



НОВИНЕ У ЗАКОНУ О ПРЕДМЕТИМА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

Мирјана Вељковић, дипл.инж.технол.

Др Сци Раша Миланов

Татјана Стаматовић, дипл.правник

*Министарство здравља – Сектор за инспекцијске
послове*



Закон о предметима опште употребе

- **Објављен 3.априла 2019. године у „Сл. гласнику РС“, бр. 25/19**
- **У примени од 11. априла 2019. године**





Закон о предметима опште употребе

I ДЕО ПРВИ

ОПШТЕ ОДРЕДБЕ (СВЕ ГРУПЕ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ)

II ДЕО ДРУГИ

6 ГРУПА ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ (ТРАНСПОНОВАНИ РЕЛЕВАНТНИ ЕУ ПРОПИСИ)

III ДЕО ТРЕЋИ

- СИСТЕМ НАДЗОРА
- КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ
- ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ





ПРЕДМЕТ И ЦИЉ

УРЕЂУЈЕ СЕ:

- појам предмета опште употребе,
- услови здравствене исправности, односно безбедности ПОУ који се испоручују на тржиште

ЦИЉ - ОБЕЗБЕДИТИ:

- ВИСОК НИВО заштите живота и здравља људи,
- ВИСОК НИВО заштите животне средине,
- ВИСОК НИВО заштите интереса потрошача,
- слободно кретање робе.



ГРУПЕ ПОУ

- 1) материјали и предмети у контакту са храном, производи намењени одојчади и деци млађој од три године за олакшавање храњења и сисања, умиривања и спавања и амбалажа за паковање хране и предмета опште употребе,
- 2) играчке,
- 3) козметички производи,
- 4) материјали и предмети који при употреби долазе у непосредан контакт са кожом или слузокожом било да се нарушава или не нарушава њихов интегритет,
- 5) *детергенти, биоциди и друга средства за општу употребу и одржавање хигијене,*
- 6) *дуван, дувански производи, прибор за употребу дуванских производа, електронска цигарета и други системи за инхалирање паре са или без никотина.*



НОВИ ПОЈМОВИ У ЗАКОНУ О ПОУ

- **Испорука на тржиште** (чињење доступним на тржишту) је **свака испорука** предмета опште употребе на територији Републике Србије ради: дистрибуције, потрошње или употребе, у процесу комерцијалне делатности/ трговачке делатности, са или без накнаде;
- **Стављање на тржиште** је **прва испорука** предмета опште употребе на тржиште Републике Србије;



НОВИ ПОЈМОВИ У ЗАКОНУ О ПОУ

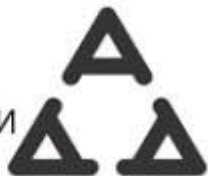
О Здравствена исправност и/или безбедност ПОУ значи да је исти усаглашен са захтевима овог и других прописа у погледу сензорних особина, састава, врсте и садржаја штетних састојака, информација о производу, микробиолошке исправности (где је применљиво), као и да не представља ризик за здравље људи и животну средину;



НОВИ ПОЈМОВИ У ЗАКОНУ О ПОУ

- **Исправа о усаглашености** је декларација о усаглашености, извештај о испитивању, сертификат, уверење о контролисању или други документ којим се потврђује усаглашеност производа са прописаним захтевима;
- **Знак усаглашености** је ознака коју произвођач ставља на производ и којим се потврђује да је тај производ усаглашен са применљивим захтевима свих прописа који прописују стављање тог знака;

СРПСКИ ЗНАК
УСАГЛАШЕНОСТИ





КАТЕГОРИЗАЦИЈА ГРАНИЧНИХ ПРОИЗВОДА



- За производе који, по свом саставу, изгледу, подручју примене, тврдњама и другим карактеристикама, могу бити сврстани и у ПОУ и у производе друге намене у смислу посебних прописа (у даљем тексту: **ГРАНИЧНИ ПРОИЗВОДИ**), ради разграничења и категоризације, примењују се препоруке и / или водичи који се користе у Европској Унији





