

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 usaglašenosti, 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 i efikasnog funkcionisanja tržišta.

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

Član 2

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

Član 3

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

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

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

Član 4

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

Član 5

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

II. BEZBJEDNOST KOZMETIČKIH PROIZVODA

Član 6

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

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

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

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

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

Član 7

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

Član 8

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

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

- 1) predstavljanje i reklamiranje;

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

Član 9

Subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima, prilikom stavljanja na tržište, oznakama, reklamiranjem i/ili prezentovanjem, oblikom, izgledom ili pakovanjem, materijalima za pakovanje, načinom na koji je dizajniran ili okruženjem u kojem je izložen, kao i informacijama koje su o kozmetičkom proizvodu dostupne putem sredstava javne komunikacije, ne smije da dovede u zabludu potrošača ili lice koje koristi kozmetički proizvod u obavljanju svoje djelatnosti (krajnjeg korisnika).

Član 10

Subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima odgovoran je, za:

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

Prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da imenuje lice odgovorno za aktivnosti i mjere iz stava 1 ovog člana, kao i za razmjenu informacija, u skladu sa ovim zakonom.

Član 11

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

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

Za realizaciju aktivnosti iz stava 1 ovog člana subjekt u poslovanju kozmetičkim proizvodima vrši:

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

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

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

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

Član 12

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

Član 13

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

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

Uvoznik je dužan da obezbijedi uslove skladištenja ili prevoza koji ne mogu da ugroze usaglašenost kozmetičkog proizvoda, do isporuke proizvoda na tržište.

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

Ako kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen 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 14

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

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

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

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

Član 15

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

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

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

Član 16

Distributer i uvoznik, prilikom isporuke kozmetičkog proizvoda na tržište, dužni su da postupaju sa pažnjom dobrog privrednika radi očuvanja usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, kao i da obezbijede da uslovi skladištenja ili prevoza, u obavljanju njihove djelatnosti, ne ugrožavaju usklađenost kozmetičkog proizvoda, do isporuke na tržište.

Prije isporuke na tržište, distributer je dužan da utvrdi da oznaka kozmetičkog proizvoda sadrži podatke iz člana 37 tač. 1, 5 i 7 ovog zakona, da je označavanje

izvršeno u skladu sa članom 37 st. 2, 3 i 4 ovog zakona i da nije istekao najkraći rok trajanja kozmetičkog proizvoda.

Član 17

Ako proizvođač ili distributer kozmetičkog proizvoda zna ili bi na osnovu raspoloživih informacija i profesionalnog iskustva trebalo da zna, odnosno ako posumnja ili utvrdi da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i ne ispunjava zahtjeve propisane zakonom kojim je uređena opšta bezbjednost kozmetičkih proizvoda, dužan je da odmah preduzme odgovarajuće korektivne mjere, kako bi se obezbijedila njegova usaglašenost, povlačenje sa tržišta ili opoziv, u zavisnosti od konkretnog slučaja.

Član 18

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

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži:

1) informacije i podatke o neusaglašenosti 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 proizvođača, naziv proizvoda, partija/serija proizvoda i slično), radi pronalaženja tog kozmetičkog proizvoda na tržištu;

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

U slučaju iz stava 1 ovog člana, subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima vrši razmjenu informacija o preduzetim mjerama i aktivnostima radi otklanjanja rizika koje predstavljaju kozmetički proizvodi sa nadležnim tijelima drugih država koje su stavili na tržište.

Na osnovu obrazloženog zahtjeva nadležnog tijela drugih država, subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima dostavlja sve podatke i dokumentaciju koja se odnosi na neusaglašenost kozmetičkog proizvoda.

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

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 19

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

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

Član 20

Uvoznik, odnosno distributer koji je stavio na tržište kozmetički proizvod koji nije usaglašen dužan je da, odmah nakon saznanja o tome, u pisanoj formi, obavijesti proizvođača, kao i Ministarstvo i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana, u cilju preduzimanja mjera za 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 pronalaženja na tržištu;
- 2) detaljan opis neusaglašenosti i rizika koje kozmetički proizvod predstavlja; i
- 3) opis preduzetih mjera.

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

Bliži sadržaj obavještenja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 21

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

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

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

Član 22

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

III. PROCJENA BEZBJEDNOSTI I ODJENA USAGLAŠENOSTI KOZMETIČKIH PROIZVODA

Član 23

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

Procjena bezbjednosti i ocjena usaglašenosti kozmetičkog proizvoda obuhvata ispitivanje i analizu u odnosu na namjenu kozmetičkog proizvoda i očekivanu sistemsku izloženost pojedinim sastojcima u konačnom proizvodu; ocjenu dokaza na osnovu njihovog značaja radi provjere podataka i dostupnih informacija o kozmetičkom proizvodu, kao i sačinjavanje izvještaja o bezbjednosti i ocjeni usaglašenosti kozmetičkog proizvoda i ažuriranje relevantnih podataka o bezbjednosti i ocjenu usaglašenosti kozmetičkih proizvoda koji su dobijeni nakon njihovog stavljanja na tržište.

