

PRAVILNIK

O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

("Sl. glasnik RS", br. 60/2019)

1. UVODNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom uređuju se kozmetički proizvodi koji se isporučuju na tržište, a u svrhu obezbeđenja funkcionisanja tržišta i visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi.

Vrste kozmetičkih proizvoda

Član 2

Kozmetički proizvodi uključuju sledeće proizvode:

- 1) kreme, emulzije, losione, gelove i ulja za kožu;
- 2) maske za lice;
- 3) obojene podloge (tečnosti, paste, praškovi);
- 4) dekorativne (eng. "make-up") pudere, pudere za posle kupanja, higijenske pudere;
- 5) toaletne sapune, dezodorantne sapune;
- 6) parfeme, toaletne vode i kolonjske vode;
- 7) proizvode za kupanje i tuširanje (soli, pene, ulja, gelovi);
- 8) depilatore;
- 9) dezodoranse i antiperspiranse;
- 10) proizvode za bojenje kose;
- 11) proizvode za kovrdžanje, ispravljanje i fiksiranje kose;
- 12) proizvode za učvršćivanje kose;
- 13) proizvode za pranje i čišćenje kose (losioni, puderi, šamponi);
- 14) proizvode za kondicioniranje - regeneratore (losioni, kreme, ulja);

- 15) proizvode za oblikovanje kose (losioni, lakovi, brilijantini);
- 16) proizvode za brijanje (kreme, pene, losioni);
- 17) proizvode za šminkanje i uklanjanje šminke;
- 18) proizvode za primenu na usnama;
- 19) proizvode za negu zuba i usne duplje;
- 20) proizvode za negu i ulepšavanje noktiju;
- 21) proizvode za spoljašnju intimnu higijenu;
- 22) proizvode za zaštitu od sunčevog zračenja;
- 23) proizvode za tamnjenje kože bez izlaganja suncu;
- 24) proizvode za izbeljivanje kože;
- 25) proizvode protiv bora;
- 26) ostale proizvode u skladu sa definicijom pojma "kozmetički proizvod".

Značenje pojedinih pojmova

Član 3

Pojmovi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) **supstanca** je hemijski element i njegova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobijena u proizvodnom procesu, uključujući sve aditive koji su neophodni za održavanje njihove stabilnosti i nečistoće koje potiču od proizvodnog procesa, a izuzimajući rastvarač koji se može izdvojiti tako da to ne utiče na stabilnost supstance i promenu njenog sastava;
- 2) **smeša** je mešavina ili rastvor koji se sastoji od dve ili više supstanci;
- 3) **sastojak** je bilo koja supstanca ili smeša koja se namerno koristi u procesu proizvodnje kozmetičkog proizvoda;
- 4) **nanomaterijal** je nerastvorljiv ili biološki postojan (bioperzistentan) i namenski proizveden materijal sa jednom ili više spoljašnjih dimenzija, ili unutrašnje strukture, u opsegu od 1 do 100 nm;
- 5) **konzervansi** su supstance koje su isključivo ili u najvećoj meri namenjene sprečavanju razvoja mikroorganizama u kozmetičkom proizvodu;
- 6) **boje** su supstance koje su isključivo ili u najvećoj meri namenjene da boje kozmetički proizvod, telo kao celinu ili određene njegove delove, apsorpcijom ili refleksijom vidljive svetlosti. Pored toga, bojama se smatraju i prekursori oksidativnih boja za kosu;
- 7) **UV filteri** su supstance koje se isključivo ili u najvećoj meri namenjene zaštiti kože od određenog UV zračenja putem apsorpcije, reflektovanja ili rasipanja UV zračenja;