ОПШТЕ ОБАВЕЗЕ И ОДГОВОРНОСТИ СУБЈЕКТА У ПОСЛОВАЊУ ПОУ

- КАДА ПОСТОЈИ ОСНОВАНА СУМЊА У ЗДРАВСТВЕНУ ИСПРАВНОСТ / БЕЗБЕДНОСТ ПОУ;
- У СЛУЧАЈУ ЗДРАВСТВЕНО НЕИСПРАВНИХ /НЕБЕЗБЕДНИХ ПОУ
- ОБАВЕЗЕ И ОДГОВОРНОСТИ ПРОИЗВОЂАЧА ПОУ НА ТЕРИТОРИЈИ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ
- УВОЗНИКА, ДИСТРИБУТЕРА...



ДЕО ДРУГИ - ГРУПЕ ПОУ

1. МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ НАМЕЊЕНИ ДА ДОЂУ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ

- Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC
- Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food (Text with EEA relevance)





ДЕО ДРУГИ - ГРУПЕ ПОУ

2. ИГРАЧКЕ

- Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys



3. КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

- Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products





Шта су материјали и предмети у контакту са храном?

У ЕУ НЕМА ПРЕЦИЗНЕ ДЕФИНИЦИЈЕ АЛИ ЈАСНО УКЉУЧУЈУ СВЕ ЕЛЕМЕНТЕ КОЈИ ЧИНЕ:

- **АМБАЛАЖУ / МАТЕРИЈАЛ ЗА ПАКОВАЊЕ ХРАНЕ**
- **ПОСУЂЕ**
- **ПРИБОР ЗА ЈЕЛО (ЕСЦАЈГ)**
- **СТОНИ ПРИБОР**
- **РАДНЕ ПОВРШИНЕ**
- **ДЕЛОВЕ МАШИНА И ОПРЕМЕ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ**



ПРИМЕРИ





МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ НАМЕЊЕНИ ДА ДОЂУ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ

- **МАТЕРИЈАЛИ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ** - СУПСТАНЦЕ И МАТЕРИЈАЛИ ОД КОЈИХ СЕ ИЗРАЂУЈУ ПРЕДМЕТИ ОПШТЕ УПОТРЕБЕ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ.
- **ПРЕДМЕТИ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ** - ПОСУЂЕ, ПРИБОР, ОПРЕМА, УРЕЂАЈИ, ПОСТРОЈЕЊА И АМБАЛАЖА КОЈА СЕ КОРИСТИ ЗА ПАКОВАЊЕ ХРАНЕ И ДРУГИХ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ.





ОПШТИ ЗАХТЕВИ ЗА МАТЕРИЈАЛЕ И ПРЕДМЕТЕ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ

- не смеју да угрозе здравље људи,
- не смеју да проузрокују неприхватљиву промену у саставу хране, или проузрокују погоршање сензорних својстава хране
- обележававање, оглашававање и презентација материјала или предмета који долазе у контакт са храном не сме да доводи потрошача у заблуду
- морају да буду произведени у складу са ГМП
- морају да испуне све захтеве за **следљивост и означавање.**



Декларација Члан 30. Закона

О МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ КОЈИ ДОЛАЗЕ У КОНТАКТ СА ХРАНОМ МОРАЈУ БИТИ ДЕКЛАРИСАНИ У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ И ПОДЗАКОНСКИМ ПРОПИСОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ОБЛАСТ МАТЕРИЈАЛА И ПРЕДМЕТА У КОНТАКТУ СА ХРАНОМ, НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ.



Декларација

Члан 6. Нацрта Правилника

- лако уочљива,
- читљива,
- разумљива,
- неизбрисива
- написана на српском језику.
- ставља се на амбалажу у облику налепнице или привеска, или на сам предмет.