Član 24

Proizvođač kozmetičkog proizvoda dužan je da sačini dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, koja mora da sadrži, najmanje:

- 1) opis kozmetičkog proizvoda, koji omogućava njegovo povezivanje sa dokumentacijom;
- 2) izvještaj o procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda iz člana 23 ovog zakona;
- 3) opis metoda koje su korišćene u postupku proizvodnje kozmetičkog proizvoda i izjavu o usklađenosti sa Dobrom proizvođačkom praksom;
- 4) dokaz o dejstvu, za koji se tvrdi da ga posjeduje, ako je to opravdano zbog prirode ili dejstva kozmetičkog proizvoda;
- 5) podatke o ispitivanjima na životinjama koja je izvršio proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači, u vezi sa razvojem ili procjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući i ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi drugih zemalja.

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

Član 25

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

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

Podatke iz člana 24 st. 1, 2 i 4 ovog zakona subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima vodi u elektronskom ili papirnom obliku, redovno ih ažurira i čuva na adresi naznačenoj na ambalaži proizvoda za potrebe nadležnog tijela druge države članice.

Podaci iz stava 3 ovog člana moraju da budu napisani na jeziku koji nadležno tijelo druge države može lako da razumije.

Član 26

Subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima koji je stavio kozmetički proizvod na tržište dužan je da dokumentaciju o bezbjednosti i usaglašenosti čuva deset godina od dana stavljanja posljednje serije na tržište.

Član 27

Procjena bezbjednosti 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 ECHA.

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

Član 28

Procjena bezbjednosti i usaglašenosti 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.

O procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da 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 usaglašenosti, uzorkovanje, način, vrstu, obim i metode analiza bezbjednosti i sastava kozmetičkih proizvoda, kao i sadržinu izvještaja o procjeni bezbjednosti i usaglašenosti kozmetičkih proizvoda propisuje Ministarstvo.

Član 29

Prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, proizvođač je dužan da dostavi Ministarstvu i Evropskoj komisiji elektronskim putem, sljedeće podatke:

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

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

Bližu sadržinu podataka iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 30

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

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

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

Svaku promjenu podataka iz st. 1 i 2 ovog člana subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da evidentira i ažurira odmah, nakon nastanka promjene.

Član 31

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

- 1) koje su zabranjene;
- 2) u količinama koje su maksimalno dozvoljene - čija upotreba je ograničena;
- 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 prekursore oksidativnih boja za kosu;
- 4) koje su isključivo ili pretežno namijenjene sprječavanju razvoja mikroorganizama u kozmetičkom proizvodu (konzervansi);
- 5) koje su isključivo ili pretežno namijenjene za zaštitu kože od određenih UV zračenja putem apsorpcije, refleksije ili raspršivanja UV zračenja (UV-filteri) ; i
- 6) čija upotreba može da bude štetna po zdravlje ljudi.

Listu supstanci iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 32

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

- 1) koje ispunjavaju zahtjeve o bezbjednosti hrane,

2) ako nijesu dostupne zaštitne alternativne supstance, utvrđene analizom alternativnih mogućnosti;

3) ako se odnose na posebnu upotrebu kategorije proizvoda sa poznatom izloženošću;

4) koje je SCCS provjerio i utvrdio da su bezbjedne za upotrebu u kozmetičkim proizvodima, a posebno s obzirom na izloženost tim proizvodima i uzimajući u obzir ukupnu izloženost iz drugih izvora, kao i vodeći računa o osjetljivim kategorijama lica (djeca, lica sa određenim poremećajima i sl).

Radi bezbjedne upotrebe kozmetičkih proizvoda i sprječavanja zloupotreba, svako pakovanje kozmetičkog proizvoda mora da sadrži oznaku sa informacijama o sadržini i mogućim rizicima upotrebe opasnih supstanci, kao i načinu njihovom izlaganju.

Listu i uslove upotrebe supstanci iz stava 1 ovog člana u kozmetičkim proizvodima popropisuje Ministarstvo.

Član 33

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

1) identifikaciji nanomaterijala (hemijski naziv (IUPAC), razvrstavanje, označavanje i druge osobine);

2) specifikaciji nanomaterijala, uključujući veličinu čestica, kao i fizička i hemijska svojstva;

3) procjeni količine nanomaterijala sadržanog u kozmetičkim proizvodima koji su planirani da se godišnje stavljaju na tržište;

4) toksikološkom profilu nanomaterijala;

5) bezbjednosti nanomaterijala, u odnosu na vrstu kozmetičkog proizvoda i načinu upotrebe; i

6) razumno predvidljivim uslovima izloženosti.

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

Subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima može da imenuje drugo pravno lice, preduzetnika ili fizičko lice koje treba da vrši obavještanje Evropske komisije o nanomaterijalima, na osnovu pisanog ugovora.

Subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima kontakt podatke lica iz stava 3 ovog člana odmah dostavlja Evropskoj komisiji.