- 8) **okvirna formulacija** je formulacija koja navodi kategoriju ili funkciju sastojaka i njihove maksimalne koncentracije u kozmetičkom proizvodu ili daje relevantne kvantitativne i kvalitativne informacije kada god kozmetički proizvod nije obuhvaćen ili je samo delimično obuhvaćen takvom formulacijom;
- 9) **finalna formulacija** je konačan kvalitativan i kvantitativan sastav kozmetičkog proizvoda;
- 10) **proizvođač** je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice pod čijim se imenom ili robnom markom kozmetički proizvod stavlja na tržište, bilo da proizvod izrađuje sam ili je za njega kozmetički proizvod projektovan ili proizveden;
- 11) **uvoznik** je pravno lice ili preduzetnik (registrovan u Republici Srbiji), ili fizičko lice (sa prebivalištem u Republici Srbiji) koje stavlja na tržište kozmetički proizvod iz druge zemlje;
- 12) **distributer** je pravno lice ili preduzetnik (registrovan u Republici Srbiji), ili fizičko lice (sa prebivalištem u Republici Srbiji), koje je uključeno u lanac isporuke i koje u okviru svoje delatnosti isporučuje kozmetički proizvod, a nije proizvođač ili uvoznik;
- 13) **ovlašćeni zastupnik** je pravno lice ili preduzetnik (registrovan u Republici Srbiji), ili fizičko lice (sa prebivalištem u Republici Srbiji), koje je proizvođač ovlastio da za njegov račun preduzima određene pravne poslove, a u vezi sa stavljanjem kozmetičkog proizvoda na tržište Republike Srbije;
- 14) **krajnji korisnik** je potrošač ili profesionalni korisnik kozmetičkog proizvoda koji ga koristi za pružanje usluga;
- 15) **neželjeni efekat** je štetna reakcija po ljudsko zdravlje pri normalnoj ili razumno predvidljivoj upotrebi kozmetičkog proizvoda;
- 16) **ozbiljan neželjeni efekat** je neželjeni efekat koji dovodi do privremene ili trajne funkcionalne onesposobljenosti, invalidnosti, hospitalizacije, kongenitalnih anomalija ili neposrednog rizika od životne ugroženosti ili smrti;
- 17) **proizvod za zaštitu od sunčevog zračenja** je svaki proizvod (kao što su kreme, ulja, gelovi, sprejevi i slično) namenjen kontaktu sa ljudskom kožom, sa ciljem da isključivo ili prvenstveno štiti od UV zračenja tako što apsorbuje, rasipa ili reflektuje zračenje;
- 18) **tvrdnja (izjava)** je bilo koja izjava u pogledu karakteristika kozmetičkog proizvoda u obliku teksta, naziva, trgovačkih marki, slika i brojeva ili drugih znakova koji se koriste u označavanju, stavljanju u promet i reklamiranju kozmetičkog proizvoda;
- 19) **UVB zračenje** je sunčevo zračenje u opsegu spektra od 290 do 320 nm;
- 20) **UVA zračenje** je sunčevo zračenje u opsegu spektra od 320 do 400 nm;
- 21) **kritična talasna dužina** je talasna dužina kod koje je površina ispod krive integrisane optičke gustine koja počinje na 290 nm jednaka 90% integrisane površine između 290 i 400 nm;
- 22) **minimalna eritemska doza** je količina energije koja može da izazove eritem (crvenilo na koži);

23) **faktor zaštite od sunca** je odnos minimalne eritemske doze na koži zaštićenoj proizvodom za zaštitu od sunca i minimalne eritemske doze na istoj nezaštićenoj koži;

24) **UVA zaštitni faktor** je odnos minimalne UVA doze potrebne da izazove trajno tamnjenje pigmenta na koži zaštićenoj nekim proizvodom za zaštitu od sunca i minimalne UVA doze potrebne da izazove minimalni efekat tamnjenja na istoj nezaštićenoj koži.

25) **harmonizovani standard** je evropski standard koji je donet na osnovu zahteva Evropske komisije za primenu u harmonizovanom zakonodavstvu Evropske unije.