Декларација

Члан 6. Нацрта Правилника

МОРА ДА САДРЖИ:

- **назив марке, заштитни знак,**
- **назив и адресу произвођача,**
- **назив и адресу правног или физичког лица које ставља производ на тржиште,**
- **назив и адресу увозника, земљу порекла (ако се производ увози),**
- **прописане токсиколошке и еколошке ознаке,**
- **упутство за употребу (када је то потребно ради правилног и безбедног коришћења) и евентуално друге неопходне ознаке.**



Декларација

Члан 6. Нацрта Правилника

- Материјали и предмети који још нису у контакту са храном, када се стављају у промет се **обележавају са речима «за контакт са храном», или са ознакама специфичним за њихову употребу** (као што је: апарат за кафу, винска боца, супена кашика), **или ознака приказана у Прилогу 2.**
- Ово обележавање није обавезно за предмете и материјале, чије карактеристике јасно указују да су намењене за контакт са храном.





ПРИЛОГ I

Листа група материјала и предмета који могу бити обухваћени посебним мерама

1. АКТИВНИ И ИНТЕЛИГЕНТНИ МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ
2. АДХЕЗИВИ
3. КЕРАМИКА
4. ПЛУТА
5. ГУМЕ
6. СТАКЛО
7. ЈОНСКО ИЗМЕЊИВАЧКЕ СМОЛЕ
8. МЕТАЛИ И ЛЕГУРЕ
9. ПАПИР И КАРТОН
10. ПЛАСТИКА
11. ШТАМПАРСКЕ БОЈЕ
12. РЕГЕНЕРИСАНА ЦЕЛУЛОЗА
13. СИЛИКОНИ
14. ТЕКСТИЛ
15. ЛАКОВИ И ПРЕВЛАКЕ
16. ВОСАК
17. ДРВО





ДЕКЛАРАЦИЈА О УСАГЛАШЕНОСТИ

- **ПОСЕБНЕ МЕРЕ**, ПРОПИСАНЕ ПОДЗАКОНСКИМ ПРОПИСОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ОБЛАСТ МАТЕРИЈАЛА И ПРЕДМЕТА У КОНТАКТУ СА ХРАНОМ, **ЗАХТЕВАЈУ ДА МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ**, ОБУХВАЋЕНИ ТИМ МЕРАМА, **БУДУ ПРОПРАЋЕНИ** ПИСМЕНОМ ИЗЈАВОМ (**ДЕКЛАРАЦИЈА О УСАГЛАШЕНОСТИ**) У КОЈОЈ СЕ **НАВОДИ ДА СУ МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ У СКЛАДУ СА ПРАВИЛИМА КОЈА СЕ НА ЊИХ ПРИМЕЊУЈУ.**
- **ДЕКЛАРАЦИЈУ О УСАГЛАШЕНОСТИ ИЗДАЈЕ СУБЈЕКАТ У ПОСЛОВАЊУ** И ОНА **САДРЖИ ИНФОРМАЦИЈЕ ПРОПИСАНЕ ПОДЗАКОНСКИМ ПРОПИСОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈЕ ОБЛАСТ МАТЕРИЈАЛА И ПРЕДМЕТА У КОНТАКТУ СА ХРАНОМ.**
- **ОДГОВАРАЈУЋА ДОКУМЕНТАЦИЈА МОРА БИТИ ДОСТУПНА ЗА ДОКАЗИВАЊЕ ТАКВЕ УСКЛАЂЕНОСТИ И НА ЗАХТЕВ САНИТАРНОГ ИНСПЕКТОРА**, ПОМЕНУТА ДОКУМЕНТАЦИЈА **МОРА БИТИ ДАТА НА УВИД**



CERTIFICATE OF CONFORMITY

EU Regulation 1935/2004/EC.

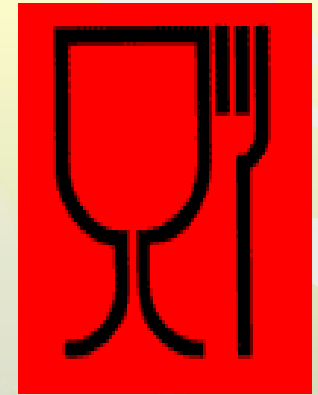
Conformity for products and articles intended to come into contact with food.