Član 34

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

Član 35

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

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

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

Član 36

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

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

Član 37

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

- 1) puni ili skraćeni naziv subjekta u poslovanju kozmetičkim proizvodima, kao i adresu na kojoj se nalazi dokumentacija sa podacima o kozmetičkom proizvodu, a za uvezene kozmetičke proizvode i naziv države porijekla;
- 2) nominalni sadržaj u momentu pakovanja, naveden u obliku mase ili količine;
- 3) datum do kojeg kozmetički proizvod u odgovarajućim uslovima skladištenja zadržava svoju prvobitnu funkciju i bezbjedan je za zdravlje ljudi, a ako je duži od 30 mjeseci („najkraći rok trajanja”), a za kozmetičke proizvode koji imaju najkraći rok trajanja duži od 30 mjeseci ne navodi se najkraći rok trajanja, nego period nakon otvaranja do isteka kojeg je proizvod bezbjedan;
- 4) posebne mjere opreza kojih se treba pridržavati prilikom upotrebe i upozorenja o kozmetičkim proizvodima za profesionalnu upotrebu;
- 5) serijski broj proizvodnje ili referentni broj za identifikaciju kozmetičkog proizvoda;

- 6) namjenu kozmetičkog proizvoda, ako nije jasna na osnovu njegovog izgleda; i
- 7) spisak sastojaka kozmetičkog proizvoda.

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

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

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

Član 38

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

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

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

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

Član 39

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

Za parfeme i aromatične spojeve, pored podataka iz stava 1 ovog člana, subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da učini dostupnim i naziv, broj šifre spoja i naziv dobavljača.

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

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

Član 40

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

Član 41

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

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži, naročito:

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

Član 42

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

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

Član 43

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

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

Član 44

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

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

Član 45

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

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

Član 46

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

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

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

IV. NADZOR

Član 47

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

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

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

Član 48

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

Član 49

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

- 1) primjenu principa Dobre proizvođačke prakse u proizvodnji kozmetičkog proizvoda;
- 2) procjenu bezbjednosti i usaglašenosti kozmetičkog proizvoda;
- 3) dokumentaciju koja sadrži podatke o kozmetičkom proizvodu;
- 4) uzorkovanje i analizu kozmetičkog proizvoda;
- 5) obavještanje Evropske komisije, u skladu sa ovim zakonom;
- 6) sadržinu zabranjenih supstanci i supstanci čija koncentracija je ograničena u kozmetičkim proizvodima iz člana 31, 32 i 34 ovog zakona;
- 7) ispitivanja kozmetičkog proizvoda na životinjama;
- 8) označavanje kozmetičkog proizvoda, u skladu sa članom 37 stav 1 tač. 1, 2, 5 i 6 ovog zakona;
- 9) rok upotrebe;
- 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 iz člana 46 ovog zakona u kozmetičkim proizvodima.

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

Član 50

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

Prilikom uzimanja uzoraka kozmetičkog proizvoda subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da sanitarnom inspektoru stavi besplatno na raspolaganje potrebne količine uzoraka radi ispitivanja.

Troškove uzorkovanja i ispitivanja kozmetičkog proizvoda snosi subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodom od kog je uzorak uzet.

Član 51

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

- 1) je potrebno preduzimanje hitne mjere u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi; ili
- 2) subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima ne preduzme sve mjere u roku ostavljenom u postupku inspekcijskog nadzora, u skladu sa zakonom.

Član 52

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

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

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

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

Član 53

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

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

V. KAZNENE ODREDBE

Član 54

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

- 1) prilikom stavljanja na tržište, oznakama, reklamiranjem i/ili prezentovanjem, oblikom, izgledom ili pakovanjem, materijalima za pakovanje, načinom na koji je dizajniran ili okruženjem u kojem je izložen ili informacijama koje su o kozmetičkom proizvodu dostupne putem sredstava javne komunikacije dovede

