički proizvod.

U obavještenju iz stava 1 tačka 8 ovog člana treba da se navede kategorija ili funkcija sastojaka i njihova najveća dozvoljena koncentracija u kozmetičkom proizvodu, ili da se daju odgovarajući kvantitativni i kvalitativni podaci, ako kozmetički proizvod nije obuhvaćen ili je samo djelimično obuhvaćen tim obavještenjem.

Bližu sadržinu podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 12

Pored podataka iz člana 11 ovog zakona, proizvođač je dužan da šest mjeseci prije stavljanja na tržište kozmetičkog proizvoda koji sadrži nanomaterijale, osim nanomaterijala koji se koriste kao boje, UV-filtre ili konzervansi, Ministarstvu i 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 su planirani da se godišnje stave na tržište;
- 4) toksikološkom profilu nanomaterijala;
- 5) bezbjednosti nanomaterijala, u odnosu na kategoriju kozmetičkog proizvoda i načinu korišćenja; i
- 6) razumno predvidljivim uslovima izloženosti kozmetičkom proizvodu.

Proizvođač može, na osnovu pisanog ugovora, da odredi drugo pravno ili fizičko lice koje će umjesto njega obavještavati Ministarstvo i Evropsku komisiju o podacima iz stava 1 ovog člana.

Kontakt podatke o pravnom ili fizičkom licu iz stava 2 ovog člana proizvođač, odmah dostavlja Ministarstvu i Evropskoj komisiji.

Član 13

Prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište proizvođač dostavlja Ministarstvu i Evropskoj komisiji podatke o kategoriji i nazivu kozmetičkog proizvoda, koji obezbjeđuje njegovu identifikaciju, kao i fotografiju ambalaže, ako je jasno vidljiva.

Kozmetički proizvodi koji se stave 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 proizvođača, kao i adresu na kojoj se nalazi dokumentacija sa podacima o kozmetičkom proizvodu, a za uvezene kozmetičke proizvode i naziv države porijekla;
- 2) sadržaj u momentu pakovanja, naveden u nominalnoj vrijednosti mase ili količine;

3) najkraći rok trajanja (datum – dan, mjesec i godina) do kojeg kozmetički proizvod u odgovarajućim uslovima skladištenja zadržava svoju prvobitnu funkciju i bezbjedan je za zdravlje ljudi, sa uslovima čuvanja i skladištenja, ako su od uticaja na rok trajanja, a ako je najkraći rok trajanja duži od 30 mjeseci ne navodi se najkraći rok trajanja, već period trajanja nakon otvaranja do isteka roka do kojeg je proizvod bezbjedan;

4) posebne mjere opreza kojih se treba pridržavati prilikom korišćenja i upozorenja o kozmetičkom proizvodu za profesionalno korišćenje;

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.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, na sapunima, kuglicama za kupanje i drugim malim kozmetičkim proizvodima za koje, iz praktičnih razloga, nije moguće navesti podatke iz stava 2 tačka 7 ovog člana na naljepnici, markici, traci, kartici ili priloženom listiću, podaci se navode na propratnom dokumentu koji se nalazi u neposrednoj blizini posude u kojoj su ti proizvodi izloženi za prodaju.

Podaci iz st. 2 i 3 ovog člana moraju da budu napisani na crnogorskom jeziku, na vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način.

Svaku promjenu podataka iz st. 2 i 3 ovog člana proizvođač je dužan da evidentira i ažurira odmah, nakon nastanka promjene.

Bliže označavanje i sadržinu podataka iz stava 2 ovog člana, kao i označavanje na upakovanim kozmetičkim proizvodima, kozmetičkim proizvodima koji se pakuju na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koji su prepakovani za prodaju, propisuje Ministarstvo.

Član 14

Distributer koji na tržište stavlja kozmetički proizvod koji se nalazi na tržištu druge države od 11. jula 2013. godine, može da prevede podatke koji se nalaze na oznaci proizvoda.

Distributer je dužan da u slučaju iz stava 1 ovog člana Ministarstvu i Evropskoj komisiji u elektronskom obliku, dostavi prevedene podatke, o:

1) kategoriji kozmetičkog proizvoda, njegovom nazivu u državi iz koje je otpremljen i državi u kojoj se stavlja na tržište, radi identifikacije kozmetičkog proizvoda;

2) nazivu države u kojoj se kozmetički proizvod stavlja na tržište;

3) nazivu i adresi proizvođača;

4) nazivu, odnosno imenu i prezimenu i adresi lica kod koga se nalazi dokumentacija sa podacima o proizvodu, koji mogu da se koriste u slučaju zdravstvenih komplikacija zbog korišćenja kozmetičkog proizvoda.

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

Član 15

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

Član 16

Za označavanje, stavljanje na tržište, prezentaciju i reklamiranje kozmetičkih proizvoda nije dozvoljeno korišćenje naziva, robnog žiga, slike i simbola ili drugih oznaka kojima se pripisuju osobine ili dejstva koja ti proizvodi 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 označavanje, odnosno tvrdnja da nijesu vršena ispitivanja na životinjama.