We hereby confirm that products and articles delivered from Alfa Laval Kolding are in accordance to all articles in the regulation 1935/2004/EC.

Article 3 states that materials and articles, including active and intelligent materials and articles, shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities and.

We deliver products in accordance to GMP Regulation 2023/2006.

The principle underlying this Regulation is that any material or article intended to come into contact directly or indirectly with food must be sufficiently inert to preclude substances from being transferred to food in quantities large enough to endanger human health or to bring about an unacceptable change in the composition of the food or a deterioration in its organoleptic properties.



Члан 4. Уредбе 10/2011: У складу са релевантним члановима из 1935/2004, ГМП-уредбе 2023/2006 и захтевима о саставу и декларацији у Уредби (ЕК)10/2011.

Члан 5: супстанце из Анекса I (мономер и адитиви без боја!).

Члан 11: границе специфичних миграција (SML)

Члан 12: границе укупне миграције (OML)

Члан 15: изјава о усклађености (DoC)



Пластични материјали и предмети у контакту са храном

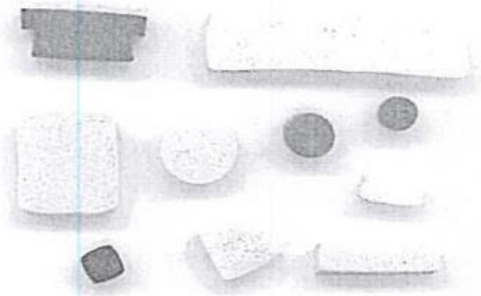
- Уредба ЕК 10/2011 - анекс IV
- Идентитет материјала
- Име и адреса произвођача / увозника, датум и потпис
- Потврда да материјали испуњавају услове прописане правилима 10/2011 и 1935/2004
- Адитиви и супстанце са двојном употребом са специфичним границама миграције
- Спецификације о употреби материјала

Укупна миграција:

- На 40°C
- 10 дана
- маслиново уље

Одобрено за употребу хране?

TECHNICAL DATA SHEET



- Silicone rubber sponge 10x20mm with adhesive
- Grades: SIL 16, SIL 24 and SIL 33
- Can be delivered as profile extrusions, sheeting, cord, joined rings, punched forms and self adhesive backed.

APPLICATIONS

Cellular silicone rubber is suitable where a soft, easily deformed rubber is required, for example, for high temperature seals and gaskets. The sheets and punched parts are all available with self-adhesive backing to ease assembly

THERMAL PROPERTIES

The range is suitable for continuous use at temperatures up to +200°C. It has even been found that at temperatures as high as +300°C useful lives of up to 10 hours can be achieved. They are also suitable for use at temperatures as low as -60°C.

CHEMICAL COMPOSITION

This range of polydimethylsiloxane has been "Free-blown" with a chemical blowing agent and crosslinked with an organic peroxide. The cellular structure is produced without the use of CFC's thus making less damaging to the environment.

FLAMMABILITY CHARACTERISTICS

The products have an Limiting Oxygen Index (LOI) of 23.2% (BS2782 Part 1) and comply with the following flammability specifications: FAR 25.853 (a)(1)(iv) and (a)(1)(v) horizontal flammability tests. CAA specifications 8 issue 2 (2.2)(c) and (d) horizontal flammability tests.

MOISTURE ABSORPTION

The range has a very low degree of moisture absorption. Mechanical properties shows little change even after long periods of immersion.

PIGMENTABILITY

The product range is available in off-white as standard. Other colours, such as red oxide, are available, we colour match to most customer requirements.