2. DOKUMENTACIJA OD ZNAČAJA ZA DOKAZIVANJE BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

Dosije sa informacijama o proizvodu

Član 4

Dosije sa informacijama o proizvodu (u daljem tekstu: Dosije) sadrži redovno ažurirane informacije i podatke i to:

- 1) opis kozmetičkog proizvoda koji omogućava nedvosmisleno i jasno povezivanje Dosijea sa odgovarajućim kozmetičkim proizvodom;
- 2) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda u skladu sa Prilogom 1.;
- 3) opis metode proizvodnje i izjavu o usklađenosti sa dobrom proizvođačkom praksom, u skladu sa zakonom koji uređuje oblast predmeta opšte upotrebe;
- 4) dokaz tvrdnje o postojanju efekta koji ima kozmetički proizvod, ukoliko je to opravdano prema prirodi efekta kozmetičkog proizvoda;
- 5) podatke o svim testiranjima na životinjama izvršenim od strane proizvođača, njegovih zastupnika ili dobavljača, u svrhu procene bezbednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koja testiranja na životinjama izvršena kako bi se ispunili regulatorni zahtevi drugih zemalja.

Prilog 1. iz stava 1. tačka 2) ovog člana odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Dokumentacija sa informacijama o proizvodu

Član 5

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

- 1) **Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda** - Kvalitativni sastav proizvoda uključujući hemijsko ime supstanci (Internacionalna nomenklatura kozmetičkih sastojaka (eng. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, u daljem tekstu: INCI), Služba hemijskih apstrakata (eng. Chemical Abstracts Service, u daljem tekstu: CAS), Evropski

inventar postojećih komercijalnih hemijskih supstanci (eng. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, u daljem tekstu: EINECS) ili Evropska lista notifikovanih hemijskih supstanci (eng. European List of Notified Chemical Substances, u daljem tekstu: ELINCS), gde postoji) i njihovu predviđenu namenu. U slučaju parfema i aromatičnih kompozicija, naziv i šifru parfema ili kompozicije i identitet dobavljača parfema odnosno kompozicije;

2) **Fizičke i hemijske karakteristike i stabilnost kozmetičkog proizvoda** - Fizičke i hemijske karakteristike supstanci ili smeša, kao i kozmetičkih proizvoda. Stabilnost kozmetičkog proizvoda pod razumno predvidljivim uslovima skladištenja. Stabilnost kozmetičkog proizvoda dokazuje se dokumentacijom koju odgovorno lice smatra relevantnom, u zavisnosti od vrste kozmetičkog proizvoda;

3) **Mikrobiološki kvalitet** - Mikrobiološke specifikacije supstanci ili smeša i kozmetičkog proizvoda, gde je to primenljivo;

4) **Informacije o ambalaži** - Relevantne karakteristike ambalaže, naročito u pogledu čistoće i zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti, koji se dokazuju u skladu sa propisom koji uređuje oblast zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti ambalaže za pakovanje hrane i predmeta opšte upotrebe;

5) **Normalna i predviđena namena** - Normalna i predviđena namena proizvoda. Predviđena namena mora da bude potvrđena u smislu upozorenja i drugih objašnjenja na deklaraciji proizvoda;

6) **Neželjeni efekti i ozbiljni neželjeni efekti** - Svi raspoloživi podaci o neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima vezanim za upotrebu kozmetičkog proizvoda. Odgovorno lice vodi evidencije o prijavljenim neželjenim efektima i ozbiljnim neželjenim efektima.

Odgovorno lice čuva Dokumentaciju, u skladu sa Zakonom, deset godina od momenta stavljanja poslednje serije kozmetičkog proizvoda na tržište Republike Srbije i omogućava da bude lako dostupna sanitarnom inspektor, u elektronskom ili nekom drugom formatu na adresi navedenoj na proizvodu.

U skladu sa Zakonom, na opravdani zahtev sanitarnog inspektora, u svrhu nadzora, odgovorno lice mora da učini dostupnim tražene delove Dokumentacije i dostavi kopije u izvornom obliku, odnosno prevod na srpski jezik. Delovi Dokumentacije iz stava 1 tačka 1) ovog člana moraju sadržati kvantitativni sastav samo za supstance čija je upotreba ograničena, odnosno u slučajevima kada se na osnovu sadržaja aktivne supstance, proizvod može svrstati u drugu kategoriju (npr. lek, medicinsko sredstvo itd.).