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

Informacije o kozmetičkom proizvodu su podaci koji su dostupni krajnjem korisniku putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući sredstva savremene tehnologije i komunikacije.

Član 17

Proizvođač je dužan da vrstu i količinu supstanci (kvalitativni i kvantitativni sastav) kozmetičkog proizvoda, kao i raspoložive podatke o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima korišćenja kozmetičkog proizvoda, učini dostupnim javnosti i krajnjim korisnicima putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući sredstva savremene tehnologije i komunikacije.

Za parfeme i aromatične spojeve, pored podataka iz stava 1 ovog člana, proizvođač je dužan da učini dostupnim javnosti i krajnjim potrošačima naziv i broj šifre spoja, kao i naziv distributera na način iz stava 1 ovog člana.

Dostupnost informacija iz st. 1 i 2 ovog člana ne smije da ugrozi zaštitu podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu i pravo intelektualne svojine.

Kvantitativni podaci o sastavu kozmetičkog proizvoda koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi i zaštitu životne sredine moraju da budu u skladu sa zakonom kojim se uređuju opasne hemikalije.

Član 18

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

Član 19

Proizvođač i distributer dužni su da, u slučaju pojave ozbiljnog neželjenog dejstva kozmetičkog proizvoda, odmah po saznanju, u pisanom obliku, o tome obavijeste Ministarstvo i organ uprave nadležan za inspeksijske poslove, radi 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 sl.) radi praćenja i pronalaženja tog proizvoda na tržištu;

2) detaljan opis neželjenih događaja, koji su poznati, ili koji su na osnovu raspoloživih informacija i profesionalnog iskustva, mogli da budu poznati;

3) opis korektivnih mjera, ako su preduzete.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 20

Ministarstvo je dužno da odmah nakon prijema obavještenja iz člana 19 ovog zakona, o tome obavijesti nadležna tijela drugih država, a ako je obavještenje primljeno od distributera, Ministarstvo obavještava i proizvođača, odnosno uvoznika.

Na obavještavanje i razmjenu informacija, između Ministarstva i Evropske komisije, o neusklađenim kozmetičkim proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšta bezbjednost proizvoda.

Član 21

Ako krajnji korisnik ili zdravstveni radnik, odnosno drugo lice koje koristi kozmetički proizvod za obavljanje djelatnosti prijavi ozbiljno neželjeno dejstvo, Ministarstvo o tome obavještava nadležna tijela drugih država, kao i proizvođača i distributera.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo je dužno da obavijesti i organ uprave nadležan za inspeksijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom.

Član 22

U slučaju ozbiljne sumnje u bezbjednost supstance koju sadrži kozmetički proizvod koji se nalazi na tržištu, Ministarstvo može, na osnovu obrazloženog zahtjeva, da zatraži od distributera 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 inspeksijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom.

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

Član 23

Proizvođač, uvoznik, odnosno distributer koji je proizveo, odnosno stavio kozmetički proizvod na tržište dužan je da dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti iz člana 10 stav 1 ovog zakona čuva deset godina od dana stavljanja posljednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište.

Član 24

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

- 1) koje su zabranjene;
- 2) u količinama koje su veće od dozvoljenih, a čije korišćenje je ograničeno;
- 3) koje su isključivo ili pretežno namijenjene bojenju kozmetičkog proizvoda, čitavog tijela ili određenih djelova tijela putem apsorpcije ili refleksije vidljive svjetlosti (boje), uključujući i supstance koje se odnose na oksidativne boje 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-filteri); i
- 6) čije korišćenje može da bude štetno po zdravlje ljudi.

Član 25

Zabranjeno je stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže supstance razvrstane kao CMR supstance kategorije 2, osim supstanci koje su provjerene od strane Naučnog odbora za zaštitu potrošača (SCCS), kao nadležnog tijela Evropske komisije, i za koje je utvrđeno da su bezbjedne za korišćenje u kozmetičkim proizvodima, kao i supstance kategorije 1A ili 1B, ako:

- 1) ispunjavaju zahtjeve o bezbjednosti hrane;
- 2) nijesu dostupne zaštitne alternativne supstance, utvrđene analizom alternativnih mogućnosti;
- 3) se odnose na posebno korišćenje kategorije proizvoda sa poznatom izloženošću;
- 4) su provjerene od strane SCCS i za koje je utvrđeno da su bezbjedne za korišćenje u kozmetičkim proizvodima, a posebno 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 zdravstvenim problemima i sl.).

Listu supstanci iz člana 24 ovog zakona i stava 1 ovog člana i uslove korišćenja u kozmetičkim proizvodima propisuje Ministarstvo.