ENVIRONMENTAL RESISTANCE

Silicone rubber has excellent resistance to ozone, oxidation, ultraviolet light, corona discharge, cosmic radiation, ionising radiation and weathering in general. Typical radiation resistance is greater than 10 grays (greater than 10 rads)



Example of a DoC for Plastic FCMs

**CAPERPLEX
IMPORTS CO.**

Cotton Candy Business Park,
45 – 47 Inceberry St., Malahide,
Co. Dublin, Ireland
Phone: 00-353 11 1111 111
Fax: 00-353 11 1111 112
E-mail: info@caperplex.ie
Webpage: www.caperplex.ie

DECLARATION OF COMPLIANCE		
Manufacturer	Hegarty S.A. Av. De las Violetas, s/n Poligono Industrial Manzan, Sevilla, Spain	
Product covered by this declaration	PET Box SN.4563	
Date of the declaration	25.09.2014	
Declaration of compliance with		
<ul style="list-style-type: none"> This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended). This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended). This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 (as amended). 		
This plastic box has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) No. 10/2011. A risk assessment according to Article 19 of Regulation (EC) No. 10/2011 was performed for this product.		
Information about the compliance of substances used that are subject to any restriction or specification		
Compliance with overall migration limit		Overall migration is below 10mg/dm ² under standard testing conditions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011. Additional information can be provided on request.
Individual substances	Specific Migration Limits (SMLs)	Test results (or estimated level of migration from calculations)
1. 1-hexene	3 mg/kg	SMLs cannot be exceeded for s/v contact ratio below 6 dm ² /kg.
2. Isophthalic acid	5 mg/kg	
Information about the compliance of substances subject to purity criteria.		
There are no substances subject to purity criteria. There are no substances subject to restrictions apart from the Specific Migration Limits (SMLs).		
Information about the use of "dual-use" additives in the material.		
No dual use additives were used in the manufacture of this product.		
Conditions of use		
<ul style="list-style-type: none"> Type(s) of food with which it is intended to be put in contact All foods. Time and temperature and storage while in contact with the food Cold storage for up to 10 days. The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material or article The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using a surface to volume (s/v) contact ratio of 6 dm²/kg. 		
Functional Barrier		
There is no functional barrier present.		

DECLARATION OF COMPLIANCE TO REGULATIONS ON MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOOD as per Articles 3 and 5 of DIRECTIVE 2006/42/EC on Machinery and Article 16 of REGULATION (EC) No 1935/2004 – Materials in contact with food

I, the undersigned, Ms/M (*delete as appropriate*)

Company/Organisation (*delete as appropriate*):
(*"organisation" designates any legal entity that is not a company*)

Address:

acting in the capacity of: (*position of person making the declaration*)

hereby declare that the materials intended to come into contact with food entering into the composition of the articles referenced by the client as follows: *references of client's order or article specifications*:

belong to the categories of materials listed in the chart below (Annex I of Regulation (EC) 1935/2004).

I declare that these materials comply with the requirements of:

- Directive 2006/42/EC of 17th May 2006 modified (Machinery);
- Regulation (EC) No 1935/2004 of 27th October 2004 modified (Food Contact Materials);
- Regulation (EC) No 2023/2006 of 22nd December 2006 modified (GMP Food Contact);
- Regulations and/or other reference texts identified in the chart below:



Tick the relevant categories of materials in contact with food*	Precise the regulations and / or other references texts applicable below (<i>only EU references are listed</i>). If no text is applicable, write "None" for the ticked materials.
<input type="checkbox"/> Active and intelligent materials and articles	450/2009/EC
<input type="checkbox"/> Adhesives	
<input type="checkbox"/> Ceramics	84/500/EEC, 31/2005/EC
<input type="checkbox"/> Cork	
<input type="checkbox"/> Rubbers	93/11/EEC
<input type="checkbox"/> Glass	
<input type="checkbox"/> Ion exchange resins	
<input type="checkbox"/> Metal and alloys	
<input type="checkbox"/> Paper and board	
<input type="checkbox"/> Plastics	(EC) 10/2011, 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 78/142/EEC, 85/572/EEC**, 82/711/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EEC, (EC) 282/2008
<input type="checkbox"/> Printing inks	
<input type="checkbox"/> Regenerated cellulose	2007/42/EC
<input type="checkbox"/> Silicones	
<input type="checkbox"/> Textiles	
<input type="checkbox"/> Varnishes and coatings	1895/2005/EC
<input type="checkbox"/> Waxes	
<input type="checkbox"/> Wood	
<input type="checkbox"/> Others (<i>please specify</i>)	