U skladu sa Zakonom, sa informacijama iz st. 1. i 2. ovog člana, koje predstavljaju poslovnu tajnu proizvođača, sanitarni inspektor postupa u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita poslovne tajne.

Dokumenta koja se prilažu uz zahtev za pregled pošiljke prilikom uvoza radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti kozmetičkih proizvoda

Član 6

U Republiku Srbiju mogu se uvoziti samo kozmetički proizvodi koji su, sa aspekta bezbednosti, u skladu sa propisima Republike Srbije.

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

U skladu sa Zakonom, na opravdani zahtev sanitarnog inspektora, u svrhu nadzora, odgovorno lice mora da učini dostupnim prevedene delove Dosijea odnosno Dokumentacije sa informacijama o proizvodu, dostavi kopije u izvornom obliku, odnosno prevod na srpski jezik, odnosno adekvatnu dokumentaciju, a u svrhu dokazivanja bezbednosti kozmetičkog proizvoda.

Uzorkovanje i analiza

Član 7

Uzorkovanje i analiza kozmetičkih proizvoda vrše se na pouzdan i ponovljiv način.

U odsustvu relevantnih propisa, pouzdanost i ponovljivost se pretpostavljaju, ako je upotrebljen metod u skladu sa odgovarajućim harmonizovanim standardima.

3. OGRANIČENJA ZA ODREĐENE SUPSTANCE

Ograničenja za supstance navedene u prilogima

Član 8

Kozmetički proizvod ne sme da sadrži:

1) supstance čija je upotreba zabranjena u kozmetičkim proizvodima, navedenim u Prilogu 2.

Prilog 2. odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;

2) supstance navedene u Prilogu 3. osim pod uslovima i uz ograničenja navedena u ovom prilogu.

Prilog 3. odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;

3) boje koje nisu navedene u Prilogu 4, kao i boje iz Priloga 4, ukoliko se ne koriste pod uslovima navedenim u tom prilogu.

Ukoliko se supstance iz Priloga 4. ne koriste kao boje, već imaju drugu namenu, koriste se u skladu sa uslovima propisanim za tu drugu namenu.

Prilog 4. odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;

4) konzervanse koji nisu navedeni u Prilogu 5, kao i konzervanse iz Priloga 5, ukoliko se ne koriste pod uslovima navedenim u tom prilogu.

Ukoliko se supstance iz Priloga 5. ne koriste kao konzervansi, već imaju drugu namenu, koriste se u skladu sa uslovima propisanim za tu drugu namenu.

Prilog 5. odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;

5) UV filtere koji nisu navedeni u Prilogu 6, kao i UV filtere iz Priloga 6, ukoliko se ne koriste pod uslovima navedenim u tom prilogu.

Ukoliko se supstance iz Priloga 6. ne koriste kao UV filteri, već imaju drugu namenu, koriste se u skladu sa uslovima propisanim za tu drugu namenu.

Prilog 6. odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Supstance klasifikovane kao karcinogene, mutagene i toksične po reprodukciju (eng. CMR)

Član 9

U proizvodnji kozmetičkih proizvoda zabranjeno je koristiti supstance koje su klasifikovane kao karcinogene, mutagene ili toksične po reprodukciju kategorije 2, u skladu sa propisom koji uređuje oblast klasifikacije, pakovanja, obeležavanja i oglašavanja hemikalije i određenog proizvoda.

Kao izuzetak od stava 1. ovog člana, supstance klasifikovane u kategoriju 2 mogu da se koriste u proizvodnji kozmetičkih proizvoda, ukoliko ih je procenio Naučni komitet za bezbednost potrošača (eng. Scientific Committee for Consumer Safety, u daljem tekstu: SCCS) i utvrdio da su bezbedne za upotrebu u proizvodnji kozmetičkih proizvoda.