Član 26

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

1) stavljanje na tržište gotovih kozmetičkih proizvoda čiji je konačni oblik, radi obezbjeđivanja usklađenosti, ispitan na životinjama, primjenom metoda različitih od alternativne metode, koja je potvrđena i usvojena na nivou Evropske unije, uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru Organizacije za privrednu saradnju i razvoj (OECD);

2) stavljanje na tržište gotovih kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke ili kombinaciju sastojaka koji su radi obezbjeđivanja usklađenosti ispitani na životinjama, primjenom metoda različitih od alternativne metode, koja je potvrđena i usvojena na nivou Evropske unije, uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD;

3) ispitivanje gotovih kozmetičkih proizvoda i njihovog prototipa na životinjama, radi obezbjeđivanja usklađenosti; i

4) ispitivanje sastojaka ili kombinacije sastojaka na životinjama na teritoriji Evropske unije, radi obezbjeđivanja usklađenosti, od dana zamjene tih ispitivanja sa jednom ili više potvrđenih alternativnih metoda za ispitivanje hemikalija, u skladu sa zakonom kojim se uređuju hemikalije.

III. BEZBJEDNOST KOZMETIČKIH PROIZVODA

Član 27

Na tržište mogu da se stave samo kozmetički proizvodi kod kojih je izvršena procjena i ocjena bezbjednosti i usklađenosti i koje prati odgovarajuća dokumentacija, u skladu sa ovim zakonom.

Kozmetički proizvodi koji su bezbjedni i usklađeni stavljaju se na tržište slobodno i bez ograničenja.

Član 28

Ministarstvo vodi registar kozmetičkih proizvoda koji se stavljaju na tržište.

Bližu sadržinu registra iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 29

Bezbedan je svaki kozmetički proizvod koji, pod predviđenim ili razumno predvidljivim uslovima korišćenja, ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu, uzimajući u obzir, naročito:

1) predstavljanje i reklamiranje;

2) označavanje;

3) uputstva i upozorenja neophodna za korišćenje i procjenu rizika, kao i za preduzimanje odgovarajućih mjera zaštite pri korišćenju proizvoda;

4) uputstva za uništavanje; i

5) druga uputstva i upozorenja, koja se daju, u skladu sa procjenom proizvođača, uvoznika, odnosno distributera koji je odgovoran za bezbjednost i usklađenost kozmetičkog proizvoda.

Kozmetički proizvod nije bezbedan, ako:

1) su sastav ili senzorna svojstva zbog fizičkih, hemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa izmijenjeni u tolikoj mjeri da nije prikladan za korišćenje kod ljudi;

2) je po svojoj namjeni, sastavu, obliku ili načinu proizvodnje i/ili obrade opasan po zdravlje ljudi kada se koristi u svrhu za koju je namijenjen i na predviđeni način;

- 3) sadrži sastojke koji nijesu dopušteni ili ih sadrži u nedopuštenoj količini;
- 4) sadrži mikroorganizme u količinama većim od dopuštenih ili druge mikroorganizme štetne za zdravlje ljudi;
- 5) sadrži štetne materije iznad dopuštenih količina;
- 6) sadrži prirodne toksične supstance u količinama štetnim za zdravlje ljudi;
- 7) sadrži radionuklide;
- 8) je mehanički kontaminiran primjesama koje mogu biti štetne za zdravlje ljudi ili izazivaju odbojnost; i
- 9) je istekao rok za korišćenje.

Radi bezbjednog korišćenja kozmetičkih proizvoda i sprječavanja zloupotreba, svako pakovanje kozmetičkog proizvoda mora da sadrži oznaku sa informacijama o sadržini i mogućim rizicima korišćenja opasnih supstanci, kao i načinu njihovog korišćenja.

Član 30

Za bezbjednost i usklađenost kozmetičkog proizvoda odgovorni su:

- 1) proizvođač ako stavlja na tržište proizvod koji se naknadno ne izvozi i ponovo uvozi;
- 2) uvoznik za uvezeni proizvod koji stavlja na tržište;
- 3) distributer ako stavlja kozmetički proizvod na tržište pod svojim imenom ili robnim žigom, ili ako izmijeni proizvod koji je već stavljen na tržište tako da to može uticati na njegovu usklađenost;
- 4) zastupnik koji proizvod stavlja na tržište, na osnovu pisanog ugovora sa proizvođačem, ili uvoznikom.

Proizvođač je dužan da o bezbjednosti i usklađenosti kozmetičkog proizvoda sačini dokumentaciju koja prati kozmetički proizvod do krajnjeg korisnika.

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

Član 31

Prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, oznake, reklamiranje i/ili prezentovanje, oblik, izgled ili pakovanje, materijali za pakovanje, način na koji je dizajniran ili okruženje u kojem je izložen, kao i informacije koje su o kozmetičkom proizvodu dostupne putem sredstava javne komunikacije, ne smiju da dovedu u zabludu krajnjeg korisnika.