*List of Annex 1 of Regulation (EC) 1935/2004 **amended by (EC) 10/2011



This declaration of compliance is based on the following (tick the appropriate box/es):

Declaration(s) of the suppliers of materials, treatments, surface coatings or components used for the manufacture of the materials and articles referred to in the declaration.

Practical tests

This declaration is valid on the date of delivery of the material or article. It must be renewed whenever compliance to above is no longer ensured (change of material, change of the type of food delivered or change in regulations before delivery of the material or article).

The declarant has kept record of all appropriate documentation in support of the said compliance, which shall be made available at any moment that the competent authorities request it.

Signed on the day of

organisation

Signature and stamp of the company or



ADDITIONAL INFORMATION DOCUMENT

- **European Harmonised Standards on Machinery** could be taken as reference, in particular EN 1672-2:2005+A1:2009 Food processing machinery - Basic concepts: Hygiene requirements.

- **Practical tests:**

Total migration analysis

If applicable, specify:

- the simulant(s) and test conditions e.g. water, 10 days, 40°C.

Analyses of substances subjected to limitations (including specific migration)

If applicable, specify:

- the simulant(s) and test conditions e.g. water, 10 days, 40°C;
- the name/CAS No and/or EINECS and/or PM ref /maximum authorised specific migration limit (SML);
- if the substance subjected to limitations is not indicated, explain why:
 - impossibility of exceeding the limitations (calculation or modelling system);
 - for reasons of confidentiality.

- **Presence of recycled materials**

If applicable, specify:

- type of material;
- in the case of plastics, indicate the authorisation number of the recycling process mentioned in the community register of recycling processes (see regulation (EC) 282/2008).

- **National regulations**

They cover groups of materials and articles for which EU legislation is not yet in place. An overview is available from the DG SANCO website:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm

NOTE: As a complement but not as a substitute of compliance with the requirements of Regulations (CE) N°1935/2004 and N°2023/2006, compliance with requirements set by other regulations may be mentioned in this statement, eg. the regulations defined by the FDA in the United States and contained in CFR21 (Code of Federal Regulations, title 21).





СЛУЖБЕНЕ КОНТРОЛЕ

- **У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ О БЕЗБЕДНОСТИ ХРАНЕ**
- **УРЕДБА 882/2004 о службеним контролама које се спроводе ради провере поштовања прописа о храни, храни за животиње и о здрављу и добробити животиња**
- **УРЕДБА 2017/625 - о службеним контролама и другим службеним активностима којима се осигурава примјена прописа о храни и храни за животиње, правила о здрављу и добробити животиња, здрављу биља и средствима за заштиту биља (УКЉУЧУЈУЋИ и материјале и предмете у контакту са храном)**



ИГРАЧКЕ

- **Обавезе субјеката у пословању** (произвођач, овлашћени заступник, увозник, дистрибутер)
- **Усаглашеност играчака** Општим и Посебним безбедносним захтевима
- **Претпоставка усаглашености**
- **Декларација о усаглашености**
- ***Знак усаглашености***
- ***Оцењивање усаглашености***
- **Техничка документација**
- **Именовано тело**



ИГРАЧКЕ – обавезе произвођача

- мора да **обезбеди** да су играчке пројектоване и произведене у складу са основним и посебним безбедносним захтевима
- сачињава потребну техничку документацију
- спроводи прописани поступак оцењивања усаглашености
- у случају **када је** тим поступком **доказана усаглашеност** играчке са прописаним захтевима, сачињава декларацију о усаглашености, и ставља **знак усаглашености**
- **чува** техничку документацију и декларацију о усаглашености десет година од тренутка када је играчка **стављена на тржиште Републике Србије**