- u zabludu potrošača ili lice koje koristi kozmetički proizvod u obavljanju svoje djelatnosti (krajnjeg korisnika) (član 9);
- 2) prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne imenuje lice odgovorno za aktivnosti i mjere iz člana 10 stav 1 ovog člana, kao i za razmjenu informacija, u skladu sa ovim zakonom (član 10 stav 2);
 - 3) u okviru obavljanja djelatnosti potrošačima ne pruži sve informacije i upozorenja neophodna za procjenu rizika i preduzimanje odgovarajućih mjera zaštite prilikom upotrebe kozmetičkog proizvoda, koji nijesu vidljivi bez tih informacija i upozorenja; blagovremeno ne izvrši analizu i procjenu rizika koje bi mogla da izazove upotreba kozmetičkog proizvoda; ne upozori potrošače o procijenjenim ili utvrđenim rizicima od upotrebe kozmetičkog proizvoda, ne povuče ili ne opozove kozmetički proizvod, radi izbjegavanja nastupanja procijenjenih, odnosno utvrđenih rizika (član 11 stav 1);
 - 4) ne čuva kopiju izvještaja o usaglašenosti ili ne omogući njegovu dostupnost, na zahtjev organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove (član 13 stav 2);
 - 5) posumnja da kozmetički proizvod nije usaglašen, a stavi ga na tržište, prije obezbjeđivanja usaglašenosti (član 13 stav 4);
 - 6) ne obavijesti proizvođača i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i da predstavlja rizik za zdravlje ljudi odmah, nakon saznanja (član 13 stav 5);
 - 7) ne obezbijedi da kozmetički proizvod prilikom stavljanja na tržište prati uputstvo i druga propisana dokumentacija o proizvodu i podaci o usaglašenosti i bezbjednosti kozmetičkog proizvoda ili ne obezbijedi na proizvodu, odnosno ambalaži ili pratećoj dokumentaciji označen naziv, odnosno ime proizvođača ili uvoznika (registrovano trgovačko ime) ili robni znak i adresu na kojoj je ta dokumentacija dostupna (član 14 stav 1);
 - 8) podaci iz člana 14 stav 1 nijesu ispisani na crnogorskom jeziku (član 14 stav 2);
 - 9) ne izvrši ispitivanje uzoraka kozmetičkog proizvoda proizvod koji je stavljen na tržište predstavlja rizik po zdravlje ljudi, u skladu sa procjenom rizika, ne vodi evidenciju, koja sadrži podatke o reklamacijama, neusaglašenim i povučenim, odnosno opozvanim proizvodima, o preduzetim korektivnim mjerama, po nalogu ili u saradnji sa nadležnim organima, u cilju otklanjanja rizika koje neusaglašeni proizvod predstavlja ili o tome ne obavijesti distributere (član 14 stav 3);
 - 10) isporuči kozmetičke proizvode za koje zna ili bi, na osnovu informacija kojima raspolaže i svog profesionalnog iskustva, trebalo da zna da su opasni i da predstavljaju rizik za zdravlje ljudi (član 15 stav 1);
 - 11) u okviru obavljanja djelatnosti ne prati bezbjednost kozmetičkih proizvoda koje isporučuje na tržište prosljeđivanjem informacija o rizicima u lancu isporuke potrošačima i organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove ili ne čuva i ne dostavlja dokumentaciju potrebnu za utvrđivanje porijekla proizvoda i identiteta proizvođača, na zahtjev Ministarstva i organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove, odnosno korisnika u lancu isporuke (član 15 stav 2);
 - 12) prije isporuke na tržište ne utvrdi da oznaka kozmetičkog proizvoda sadrži podatke iz člana 37 tač. 1, 5 i 7 ovog zakona, da je označavanje izvršeno u skladu sa članom 37 st. 2, 3 i 4 ovog zakona ili da nije istekao najkraći rok trajanja kozmetičkog proizvoda (član 16 stav 2);

- 13) zna ili bi na osnovu raspoloživih informacija i profesionalnog iskustva trebalo da zna, odnosno ako posumnja ili utvrdi da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i ne ispunjava zahtjeve propisane zakonom kojim je uređena opšta bezbjednost kozmetičkih proizvoda, a odmah ne preduzme odgovarajuće korektivne mjere, kako bi se obezbijedila njegova usaglašenost, povlačenje sa tržišta ili opoziv, u zavisnosti od konkretnog slučaja (član 17);
- 14) posumnja ili utvrdi da kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usaglašen i da predstavlja rizik za zdravlje ljudi, a o tome odmah ne obavjesti nadležna tijela drugih država u kojima je taj proizvod dostupan na tržištu i država u kojima se nalazi dokumentacija sa podacima o proizvodu (član 18 stav 1);
- 15) ne dostavi podatke o pravnim licima i preduzetnicima kojima vrši isporuku kozmetičkih proizvoda, kao i naziv distributera ili njegovog zastupnika od koga je dobavljen kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište, a nije usaglašen i predstavlja rizik za zdravlje ljudi (član 19 stav 1);
- 16) na tržište stavi kozmetički proizvod koji nije usaglašen, a odmah nakon saznanja o tome, u pisanoj formi, ne obavijesti proizvođača, Ministarstvo ili organ uprave nadležan za inspekcijske poslove (član 20 stav 2);
- 17) proizvodnju kozmetičkih proizvoda ne vrši u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse (član 21 stav 1);
- 18) prije stavljanja na tržište ne izvrši procjenu bezbjednosti i ocjenu usaglašenosti kozmetičkog proizvoda (član 23 stav 1);
- 19) ne sačini dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, koja sadrži, najmanje opis kozmetičkog proizvoda, koji omogućava njegovo povezivanje sa dokumentacijom; izvještaj o procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda iz člana 23 ovog zakona; opis metoda koje su korišćene u postupku proizvodnje kozmetičkog proizvoda i izjavu o usklađenosti sa Dobrom proizvođačkom praksom; dokaz o dejstvu, za koji se tvrdi da ga posjeduje, ako je to opravdano zbog prirode ili dejstva kozmetičkog proizvoda ili podatke o ispitivanjima na životinjama koja je izvršio proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači, u vezi sa razvojem ili procjenom bezbjednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući i ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi drugih zemalja (član 24 stav 1);
- 20) dokumentaciju o bezbjednosti i usaglašenosti ne čuva deset godina od dana stavljanja posljednje serije na tržište (član 26);
- 21) 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 28 stav 3);
- 22) prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište ne dostavi Ministarstvu i Evropskoj komisiji elektronskim putem vrstu i naziv kozmetičkog proizvoda, radi njegove identifikacije; naziv i adresu pravnog lica, odnosno ime i prezime preduzetnika ili fizičkog lica kod koga se nalazi dokumentacija sa podacima o kozmetičkom proizvodu; naziv države porijekla, za kozmetičke proizvode koji se uvoze; naziv države u kojoj se kozmetički proizvod stavlja na tržište; kontakt podatke, ime i prezime, broj telefona i adresu proizvođača; prisustvo nanomaterijala (identifikacija, hemijski naziv (IUPAC) i druge posebne deskriptore, kao i razumno predvidljive uslove izloženosti); ime i broj CAS (Chemicals Abstracts Service) ili EZ broj opasnih supstanci koje su razvrstane kao karcenogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) kategorije 1A