Član 32

Proizvođač, uvoznik i distributer, odnosno zastupnik odgovoran je za:

- 1) proizvodnju kozmetičkog proizvoda, u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom;
- 2) procjenu bezbjednosti i usklađenosti i sačinjavanje izvještaja, sa ocjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda;
- 3) čuvanje dokumentacije sa podacima o kozmetičkom proizvodu;
- 4) uzorkovanje i analizu kozmetičkog proizvoda na pouzdan i ponovljiv način, primjenom metoda propisanih ovim zakonom ili primjenom odgovarajućih harmonizovanih standarda;
- 5) dostavljanje podataka Ministarstvu i Evropskoj komisiji, u skladu sa članom 11 ovog zakona;
- 6) provjeru sadržine supstanci iz čl. 24 i 25 ovog zakona u kozmetičkom proizvodu;
- 7) provjeru sadržine nanomaterijala u kozmetičkom proizvodu;
- 8) praćenje dozvoljenog prisustva zabranjenih supstanci u kozmetičkom proizvodu;
- 9) zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama;
- 10) označavanje kozmetičkih proizvoda, u skladu sa članom 16 ovog zakona;
- 11) označavanje tvrdnji na kozmetičkom proizvodu;
- 12) objavljivanje vrste i kvaliteta sastojaka kozmetičkih proizvoda;
- 13) obavještanje i razmjenu informacija o ozbiljnim neželjenim dejstvima kozmetičkih proizvoda;

14) dostavljanje spiska svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovoran, na zahtjev Ministarstva, organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove ili nadležnog tijela 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 i usklađenost kozmetičkih proizvoda, u skladu sa ovim zakonom.

Proizvođač je dužan da, prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, odredi lice koje je odgovorno za sprovođenje aktivnosti i mjera iz stava 1 ovog člana, kao i za razmjenu informacija, u skladu sa ovim zakonom.

Član 33

Proizvođač je dužan da:

1) krajnjim korisnicima pruži sve informacije i upozorenja neophodna za procjenu rizika i preduzimanje odgovarajućih mjera zaštite prilikom korišćenja kozmetičkog proizvoda, koji nijesu vidljivi bez tih informacija i upozorenja;

2) blagovremeno izvrši analizu i procjenu rizika koje bi moglo da izazove korišćenje kozmetičkog proizvoda;

3) upozori krajnje korisnike o procijenjenim ili utvrđenim rizicima korišćenja kozmetičkog proizvoda; i

4) povuče ili opozove kozmetički proizvod, radi izbjegavanja nastupanja procijenjenih, odnosno utvrđenih rizika.

Za realizaciju aktivnosti iz stava 1 ovog člana proizvođač vrši:

1) ispitivanje uzoraka kozmetičkog proizvoda koji je stavljen na tržište i obradu informacija;

2) označavanje podataka o nazivu, proizvođaču i drugih podataka o kozmetičkom proizvodu, na kozmetičkom proizvodu ili ambalaži, odnosno grupi proizvoda kojoj 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 proizvođač preduzima dobrovoljno ili po nalogu organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Povlačenje kozmetičkog proizvoda je sprječavanje dostupnosti kozmetičkog proizvoda koji nije usklađen u lancu nabavke na tržištu.

Opoziv je povraćaj kozmetičkog proizvoda od krajnjeg korisnika kome je isporučen, ako proizvođač, odnosno organ uprave nadležan za inspekcijske poslove procijeni da druge mjere nijesu dovoljne za otklanjanje, odnosno smanjenje rizika.

Član 34

Pružanje informacija, uputstava i upozorenja iz člana 33 ovog zakona ne isključuje ostale obaveze obavještanja od strane proizvođača, uvoznika, odnosno distributera, u odnosu na bezbjednost i usklađenost kozmetičkih proizvoda, u skladu sa ovim zakonom.

Član 35

Prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište uvoznik treba da garantuje da je proizvođač sproveo postupak ocjene bezbjednosti i sačinio izvještaj sa ocjenom bezbjednosti, kao i da ga prati odgovarajuća dokumentacija o kozmetičkom proizvodu i da je označen, u skladu sa ovim zakonom.

Uvoznik je dužan da čuva kopiju izvještaja sa ocjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda i da omogući njegovu dostupnost, na obrazložen zahtjev organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Uvoznik je dužan da obezbijedi uslove skladištenja i prevoza na način da se ne ugrozi usklađenost kozmetičkog proizvoda, do isporuke proizvoda na tržište.

Ako uvoznik posumnja da kozmetički proizvod nije usklađen, ne smije da ga stavi na tržište do provjere i obezbjeđivanja usklađenosti.

Ako kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usklađen i predstavlja rizik za zdravlje ljudi, uvoznik je dužan da odmah, nakon saznanja o tome obavijesti proizvođača i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, radi preduzimanja propisanih privremenih mjera.

Član 36

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

1) kozmetički proizvod prati uputstvo i druga propisana dokumentacija o proizvodu i podacima o usklađenosti i bezbjednosti kozmetičkog proizvoda;

2) je na proizvodu, odnosno ambalaži ili pratećoj dokumentaciji označen naziv, odnosno ime i prezime proizvođača ili uvoznika (naziv upisan u Registar privrednih subjekata) ili robni znak i adresa na kojoj je ta dokumentacija dostupna.