ИГРАЧКЕ – обавезе увозника

- **Ставља на тржиште Републике Србије само усаглашене играчке.**
- **Пре стављања играчке на тржиште, увозник обезбеђује да је произвођач спровео одговарајући поступак оцењивања усаглашености и да је припремио техничку документацију, да је играчка означена прописаним знаком усаглашености и да је уз играчку приложена одговарајућа документација.**



ИГРАЧКЕ – обавезе увозника

- **на играчки наводи своје име, регистровано трговачко име или регистровану робну марку и контакт адресу, ако то није могуће, на амбалажи играчке или у документу који је приложен уз играчку.**
- **Када је то потребно због ризика који играчка представља, а у циљу заштите здравља и безбедности потрошача, врши испитивање узорака играчака које су стављене на тржиште, истражује и, према потреби, води евиденцију рекламација и неусаглашених играчака и играчака које су опозване и о свему томе обавештава дистрибутере.**



ИГРАЧКЕ – обавезе увозника

- Ако сматра или има разлога да верује да играчка коју је ставио на тржиште није усаглашена са прописаним захтевима, **одмах предузима корективне радње** које су **неопходне за њено усаглашавање, повлачење са тржишта или за њен опозив, ако је то неопходно.**
- Уколико играчка представља ризик, одмах обавештава Министарство, посебно **пружајући податке о неусаглашености и о свим предузетим корективним радњама.**
- чува декларацију о усаглашености десет година од тренутка стављања играчке на тржиште,
- обезбеђује увид у декларацију о усаглашености и приступ техничкој документацији санитарном инспектору.



ИГРАЧКЕ – ДЕКЛАРАЦИЈА О УСАГЛАШЕНОСТИ

Бр. ... (јединствена **идентификација играчке/играчака(чака)**)

2. Име и адреса произвођача или његовог овлашћеног представника:

3. За издавање ове изјаве о усаглашености одговоран је искључиво произвођач:

4. Предмет изјаве (идентификација играчке којом се обезбеђује следљивост). Обухвата слику у боји довољно јасну да се играчка идентификује.

5. Предмет изјаве описан у тачки 4. у складу је са посебним прописима:

6. Упућивања на релевантне усаглашене стандарде који се користе, или упућивања на спецификације у односу на које се изјављује усаглашеност:

7. Тамо где је то применљиво: пријављено тело . (име, број) ... је извршило ... (опис интервенције) ... и издало сертификат:

8. Додатне информације: Потписао у име и за рачун: место и датум издавања) (име, функција) (потпис)



ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CERTIFICADO ■ CERTIFICAT

Reference No.: CHHB17030210241

GTS

DECLARATION OF CONFORMITY

Applicant: XINGTAI LEI TOYS CO.,LTD
Address of Applicant: HEBEI PROVINCE XINGTAI COUNTY TIAN VILLAGE INDUSTRIAL ZONE
Manufacturer: Same as applicant
Product Name: CHILDREN TRICYCLE
Model No.: BW-206, BW-004
Test Required: EN 71-1:2014
EN 71-2:2011+A1:2014
EN 71-3:2013+A1:2014
Report No.: THHB17030210241
Date of Issue: March 14, 2017

Conclusion

In accordance with the following Applicable Directives: The Safety of toys directive 2009/48/EC.
The tests were performed in normal operation mode. The test results apply only to the particular sample tested and to the specific tests carried out.
This certificate applies specifically to the sample investigated in our test reference number only.
The CE markings as shown below can be affixed on the product after preparation of necessary technical documentation.
Other relevant Directives have to be observed.

Approved by: Hermann Weber

CE

For and on behalf of
Global Testing Services Co., Ltd



Global Testing Services Co., Ltd
E-mail: info@gts-lab.com http://www.gts-lab.com
No. 968 Midway West Road, Midway District, Shanghai, 201104 China

Copyright of this certificate is owned by Global Testing Services Co., Ltd and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager.





КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

- **Безбедност козметичког производа**
Одговорна особа (произвођач, овлашћени заступник, увозник, дистрибутер)
Добра произвођачка пракса
Процена безбедности и Проценитељ безбедности козметичког производа
Досије са информацијама о производу (енг. Product Information File – PIF)
Нотификација
- **Тврдње (изјаве) везане за производ**
- **Пријављивање озбиљних нежељених ефеката**



КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

- **Одговорна лица обезбеђују усаглашеност са одредбама овог закона и подзаконског прописа којим се уређује област козметичких производа...**





Досије са информацијама о производу



- ❑ Када је козметички производ стављен на тржиште, **одговорно лице чува Досије са информацијама о производу**
- ❑ Досије са информацијама о производу чува се **десет година** од момента стављања последње серије козметичког прозвода на тржиште.
- ❑ Одговорно лице омогућава да Досије са информацијама о производу буде **лако доступан санитарном инспектору**, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на етикети.
- ❑ **На захтев санитарног инспектора**, у сврху надзора, одговорно лице мора да учини доступним **преведене делове Досијеа са информацијама о производу**.



Досије са информацијама о производу



МОРА ДА САДРЖИ РЕДОВНО АЖУРИРАНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ:

- ✓ **опис козметичког производа** који омогућава недвосмислено и јасно повезивање техничког досијеа са одговарајућим козметичким производом;
- ✓ **извештај о безбедности** козметичког производа, у складу са Прилогом 1 (У Правилнику);
- ✓ **опис методе производње** и изјаву о усклађености са добром произвођачком праксом, у складу са законом који уређује област предмета опште употребе;
- ✓ **доказ тврдње о постојању ефекта** који има козметички производ, уколико је то оправдано према природи ефекта козметичког производа;



Досије са информацијама о производу



- ✓ **о свим тестирањима на животињама извршеним од стране произвођача, његових агената или добављача, у сврху процене безбедности козметичког производа или његових састојака. , укључујући било која тестирања на животињама извршена како би се испунили регулаторни захтеви трећих/других земаља.**



КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ



ПРИЛОГ I - ИЗВЕШТАЈ О БЕЗБЕДНОСТИ КОЗМЕТИЧКОГ ПРОИЗВОДА

Део 1. Информације о безбедности козметичког производа:

- 1) Квалитативни и квантитативни састав производа
- 2) Физичке/хемијске карактеристике и стабилност козметичког производа
- 3) Микробиолошки квалитет
- 4) Нечистоће, трагови и информације о амбалажи
- 5) Нормална и предвиђена намена
- 6) Изложеност козметичком производу
- 7) Изложеност супстанцама
- 8) Токсиколошки профил супстанци
- 9) Нежељени ефекти и озбиљни нежељени ефекти
- 10) Информације о козметичком производу



КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

Део 2 – Процена безбедности козметичког производа:

- 1) Закључак процене**
- 2) Упозорења и инструкције за употребу, који су означени на производу**
- 3) Образложење**
- 4) Подаци о проценитељу и одобрење Дела 2. (процене безбедности)**



СИСТЕМ НАДЗОРА

- Систем надзора у области ПОУ је надзор над применом закона и других прописа у области здравствене исправности односно безбедности предмета опште употребе у производњи и промету.



Области од значаја у вршењу надзора над предметима опште употребе

1. Надзор над производњом ПОУ
2. Надзор над прометом ПОУ
 - 2.1. Надзор приликом испоруке на тржиште
 - 2.2. Надзор приликом увоза ради испоруке на тржиште и надзор приликом извоза
3. Мониторинг
4. Узорковање за потребе надзора
5. Лабораторије
6. Овлашћења, права и дужности санитарног инспектора



hvala na pažnji!

- Mirjana Veljković, dipl.inž.tehnolog.
- Tel: +381 11 311 44 13
- Mob: +381 64 88 11 029
- E mail: mirjana.veljkovic@zdravlje.gov.rs