ili 1B ili okvirnu formulaciju koja omogućava brzo i primjereno liječenje u slučaju poteškoća, u odnosu na supstance koje sadrži kozmetički proizvod (član 29 stav 1);

- 23) stavi na tržište kozmetički proizvod koji nije bezbjedan, odnosno koji sadrži opasne supstance: koje su zabranjene; u količinama koje su maksimalno dozvoljene - čija upotreba je ograničena; koje su isključivo ili pretežno namijenjene bojenju kozmetičkog proizvoda, čitavog tijela ili određenih dijelova tijela putem apsorpcije ili refleksije vidljive svjetlosti (boje), uključujući i prekursore oksidativnih boja za kosu; koje su isključivo ili pretežno namijenjene sprječavanju razvoja mikroorganizama u kozmetičkom proizvodu (konzervansi); koje su isključivo ili pretežno namijenjene za zaštitu kože od određenih UV zračenja putem apsorpcije, refleksije ili raspršivanja UV zračenja (UV-filtiri) ili čija upotreba može da bude štetna po zdravlje ljudi (član 31 stav 1);
- 24) stavi na tržište kozmetički proizvod koji sadrži supstance razvrstane kao CMR supstance kategorije 2, osim supstanci koje je SCCS provjerio i utvrdio da su bezbjedne za upotrebu u kozmetičkim proizvodima i kategorije 1A ili 1B, i to: koje ispunjavaju zahtjeve o bezbjednosti hrane; ako nijesu dostupne zaštitne alternativne supstance, utvrđene analizom alternativnih mogućnosti; ako se odnose na posebnu upotrebu kategorije proizvoda sa poznatom izloženosti ili koje je SCCS provjerio i utvrdio da su bezbjedne za upotrebu u kozmetičkim proizvodima, a posebno s obzirom na izloženost tim proizvodima i uzimajući u obzir ukupnu izloženost iz drugih izvora, kao i vodeći računa o osjetljivim kategorijama lica (djeca, lica sa određenim poremećajima i sl) (član 32 stav 1);
- 25) svako pakovanje kozmetičkog proizvoda ne sadrži oznaku sa informacijama o sadržini i mogućim rizicima upotrebe opasnih supstanci, kao i način njihovom izlaganju (član 32 stav 2);
- 26) šest mjeseci prije stavljanja na tržište kozmetičkog proizvoda koji sadrži nanomaterijale, osim nanomaterijala koji se koriste kao boje, UV-filtiri ili konzervansi, u skladu sa ovim zakonom, Evropskoj komisiji ne dostavi podatke, o: identifikaciji nanomaterijala (hemijski naziv (IUPAC), razvrstavanje, označavanje i druge osobine); specifikaciji nanomaterijala, uključujući veličinu čestica, kao i fizička i hemijska svojstva; procjeni količine nanomaterijala sadržanog u kozmetičkim proizvodima koji su planirani da se godišnje stavljaju na tržište; toksikološkom profilu nanomaterijala; bezbjednosti nanomaterijala, u odnosu na vrstu kozmetičkog proizvoda i načinu upotrebe ili razumno predvidljivim uslovima izloženosti (član 33 stav 1);
- 27) vrši ispitivanje konačnih kozmetičkih proizvoda i njihovog prototipa na životinjama (član 35 stav 1);
- 28) stavi na tržište kozmetički proizvod koji nije označen etiketom koja na posudi i ambalaži, odnosno na priloženom ili pričvršćenom listiću, naljepnici, traci, markici ili kartici sadrži sljedeće podatke: puni ili skraćeni naziv subjekta u poslovanju kozmetičkim proizvodima, kao i adresu na kojoj se nalazi dokumentacija sa podacima o kozmetičkom proizvodu, a za uvezene kozmetičke proizvode i naziv države porijekla; nominalni sadržaj u momentu pakovanja, naveden u obliku mase ili količine; datum do kojeg kozmetički proizvod u odgovarajućim uslovima skladištenja zadržava svoju prvobitnu funkciju i bezbjedan je za zdravlje ljudi, a ako je duži od 30 mjeseci („najkraći rok trajanja”) a za kozmetičke proizvode koji imaju najkraći rok trajanja duži od 30 mjeseci ne navodi se najkraći rok trajanja, nego period nakon otvaranja do

isteka kojeg je proizvod bezbjedan; posebne mjere opreza kojih se treba pridržavati prilikom upotrebe i upozorenja o kozmetičkim proizvodima za profesionalnu upotrebu; serijski broj proizvodnje ili referentni broj za identifikaciju kozmetičkog proizvoda; namjenu kozmetičkog proizvoda, ako nije jasna na osnovu njegovog izgleda ili spisak sastojaka kozmetičkog proizvoda (član 37 stav 1);