U proizvodnji kozmetičkih proizvoda zabranjeno je koristiti supstance koje su klasifikovane kao karcinogene, mutagene ili toksične po reprodukciju kategorije 1A i 1B, u skladu sa propisom koji uređuje oblast klasifikacije, pakovanja, obeležavanja i oglašavanja hemikalije i određenog proizvoda.

Supstance klasifikovane kao CMR supstance kategorije 1A i 1B mogu da se koriste u proizvodnji kozmetičkih proizvoda, ukoliko:

- 1) su u skladu sa propisima o bezbednosti hrane;
- 2) nije dostupna odgovarajuća alternativna supstanca, što je dokumentovano u analizi alternativa;
- 3) se zahtev odnosi na posebnu upotrebu kategorije proizvoda sa poznatom izloženošću;
- 4) ih je ocenio SCCS i utvrdio da su bezbedne za upotrebu u proizvodnji kozmetičkih proizvoda, posebno u pogledu izloženosti ovim proizvodima i uzimajući u obzir ukupnu izloženost iz drugih izvora, posebno vodeći računa o osetljivim populacionim grupama.

Kako bi se izbegla nepravilna upotreba, potrebno je specifično deklarirati ovakav kozmetički proizvod, u skladu sa odredbama Zakona koje se odnose na bezbednost kozmetičkog proizvoda, uzimajući u obzir moguće rizike koji su povezani sa prisustvom opasnih supstanci i puteve izloženosti.

Tragovi zabranjenih supstanci

Član 10

U kozmetičkom proizvodu dozvoljeno je nenamerno prisustvo malih količina zabranjenih supstanci koje potiču od: nečistoća u prirodnim ili sintetičkim sastojcima, procesa

proizvodnje, skladištenja ili migracije iz ambalaže, a koje se tehnički ne mogu izbeći u uslovima dobre proizvođačke prakse. Prisustvo zabranjenih supstanci dozvoljeno je pod prethodno navedenim uslovima samo ukoliko proizvod ispunjava zahteve u skladu sa odredbama Zakona koje se odnose na bezbednost kozmetičkog proizvoda.

Sirovine

Član 11

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

Tragovi teških metala

Član 12

Kozmetički proizvod ne sme sadržati (računato na 1 kg):

- 1) kadmijuma više od 3 mg;
- 2) arsena više od 3 mg;
- 3) žive više od 1 mg;
- 4) olova više od 10 mg;
- 5) nikla više od 10 mg.

Izuzetak od stava 1. tačka 3) ovog člana su kozmetički proizvodi koji se primenjuju za negu kože oko očiju, ukoliko sadrže tiomersal ili fenilživine soli. U ovom slučaju važe ograničenja navedena u Prilogu 5. ovog pravilnika.

Prisustvo teških metala iznad vrednosti definisanih u stavu 1. ovog člana, a u vezi sa članom 10. ovog pravilnika, izuzetno je dozvoljeno samo ukoliko za predmetni kozmetički proizvod postoji Izveštaj o bezbednosti koji sadrži toksikološku evaluaciju i dokazuje da prisutni teški metali ne ugrožavaju bezbednost kozmetičkog proizvoda u smislu odredaba Zakona koje se odnose na bezbednost kozmetičkog proizvoda.

Zahtevi u pogledu mikrobiološke ispravnosti (čistoće)

Član 13

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

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

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

Određbe ovog člana ne odnose se na sledeće proizvode:

- 1) čvrste sapune;
- 2) lakove za kosu;
- 3) aerosole koji ne sadrže vodu;
- 4) proizvode za bojenje i izbeljivanje kose;
- 5) depilatore;
- 6) proizvode za trajno kovrdžanje ili ispravljanje kose;
- 7) lakove za nokte;
- 8) dezodoranse i antiperspiranse u obliku stika (štapića);
- 9) parfeme, toaletne vode i kolonjske vode.

pH vrednost kozmetičkih proizvoda

Član 14

pH vrednost kozmetičkog proizvoda mora da bude u opsegu od 3,0 do 10,0.