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

Ako proizvod koji je stavljen na tržište predstavlja rizik po zdravlje ljudi, proizvođač, odnosno uvoznik dužan je da, u skladu sa procjenom rizika, izvrši ispitivanje njihovih uzoraka, kao i da vodi evidenciju, koja sadrži podatke o reklamacijama, neusklađenim i povučenim, odnosno opozvanim proizvodima, o preduzetim korektivnim mjerama, po nalogu ili u saradnji sa organom uprave nadležnim za inspekcijske poslove, u cilju otklanjanja rizika koje neusklađeni proizvod predstavlja i da o tome obavijesti distributera.

Član 37

Distributer ne smije da isporuči na tržište kozmetički proizvod za koji zna ili bi, na osnovu informacija kojima raspolaže i svog profesionalnog iskustva, trebalo da zna da je opasan i da predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

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

1) dostavljanjem informacija o rizicima u lancu isporuke krajnjim korisnicima 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 distributera u lancu isporuke.

Član 38

Prilikom isporuke kozmetičkog proizvoda na tržište, distributer i uvoznik dužni su da postupaju sa pažnjom dobrog privrednika radi očuvanja usklađenosti kozmetičkog proizvoda, kao i da obezbijede da uslovi skladištenja i/ili prevoza ne ugrožavaju usklađenost kozmetičkog proizvoda, do isporuke na tržište.

Prije isporuke na tržište, distributer je dužan da utvrdi da oznaka kozmetičkog proizvoda sadrži podatke i da je označavanje izvršeno u skladu sa članom 13 ovog zakona, kao i da nije istekao najkraći rok trajanja kozmetičkog proizvoda.

Član 39

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 usklađen i ne ispunjava zahtjeve propisane zakonom kojim se uređuje opšta bezbjednost proizvoda, dužan je da odmah preduzme odgovarajuće korektivne mjere, kako bi se obezbijedila njegova usklađenost ili povlačenje sa tržišta, odnosno opoziv, u zavisnosti od konkretnog slučaja.

Član 40

Ako proizvođač, distributer ili uvoznik posumnja ili utvrdi da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usklađen i da predstavlja rizik za zdravlje ljudi, o tome odmah obavještava nadležna tijela drugih država u kojima je taj proizvod dostupan na tržištu i nadležna tijela drugih država u kojima se nalazi dokumentacija sa podacima o proizvodu.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži:

1) informacije i podatke o neusklađenosti i preduzetim korektivnim mjerama, u cilju sprječavanja rizika po zdravlje ljudi;

2) informacije i podatke na osnovu kojih se omogućava identifikacija kozmetičkog proizvoda (naziv i sjedište, odnosno ime i prezime proizvođača, naziv proizvoda, partija/serija proizvoda i sl.), radi njegovog praćenja i pronalaženja na tržištu; i

3) opis rizika koji kozmetički proizvod predstavlja za zdravlje ljudi.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, proizvođač, distributer, odnosno uvoznik vrši razmjenu informacija o preduzetim mjerama i aktivnostima radi otklanjanja rizika koje predstavljaju kozmetički proizvodi sa nadležnim tijelima drugih država u kojima je stavljen na tržište.

Na osnovu obrazloženog zahtjeva nadležnog tijela drugih država, pravno ili fizičko lice iz stava 1 ovog člana dostavlja sve podatke i dokumentaciju koja se odnosi na neusklađenost kozmetičkog proizvoda.

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

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 41

Ako kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usklađen i predstavlja rizik za zdravlje ljudi, proizvođač je dužan da nadležnim tijelima drugih država dostavi podatke o pravnim i fizičkim licima kojima vrši isporuku kozmetičkih proizvoda, kao i naziv distributera ili njegovog zastupnika od koga je nabavljen kozmetički proizvod.

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

Član 42

Uvoznik, odnosno distributer koji je stavio na tržište kozmetički proizvod koji nije usklađen dužan je da, odmah nakon saznanja o tome, u pisanom obliku, 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 sprječavanja 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 praćenja i pronalaženja na tržištu;

2) detaljan opis neusklađenosti i rizika koje kozmetički proizvod predstavlja; i

3) opis korektivnih mjera, ako su preduzete.

Podaci iz stava 2 ovog člana moraju da budu napisani na crnogorskom jeziku.

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 43

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

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

Smatra 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 referentne oznake objavljene u Službenom listu Evropske unije, a koje je donijelo nadležno tijelo Evropske unije.

Smjernice Dobre proizvođačke prakse, sa vodičem za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, objavljuju se na internet stranici Ministarstva i organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Član 44

Ministarstvo odmah nakon prijema obavještenja iz člana 50 stav 2 ovog zakona 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 neusklađenosti kozmetičkih proizvoda i razmjena informacija vrši se u skladu sa zakonom kojim se uređuje nadzor proizvoda na tržištu.

Član 45

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.

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove dužan je da dostavi Ministarstvu godišnji izvještaj o nadzoru nad kozmetičkim proizvodima do 31. januara tekuće godine, za prethodnu godinu.