29) za označavanje, stavljanje na tržište, prezentaciju ili reklamiranje kozmetičkih proizvoda koristi naziv, robni žig, slike i simbole ili druge oznake kojima im se pripisuju osobine ili dejstva koja nemaju (član 38 stav 1);

30) vrstu i količinu sastojaka (kvalitativni i kvantitativni sastav) kozmetičkog proizvoda, kao i raspoložive podatke o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima upotrebe kozmetičkog proizvoda ne učini dostupnim javnosti i krajnjem potrošaču putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući sredstva savremene tehnologije ili verbalne komunikacije (član 39 stav 1);

31) za parfeme i aromatične spojeve, pored podataka iz člana 39 stav 1 ovog zakona ne učini dostupnim i naziv, broj šifre spoja i naziv dobavljača (član 39 stav 2);

32) u slučaju pojave ozbiljnog neželjenog dejstva kozmetičkog proizvoda odmah po saznanju, u pisanoj formi, o tome ne obavijesti Ministarstvo i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove (član 41 stav 1).

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

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

VI. PRELAZNE I ZAVRŠENE ODREDBE

Član 55

Proizvođači i uvoznici kozmetičkih proizvoda dužni su da istaknu podatke i upozorenja u skladu sa čl. 37 i 39 ovog zakona, najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Kozmetički proizvodi na kojima nijesu istaknuta upozorenja u smislu stava 1 ovog člana mogu se stavljanje na tržište u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 56

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

Član 57

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

Član 58

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o kozmetičkim proizvodima sadržan je u odredbi člana 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju i druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Proizvodnja i promet kozmetičkih proizvoda zakonom se prvi put uređuje u Crnoj Gori. Razlog za zakonsko uređivanje ove materije je zaštita života i zdravlja ljudi, imajući u vidu da se radi o proizvodima koji imaju široku primjenu. Ovim zakonom propisuju se zahtjevi koje moraju da ispunjavaju kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište, obezbjeđivanje i procjena bezbjednosti, informisanje i razmjena informacija o bezbjednosti kozmetičkih proizvoda, nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost kozmetičkih proizvoda, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi i efikasnog funkcionisanja tržišta. Ovako sveobuhvatnim uređivanjem kozmetičkih proizvoda sprječava se svaka zloupotreba, u smislu prezentiranja ipropisuju se reklamiranja kozmetičkih proizvoda da posjeduju svojstva koja zapravo nemaju, obezbjeđuje se praćenje kozmetičkih proizvoda i međusobno obavješavanje proizvođača i drugih subjekata u poslovanju kkozmetičkim proizvodima, kao i smih potrošača, uređuje se sastav kozmetičkih proizvoda (dozvoljenje, zabranjene i ograničeno dozvoljene supstance), analiza, metode i procjena bezbjednosti kozmetičkih proizvoda. Primjena ovog zakona eliminisaće nebezbedne kozmetičke proizvode na tržištu, kao i proizvode nepoznatog porijekla i sumnjivog kvaliteta, jer se na tržištu mogu naći samo proizvodi urađeni u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse.

Poredm navedenih razloga, donošenje ovog zakona uslijedilo je i zbog harmonizacije i prenošenja odgovarajućih propisa Evropske unije u domaće zakonodavstvo.

III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog zakona je djelimično usklađen sa Uredbom Predlog zakona je djelimično usklađen sa Uredbom (EZ) broj 1223/2009 Evropskog Parlamenta i savjeta od 30. Novembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Član 1 propisuje predmet zakona, a to su zahtjevi koje moraju da ispunjavaju svi kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište, bezbjednost i procjena bezbjednosti i usaglašenosti, informisanje potrošača o svim podacima koji se odnose na sastav, upotrebu i rizike upotrebe kozmetičkih proizvoda, razmjena informacija koju

međusobno vrše subjekti u poslovanju kozmetičkim proizvodima, potrošači, Ministarstvo zdravlja, Evropska komisija i nadležna tijela drugih država, nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost kozmetičkih proizvoda, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi i efikasnog funkcionisanja tržišta.

Član 2 odnosi se na upotrebu rodno osjetljivog jezika.

Čl. 3, 4 i 5 odnose se na definisanje kozmetičkih proizvoda, njihove dostupnosti i usaglašenosti.

Čl. 6 i 7 propisuju se odgovornost proizvođača za bezbjednost kozmetičkih proizvoda i njihova usaglašenost sa ovim zakonom, kao i odgovornost uvoznika, distributera i zastupnika, na osnovu ugovora koji proizvođač, odnosno uvoznik zaključi sa drugim pravnim ili fizičkim licem ili preduzetnikom.