Izuzetak su proizvodi kod kojih je zbog njihove namene i sadržaja (određenih kiselih ili alkalnih sastojaka), pH vrednost izvan ovog opsega opravdana i to:

- 1) proizvodi za tamnjenje kože bez izlaganja suncu, antiperspiransi, dvofazni regeneratori za kosu: od 2,5 do 10,0;
- 2) toaletni sapuni, dezodorantni sapuni, proizvodi za brijanje: od 3,0 do 11,5;
- 3) proizvodi za bojenje, kovrdžanje, ispravljanje i fiksiranje kose: od 3,0 do 12,0;
- 4) depilatori: od 3,0 do 12,5;

Pojedinačne komponente multi-komponentnih proizvoda mogu imati pH vrednost nižu od 3,0 ili višu od 10,0, ukoliko se primenjuju isključivo nakon mešanja.

Za proizvode kod kojih, zbog njihove namene i sastava postoje odstupanja od zahteva iz stava 1. ovog člana, odgovorno lice u obavezi je da, na zahtev sanitarnog inspektora ili laboratorije koja vrši ispitivanje, dostavi dopunsku dokumentaciju kojom dokazuje opravdanost i bezbednost ovakvog proizvoda vezano za konkretna odstupanja od propisanih pH vrednosti.

pH vrednost se ne određuje za kozmetičke proizvode koji ne sadrže vodu, odnosno koji sadrže organske rastvarače i nakon upotrebe stvaraju film na kosi ili noktima (lakovi za kosu, lakovi za nokte i slično).

4. INFORMACIJE ZA POTROŠAČE

Deklaracija

Član 15

Deklaracija se nalazi na primarnoj (kontaktna) i sekundarnoj ambalaži. Podaci na deklaraciji moraju biti ispisani neizbrisivim, jasno čitljivim i vidljivim slovima.

Deklaracija sadrži sledeće podatke:

1) naziv i adresu odgovornog lica (proizvođač, ili ovlašćeni zastupnik, ili uvoznik, ili distributer) koje proizvod stavlja na tržište, kao i zemlju porekla. Te informacije je moguće skratiti, ukoliko to skraćivanje omogućava identifikaciju odgovornog lica i njegove adrese. Ukoliko je naznačeno nekoliko adresa, adresa na kojoj se nalazi Dosije, odnosno Dokumentacija sa informacijama o proizvodu mora da bude posebno istaknuta;

2) neto sadržaj (u vreme pakovanja), izražen u jedinicama mase ili zapremine, (osim za pakovanja manja od 5 g ili 5 ml, besplatne uzorke, pakovanja za jednokratnu upotrebu). Za proizvode koji se uobičajeno prodaju kao veći broj komada, za koje detalji o masi ili zapremini nisu značajni, sadržaj ne mora da se navede pod uslovom da se broj komada navede na sekundarnoj ambalaži. Te podatke nije potrebno navoditi, ukoliko je broj komada spolja lako vidljiv ili ako se proizvod obično prodaje samo pojedinačno;

3) datum do kojeg kozmetički proizvod, ukoliko se čuva pod odgovarajućim uslovima, ispunjava svoju prvobitnu funkciju i ostaje bezbedan u skladu sa odredbama Zakona koje se odnose na bezbednost kozmetičkog proizvoda (minimalni rok trajanja proizvoda). Pre samog datuma ili podataka o tome gde se on nalazi na ambalaži, mora biti naveden simbol dat u tački 3. Datum minimalne trajnosti Priloga 7. ovog pravilnika, ili navesti tekst: "najbolje upotrebiti do" ili "upotrebljivo do". Minimalni rok trajanja proizvoda mora biti jasno naznačen i sastavljen je od meseca i godine isteka roka, ili: dana, meseca i godine (tim redosledom). Ukoliko je neophodno, navode se posebni uslovi čuvanja proizvoda, koji se moraju ispoštovati kako bi se garantovao naznačeni rok trajanja. Simboli koji se koriste na deklaraciji, odnosno ambalaži kozmetičkog proizvoda dati su u Prilogu 7. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Za proizvode čiji je minimalni rok trajanja duži od 30 meseci, navođenje minimalnog roka trajanja nije obavezno. Na ovim proizvodima, treba da stoji oznaka vremenskog perioda nakon prvog otvaranja (eng. *Period after opening - PAO*), tokom kojeg se proizvod može koristiti bez štetnih posledica po zdravlje potrošača. PAO informacija se označava simbolom otvorene teglice, sa označenim brojem meseci i/ili godina, unutar ili pored kutijice (slovom **M** - za mesec, slovom **Y** - za godinu). Oznaka za PAO informaciju se nalazi u tački 2. Period nakon prvog otvaranja Priloga 7. ovog pravilnika. PAO ne treba da se obeležava na kozmetičkim proizvodima kod kojih koncept trajnosti nakon otvaranja nije relevantan, kao što su kozmetički proizvodi:

(1) za jednokratnu upotrebu,

(2) upakovani u ambalažu u kojoj ne postoji mogućnost kontakta proizvoda sa spoljašnjom sredinom tj. nema fizičkog otvaranja proizvoda (npr. aerosoli i ambalaža pod pritiskom),

(3) koji ne predstavljaju rizik za bezbednost potrošača, odnosno kod kojih ne postoji rizik od "kvarenja" koje bi dovelo do oštećenja ljudskog zdravlja;

4) uslovi primene i upozorenja (barem onih koji su navedeni u Prilozima 3, 4, 5 i 6. ovog pravilnika), kao i posebna upozorenja na kozmetičkim proizvodima za profesionalnu upotrebu;

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

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

7) spisak sastojaka proizvoda. Ova informacija može biti navedena samo na sekundarnom pakovanju. Spisak sastojaka mora u naslovu da sadrži reč "sastojci" ili "ingredients". Pod sastojcima proizvoda, ne podrazumevaju se: dozvoljene nečistoće u kozmetičkim sirovinama, tehnički materijali koji se koriste u tehnološkom procesu proizvodnje ali nisu prisutni u gotovom proizvodu. Mirisi i mešavine aromatičnih supstanci (aromatične kompozicije) i njihove sirovine navode se rečima "Parfum" ili "Aroma". Dodatno, pored reči "Parfum" ili "Aroma", u popisu sastojaka kozmetičkog proizvoda, neophodno je navesti prisustvo aromatičnih supstanci za koje postoji zahtev da budu navedene u koloni "Ostalo" u Prilogu 3. ovog pravilnika, a u cilju izbegavanja primene proizvoda sa takvim sastojcima od strane potrošača koji su skloni alergijama. Spisak sastojaka se navodi po opadajućem masenom udelu u trenutku dodavanja kozmetičkom proizvodu. Sastojci prisutni u količinama manjim od 1%, mogu biti navedeni bilo kojim redosledom, posle onih koji su prisutni u koncentracijama većim od 1%. Svi sastojci koji su prisutni u obliku nanomaterijala treba da budu jasno naznačeni na listi sastojaka. Iza naziva tih sastojaka treba da bude navedena reč "nano" u zagradama [Nano]. Boje, osim boja namenjenih bojenju kose, mogu biti navedene bilo kojim redom (posle ostalih sastojaka) i navode se oznakama za indeks boje eng. Colour Index Number, u daljem tekstu: CI) ili nazivom prema podacima u Prilogu 4. ovog pravilnika. Za proizvode dekorativne kozmetike (proizvodi za ulepšavanje i bojenje usana, predela oko očiju, lica i tela, kose i noktiju i td.) koji postoje u nekoliko nijansi, sve boje (osim boja namenjenih bojenju kose) korišćene u jednoj liniji mogu biti navedene na spisku sastojaka proizvoda, uz dodate reči "može da sadrži", ili u okviru zgrade ispred koje stoji znak "+/-",

Ukoliko nije moguće (iz praktičnih razloga) navesti podatke iz tač. 4) i 7) ovog člana, primenjuje se sledeće:

(1) podaci se navode na priloženom posebnom listu, etiketi, traci ili karti;

(2) osim ako to nije moguće iz praktičnih razloga, korisnik se upućuje na ove podatke, bilo skraćenom informacijom ili oznakom iz tačke 1. Upućivanje na priloženu informaciju Priloga 7. ovog pravilnika.