Na osnovu izvještaja iz stava 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 ga učiniti dostupnim javnosti i drugim sredstvima javne komunikacije i dostavlja ga nadležnim tijelima drugih država i Evropskoj komisiji, na njihov zahtjev.

IV. NADZOR

Član 46

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 zakonima kojima se uređuje opšta bezbjednost proizvoda, inspekcijski nadzor, nadzor proizvoda na tržištu, nadzor nad hemikalijama i sanitarna inspekcija.

Član 47

U vršenju inspekcijskog nadzora, sanitarni inspektor, pored ovlašćenja i dužnosti propisanih ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje opšta bezbjednost proizvoda, inspekcijski nadzor, nadzor proizvoda na tržištu, nadzor nad hemikalijama i sanitarna inspekcija, ovlašćen je da naredi preduzimanje odgovarajućih korektivnih mjera radi obezbjeđivanja bezbjednosti i usklađenosti, zabrani stavljanje na tržište, povlačenje sa tržišta ili opoziv kozmetičkog proizvoda, u skladu sa procjenom rizika po zdravlje ljudi, zbog neusklađenosti, u odnosu, na:

- 1) primjenu principa Dobre proizvođačke prakse u proizvodnji kozmetičkog proizvoda;
- 2) procjenu bezbjednosti i usklađenosti 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 koncentracija je ograničena u kozmetičkim proizvodima iz čl. 9, 24 i 25 ovog zakona;
- 7) ispitivanja kozmetičkog proizvoda na životinjama;
- 8) označavanje kozmetičkog proizvoda, u skladu sa članom 13 stav 2 tač. 1, 2, 5 i 6 ovog zakona;
- 9) rok za korišćenje;
- 10) tvrdnje o kozmetičkim proizvodima;
- 11) javnu dostupnost podataka o kozmetičkom proizvodu;
- 12) prijavljivanje neželjenih dejstava i ozbiljnih neželjenih dejstava kozmetičkih proizvoda; i
- 13) podatke o sadržini supstanci u kozmetičkim proizvodima iz člana 22 ovog zakona.

Pored ovlašćenja iz stava 1 ovog člana, sanitarni inspektor koji vrši inspeksijski nadzor na graničnom prelazu, odnosno carinskom skladištu ima ovlašćenje i da uzima uzorke kozmetičkih proizvoda radi utvrđivanja njegove bezbjednosti i usklađenosti.

Član 48

Sanitarni inspektor u vršenju inspeksijskog nadzora može da povjeri akreditovanoj laboratoriji provjeru ili ispitivanje uzoraka kozmetičkog proizvoda.

Prilikom uzimanja uzoraka kozmetičkog proizvoda proizvođač, uvoznik i distributer dužni su da sanitarnom inspektorstu stave besplatno na raspolaganje potrebne količine uzoraka radi ispitivanja.

Troškovi uzorkovanja i ispitivanja kozmetičkog proizvoda u vršenju inspeksijskog nadzora utvrđuju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje nadzor proizvoda na tržištu.

Ispitivanja uzoraka kozmetičkih proizvoda može da vrši laboratorija akreditovana za ispitivanje kozmetičkih proizvoda i koja ima ovlašćenje Ministarstva.

Ako u Crnoj Gori nema laboratorija akreditovanih za određeno ispitivanje kozmetičkih proizvoda, Ministarstvo ili organ uprave nadležan za inspeksijske poslove može da angažuje akreditovanu laboratoriju iz druge države.

Član 49

U vršenju inspeksijskog 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) proizvođač, uvoznik, odnosno distributer ne preduzme sve mjere u roku ostavljenom u postupku inspeksijskog nadzora, u skladu sa zakonom.

Član 50

Ako sanitarni inspektor u postupku inspeksijskog nadzora utvrdi da kozmetički proizvod koji je dostupan na tržištu ispunjava zahtjeve usklađenosti, 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 mjere (povlačenje, odnosno opoziv ili ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu), u skladu sa zakonom.

O aktivnostima iz stava 1 ovog člana organ uprave nadležan za inspeksijske poslove odmah obavještava Ministarstvo.

Član 51

O mjerama koje su preduzete u postupku inspeksijskog nadzora Ministarstvo, po potrebi, obavještava nadležno tijelo druge države u kojoj proizvođač ima sjedište, odnosno boravak ili prebivalište.

U slučaju ozbiljnih rizika za zdravlje ljudi, ako Ministarstvo procijeni da utvrđena neusklađenost 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.