Član 8 propisuje obavezu stavljanja na tržište samo bezbjednih kozmetičkih proizvoda koji su usaglašeni sa ovim zakonom, odnosno proizvoda koji pod predviđenim ili razumno predvidljivim uslovima korišćenja, ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi.

Član 9 propisuje zabranu dovođenja u zabludu krajnjeg korisnika kozmetičkih proizvoda korišćenjem oznaka, reklamiranjem i/ili prezentovanjem, oblikom, izgledom ili pakovanjem, materijalima za pakovanje, načinom na koji je dizajniran ili okruženjem u kojem je izložen, kao i informacijama koje su o kozmetičkom proizvodu dostupne putem sredstava javne komunikacije.

Čl. 10, 11 i 12 propisane su odgovornosti i obaveze subjekata u poslovanju kozmetičkim proizvodima u odnosu na primjenu principa dobre proizvođačke prakse, procjenu bezbjednosti kozmetičkih proizvoda, njihovo označavanje, uzorkovanje i analizu, kao i sastav kozmetičkih proizvoda. Takođe, propisana je i sadržina mjera i aktivnosti za realizaciju ovih obaveza.

Član 13 propisuje obavezu garancije proizvođača u odnosu na sprovođenje postupka ocjene bezbjednosti i sačinjavanje izvještaja o usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, praćenje propisane dokumentacije o proizvodu, kao i njegovo označavanje, u skladu sa ovim zakonom.

Članom 14 propisana je obaveza proizvođača i uvoznika da, u cilju informisanja krajnjeg korisnika, obezbijedi uputstvo i drugu dokumentaciju o proizvodu i bezbjednosti kozmetičkog proizvoda, kao i podatke o proizvođaču i uvozniku. Ovim članom propisana je i obaveza proizvođača, odnosno uvoznika da izvrši ispitivanje uzoraka kozmetičkih proizvoda koji su stavljeni na tržište, a predstavljaju rizik po zdravlje ljudi, kao i vođenje evidencija o reklamacijama, neusaglašenim i povučenim, odnosno opozvanim proizvodima, o preduzetim korektivnim mjerama, po nalogu ili u saradnji sa nadležnim organima i obavještavanje distributera.

Članom 15 propisana je zabrana distributeru da isporuči kozmetičke proizvode za koje zna ili bi, na osnovu informacija kojima raspolaže i svog profesionalnog iskustva, trebalo da zna da su opasni i da predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, pri čemu je dužan da, u cilju praćenja bezbjednosti kozmetičkih proizvoda, prosleđuje sve informacije o rizicima u lancu isporuke potrošačima i organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove, i da čuva dokumentaciju na osnovu koje se utvrđuje porijeklo proizvoda i identitet proizvođača.

Članom 16 propisana je obaveza savjesnog poslovanja distributeta i uvoznika, kao i njihova odgovornost za očuvanje usaglašenosti kozmetičkog proizvoda do isporuke na tržište.

Čl. 17 do 21 propisuju obavezu proizvođača i distributera da odmah nakon saznanja da je na tržište stavljen kozmetički proizvod koji nije bezbjedan i usaglašen sa ovim

zakonom, da odmah preduzme korektivne mjere i da obavijesti o tome inspekcijski organ, subjekat kod koga se nalazi dokumentacija o kozmetičkom proizvodu kao i distributere i zastupnike i nadležna tijela drugih država. Ova obavještenja, u cilju obezbjeđivanja preduzimanja potrebnih mjera, moraju da sadrže informacije i podatke kojima se omogućava identifikacija kozmetičkog proizvoda (naziv proizvođača i proizvoda, partija/serija proizvoda i slično) radi njegovog pronalaženja na tržištu; detaljan opis neusaglašenosti i rizika koje kozmetički proizvod predstavlja; kao i opis preduzetih mjera. Jedna od propisanih obaveza proizvođača je i obaveza proizvodnje kozmetičkih proizvoda u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse.

Članom 22 propisano je, u cilju slobodnog funkcionisanja tržišta, slobodno stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište ako ispunjavaju uslove popisane ovim zakonom, a prije stavljanja na tržište, proizvođač je dužan da izvrši procjenu bezbjednosti i ocjenu usaglašenosti kozmetičkog proizvoda.

Čl. 23 do 26 propisana je obaveza proizvođača kozmetičkog proizvoda da prije stavljanja na tržište, izvrši procjenu bezbjednosti i ocjenu usaglašenosti kozmetičkog proizvoda, da sačini odgovarajuću dokumentaciju o procjeni bezbjednosti i usaglašenosti, koja mora da sadrži tačno propisane podatke i informacije, sa rokom čuvanja od deset godina od dana stavljanja posljednje serije na tržište, u cilju zaštite zdravlja krajnjeg korisnika..