U slučaju sapuna, bombica za kupanje i ostalih malih proizvoda kod kojih je (zbog veličine i oblika) nemoguće iz praktičnih razloga da se informacija o sastojcima nalazi na priloženom letku, etiketi, traci ili kartici, ta informacija mora se nalaziti u neposrednoj blizini posude u kojoj je proizvod izložen u svrhu prodaje.

Za kozmetičke proizvode koji nisu prethodno upakovani, već se na zahtev kupca pakuju na mestu prodaje, deklaracija mora biti istaknuta na ambalaži u kojoj se proizvod stavlja u prodaju, ili na prodajnom mestu (ukoliko se proizvod ne drži u posebnoj ambalaži).

Informacije iz stava 2. tač. 2)-4) i tačke 6) kao i st. 3-5 ovog člana moraju biti navedene na srpskom jeziku.

Informacije iz stava 2. tačka 7) ovog člana navode se korišćenjem INCI naziva sastojaka. U slučaju da za određeni sastojak ne postoji INCI naziv, koristi se naziv prema opšte prihvaćenoj nomenklaturi.

Za proizvode za zaštitu od sunčevog zračenja, deklaracija mora da sadrži informacije o efikasnosti odnosno zahteve i tvrdnje u vezi sa njihovom efikasnošću, datim u Prilogu 8. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

5. TVRDNJE KOJE SE KORISTE U VEZI SA KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

Član 16

Tvrdnje (u obliku teksta, imena, žigova, slika i simboličnih ili drugih oznaka) kojima se eksplicitno ili implicitno navode obeležja ili funkcije kozmetičkog proizvoda, moraju biti u skladu sa odredbama ovog pravilnika i mogu se upotrebljavati prilikom označavanja, stavljanja u promet i reklamiranja kozmetičkog proizvoda, nezavisno od medija ili vrste upotrebljenog marketinškog alata, naznačenih funkcija proizvoda i ciljne grupe.

Član 17

Odgovorno lice, u skladu sa odredbama Zakona koje se odnose na odgovorno lice za kozmetički proizvod, obezbeđuje da je tekst tvrdnje u vezi sa kozmetičkim proizvodom usklađen sa zajedničkim kriterijumima za tvrdnje navedenim u Prilogu 10. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Odgovorno lice obezbeđuje da je tekst tvrdnje u vezi sa kozmetičkim proizvodom usklađen i sa dokumentacijom koja dokazuje tvrdnju o postojanju efekta koji ima kozmetički proizvod, a koja je sastavni deo Dosijea sa informacijama o proizvodu iz člana 4. ovog pravilnika, odnosno Dokumentacije sa informacijama o proizvodu iz člana 5. ovog pravilnika.

6. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 18

Subjekti u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama člana 4. ovog pravilnika najkasnije do 10. aprila 2023. godine, saglasno članu 117. Zakona o predmetima opšte upotrebe ("Službeni glasnik RS", broj 25/19), do kada su u obavezi da primenjuju član 5. ovog pravilnika.

Primena odredaba člana 5. ovog pravilnika prestaje da važi 11. aprila 2023. godine.

Subjekti u poslovanju kozmetičkim proizvodima koji su svoje poslovanje uskladili sa odredbama člana 4. ovog pravilnika, nisu u obavezi da primenjuju član 5. ovog pravilnika.

Član 19

Kozmetički proizvodi deklarirani u skladu sa propisom koji je važio do dana stupanja na snagu ovog pravilnika, mogu se nalaziti na tržištu najduže 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, pod uslovom da se ovakvim načinom deklarisanja ne ugrožava bezbednost kozmetičkog proizvoda.

Prestanak važenja ranijeg propisa

Član 20

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe odredbe čl. 103-115. Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet ("Službeni list SFRJ", br. 26/83, 61/84, 56/86, 50/89 i 18/91).

Stupanje na snagu

Član 21

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".