V. KAZNENE ODREDBE

Član 52

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 25.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne izvrši procjenu bezbjednosti i ocjenu usklađenosti kozmetičkog proizvoda prije stavljanja na tržište (član 6 stav 1);

2) o procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda ne sačini izvještaj, koji sadrži opis uzorkovanja, metode analize, kao i druge podatke i upućivanje na evropske, nacionalne ili druge priznate metode analize (član 8 stav 3);

3) ne sačini dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti kozmetičkog proizvoda koja sadrži podatke iz člana 10 stav 1 ovog zakona;

4) prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne dostavi Ministarstvu ili Evropskoj komisiji elektronskim putem podatke iz člana 11 stav 1 ovog zakona;

5) šest mjeseci prije stavljanja na tržište kozmetičkog proizvoda koji sadrži nanomaterijale, osim nanomaterijala koji se koriste kao boje, UV-filtre ili konzervansi, Ministarstvu i Evropskoj komisiji ne dostavi podatke iz člana 12 stav 1 ovog zakona;

6) prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne dostavi Ministarstvu ili Evropskoj komisiji podatke o kategoriji i nazivu kozmetičkog proizvoda, koji obezbjeđuje njegovu identifikaciju, kao i fotografiju ambalaže, ako je jasno vidljiva (član 13 stav 1);

7) kozmetički proizvodi koje stavlja na tržište nijesu označeni etiketom koja na posudi ili ambalaži, odnosno na priloženom ili pričvršćenom listiću, naljepnici, traci, markici ili kartici ne sadrži podatke iz člana 13 stav 2 ovog zakona;

8) u slučaju iz člana 14 stav 1 ovog zakona Ministarstvu i Evropskoj komisiji u elektronskom obliku ne dostavi prevedene podatke iz člana 14 stav 2 ovog zakona;

9) ne obezbijedi praćenje i kontinuiranu usklađenost kozmetičkog proizvoda serijske proizvodnje, uzimajući u obzir i sve promjene u postupku proizvodnje, sastavu ili karakteristikama kozmetičkog proizvoda (član 15);

10) vrstu i količinu supstanci (kvalitativni i kvantitativni sastav) kozmetičkog proizvoda, kao i raspoložive podatke o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima korišćenja kozmetičkog proizvoda ne učini dostupnim javnosti i krajnjim korisnicima putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući i sredstva savremene tehnologije i komunikacije (član 17 stav 1);

11) za parfeme i aromatične spojeve, pored podataka iz člana 17 stav 1 ovog zakona, ne učini dostupnim javnosti i krajnjim korisnicima naziv i broj šifre spoja, kao i naziv distributera na način iz člana 17 stav 1 ovog zakona (član 17 stav 2);

12) u slučaju pojave ozbiljnog neželjenog dejstva kozmetičkog proizvoda, odmah po saznanju, u pisanom obliku, o tome ne obavijesti Ministarstvo ili organ uprave nadležnog za inspekcijske poslove (član 19 stav 1);

13) dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti iz člana 10 stav 1 ovog zakona ne čuva deset godina od dana stavljanja posljednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište (član 23);

14) stavi na tržište kozmetički proizvod koji nije bezbjedan, odnosno koji sadrži supstance iz člana 24 ovog zakona;

15) stavi na tržište kozmetički proizvod koji sadrži supstance razvrstane kao CMR supstance kategorije 2 (25 stav 1);

16) stavi na tržište gotovi kozmetički proizvod čiji je konačni oblik, radi obezbjeđivanja usklađenosti, ispitan na životinjama, primjenom metoda različitih od alternativne metode,

koja je potvrđena i usvojena na nivou Evropske unije, uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru Organizacije za privrednu saradnju i razvoj (OECD) (član 26 stav 1 tačka 1);

17) stavi na tržište gotovi kozmetički proizvod koji sadrže sastojke ili kombinaciju sastojaka koji su radi obezbjeđivanja usklađenosti ispitani na životinjama, primjenom metoda različitih od alternativne metode, koja je potvrđena i usvojena na nivou Evropske unije, uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD (član 26 stav 1 tačka 2);

18) ispituje gotov kozmetički proizvod ili njihov prototip na životinjama, radi obezbjeđivanja usklađenosti (član 26 stav 1 tačka 3);

19) ispituje sastojke ili kombinacije sastojaka na životinjama u Evropskoj uniji, radi obezbjeđivanja usklađenosti, od dana zamjene tih ispitivanja sa jednom ili više potvrđenih alternativnih metoda za ispitivanje hemikalija, u skladu sa zakonom kojim se uređuju hemikalije (član 26 stav 1 tačka 4);

20) o bezbjednosti i usklađenosti kozmetičkog proizvoda nije sačinio dokumentaciju koja prati isti kozmetički proizvod do krajnjeg korisnika (član 30 stav 2);

21) prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne odredi lice koje je odgovorno za sprovođenje aktivnosti i mjera iz člana 32 stav 1 ovog zakona, kao i za razmjenu informacija, u skladu sa ovim zakonom (član 32 stav 2);

22) krajnjim korisnicima ne pruži sve informacije i upozorenja neophodna za procjenu rizika i preduzimanje odgovarajućih mjera zaštite prilikom korišćenja kozmetičkog proizvoda, koji nijesu vidljivi bez tih informacija i upozorenja (član 33 stav 1 tačka 1);

23) ne upozori krajnje korisnike o procijenjenim ili utvrđenim rizicima korišćenja kozmetičkog proizvoda (član 33 stav 1 tačka 3);