Čl. 27 i 28 propisano je da se procjena bezbjednosti kozmetičkog proizvoda vrši sprovođenjem nekliničkih ispitivanja, u skladu sa načelima Dobre laboratorijske prakse ili u skladu sa drugim međunarodnim standardima priznatim od strane Komisije Evropske unije ili ECHA, obezbjeđivanjem ponovljivosti i uporedivosti rezultata. O procjeni bezbjednosti kozmetičkog proizvoda subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima dužan je da sačini izvještaj koji mora da sadrži opis uzorkovanja, metode analize, kao i druge podatke i upućivanje na evropske, nacionalne ili druge priznate metode analize.

Čl. 29 i 30 propisuju obavezu proizvođača da prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište dostavi Ministarstvu i Evropskoj komisiji određene podatke koji se odnose na proizvođače i kozmetičke proizvode, koji se redovno ažuriraju.

Čl. 31 i 32, u cilju bezbjednosti kozmetičkih proizvoda propisana je zabrana i ograničena upotreba određenih supstanci za izradu kozmetičkih proizvoda.

Članom 33 propisana je kontrolisana sadržina nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima koji se stavljaju na tržište, a članom 34 slučajno prisustvo malih količina zabranjenih supstanci koje potiču od nečistoća u prirodnim ili sintetičkim sastojcima ili koje nastanu tokom postupka proizvodnje, skladištenja i prenosa supstanci iz ambalaže, a koje se tehnički ne mogu odvojiti i ako njihovo prisustvo u tim količinama nije štetno po zdravlje ljudi i ne ugrožava bezbjednost kozmetičkog proizvoda, u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom.

Član 37 propisuje zabranu ispitivanja konačnih kozmetičkih proizvoda i njihovog prototipa na životinjama, kao i stavljanje na tržište ispitivanih gotovih proizvoda.

Čl. 37 do 40 propisuju obavezno označavanje kozmetičkih proizvoda koji se stavljaju na tržište na posudi i ambalaži, odnosno na priloženom ili pričvršćenom listiću, naljepnici, traci, markici ili kartici, sa odgovarajućim podacima koji se odnose na subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima, namjenu, mjere opreza i rok upotrebe, kao i sastav kozmetičkog proizvoda.

Član 38 propisuje zabranu korišćenja naziva, robnog žiga, slike i simbola ili drugih oznaka kojima se kozmetičkom proizvodu pripisuju osobine ili dejstva koja nemaju, za označavanje, stavljanje na tržište, prezentaciju i reklamiranje.

Čl. 39 do 46 propisana su neželjena dejstva i ozbiljna neželjena dejstva kozmetičkih proizvoda, tako je propisana obaveza subjekata u poslovanju kozmetičkim proizvodima da vrstu i količinu sastojaka (kvalitativni i kvantitativni sastav) kozmetičkog proizvoda, kao i raspoložive podatke o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima upotrebe kozmetičkog proizvoda, učini dostupnim javnosti i krajnjem potrošaču putem etikete, drugog pratećeg materijala ili na drugi način, uključujući sredstva savremene tehnologije ili verbalne komunikacije. Propisana je i obaveza proizvođača i distributera kozmetičkih proizvoda da u slučaju pojave ozbiljnog neželjenog dejstva kozmetičkog proizvoda odmah po saznanju, u pisanoj formi, o tome obavijeste Ministarstvo i organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, u cilju preduzimanja odgovarajućih privremenih mjera, u skladu sa zakonom. Takođe, propisana su i druga međusobna obavještanja subjekata u poslovanju kozmetičkim proizvodima, Ministarstva, nadležnih tijela drugih država i Evropske komisije.

Čl. 47 do 54 propisuju nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, koje vrši Ministarstvo. Inspekcijski nadzor vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, preko sanitarne inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim je: uređena opša bezbjednost proizvoda; inspekcijski nadzor; nadzor proizvoda na tržištu; nadzor nad hemikalijama i sanitarna inspekcija. Navedenim odredbama propisana su široka ovlašćenja sanitarnog inspektora u vršenju inspekcijskog nadzora, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi. Sanitarni inspektor je ovlašćen da naredi preduzimanje odgovarajućih korektivnih mjera radi obezbjeđivanja bezbjednosti i usaglašenosti, da zabrani stavljanje na tržište, povlačenje sa tržišta ili opoziv kozmetičkog proizvoda, u skladu sa procjenom rizika po zdravlje ljudi, kao da vrši inspekcijski nadzor na graničnom prelazu, odnosno carinskom skladištu i uzima uzorke kozmetičkih proizvoda radi utvrđivanja njihove bezbjednosti i usaglašenosti. Takođe, u vršenju inspekcijskog nadzora, sanitarni inspektor je dužan da odredi mjeru povlačenja ili opoziva kozmetičkog proizvoda ako je potrebno preduzimanje hitne mjere u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi; ili ako subjekat u poslovanju kozmetičkim proizvodima ne preduzme sve mjere u roku ostavljenom u postupku inspekcijskog nadzora, u skladu sa zakonom.

Član 54 odnosi se na kaznene odredbe kojima su propisane novčane kazne za prekršaje za pravna lica, odgovorno lice u pravnom licu, preduzetnike i fizička lica.

Čl. 55 do 58 su odredbe prelaznog režima.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju ovog zakona nijesu potrebna dodatna sredstva iz Budžeta Crne Gore.