24) ne povuče ili opozove kozmetički proizvod, radi izbjegavanja nastupanja procijenjenih, odnosno utvrđenih rizika (član 33 stav 1 tačka 4);

25) proizvod koji nije usklađen stavi na tržište prije provjere i obezbjeđivanja usklađenosti (član 35 stav 4);

26) prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne obezbijedi da kozmetički proizvod prati uputstvo, druga propisana dokumentacija o proizvodu i podacima o usklađenosti i bezbjednosti kozmetičkog proizvoda (član 36 stav 1 tačka 1);

27) prilikom stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne obezbijedi da na proizvodu, odnosno ambalaži ili pratećoj dokumentaciji bude označen naziv, odnosno ime proizvođača ili uvoznika (naziv upisan u Registar privrednih subjekata) ili robni znak i adresa na kojoj je ta dokumentacija dostupna (član 36 stav 1 tačka 2);

28) podaci iz člana 36 stav 1 ovog zakona nijesu napisani na crnogorskom jeziku (član 36 stav 2);

29) o proizvodu stavljenom na tržište koji predstavlja rizik za zdravlje ljudi, a u skladu sa procjenom rizika, ne izvrši ispitivanje njihovih uzoraka i ne vodi evidenciju, koja sadrži podatke o reklamacijama, neusklađenim i povučenim, odnosno opozvanim proizvodima, o preduzetim korektivnim mjerama, po nalogu ili u saradnji sa organom uprave nadležnim za inspeksijske poslove ili o tome ne obavijesti distributera (član 36 stav 3);

30) isporuči na tržište kozmetički proizvod za koji zna ili bi, na osnovu informacija kojima raspolaže i svog profesionalnog iskustva, trebalo da zna da je opasan i da predstavlja rizik za zdravlje ljudi (član 37 stav 1);

31) ne prati bezbjednost kozmetičkih proizvoda koje isporučuje na tržište, naročito: dostavljanjem informacija o rizicima u lancu isporuke krajnjim korisnicima ili organu uprave nadležnom za inspeksijske poslove kao i čuvanjem i dostavljanjem dokumentacije potrebne za utvrđivanje porijekla proizvoda i identiteta proizvođača, na zahtjev Ministarstva ili organa uprave nadležnog za inspeksijske poslove, odnosno distributera u lancu isporuke (član 37 stav 2);

32) ako neusklađeni kozmetički proizvod, stavljen na tržište, predstavlja rizik za zdravlje ljudi, a nadležnim tijelima drugih država ne dostavi podatke o pravnim ili fizičkim licima kojima vrši isporuku kozmetičkih proizvoda, kao i naziv distributera ili njegovog zastupnika od koga je nabavljen kozmetički proizvod (član 41 stav 1);

33) je stavio na tržište kozmetički proizvod koji nije usklađen, a odmah nakon saznanja o tome, u pisanom obliku, ne obavijesti proizvođača, Ministarstvo ili organ uprave nadležan za inspeksijske poslove (član 42 stav 1);

34) podaci iz člana 42 stav 2 ovog zakona nijesu napisani na crnogorskom jeziku (član 42 stav 3).

Za prekršaje iz stava 1 ovog člana, kazniće se i odgovorno lice u pravnom novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 2.000 eura.

Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 6.000 eura.

Za prekršaje iz stava 1 ovog člana, kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 2.000 eura.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 53

Proizvođači i uvoznici kozmetičkih proizvoda dužni su da istaknu podatke i upozorenja u skladu sa čl. 13 i 17 ovog zakona, najkasnije u roku od šest mjeseci od dana donošenja propisa iz člana 13 stav 6 ovog zakona.

Kozmetički proizvodi na kojima nijesu istaknuta upozorenja u smislu stava 1 ovog člana mogu se stavljeti na tržište u roku od šest mjeseci od dana donošenja propisa iz člana 13 stav 6 ovog zakona.

Član 54

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 55

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

Član 56

Odredbe čl. 11 i 12, člana 13 stav 1, člana 14, člana 20 stav 2 člana 26 stav 1 tačka 4, člana 44, člana 45 stav 3, člana 47 stav 1 tačka 5 i čl. 51 i 52 ovog zakona, u odnosu na dostavljanje podataka Evropskoj komisiji, primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 57

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da se primjenjuje Zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni list SFRJ”, broj 53/91 i „Službeni list SRJ”, broj 37/02) i prestaju da važe odredbe Zakona o zdravstvenom nadzoru nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe („Službeni list SRJ”, br. 26/73, 32/84, 12/86 i 4/88) koje se odnose na kozmetičke proizvode.

Član 58

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

Broj: 28-2/19-3/4

EPA 642 XXVI

Podgorica, 4. april 2019. godine

Skupština Crne Gore 26. saziva

Predsjednik,

Ivan Brajović, s.r.

* U ovaj zakon prenešena je Uredba (EZ) broj 1223/2009 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 30. novembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima