

ЗАКОН ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА КОЗМЕТИЧКИТЕ ПРОИЗВОДИ

Сл.Весник на Р.Македонија бр. 55 од 04.05.2007 година

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

(Опфат на Законот)

Со овој закон се уредуваат условите што во поглед на здравствената безбедност (во натамошниот текст: безбедност) треба да ги исполнуваат козметичките производи што се произведуваат или се ставаат во промет, испитувањето на безбедноста, како и надзорот.

Одредбите од овој закон се однесуваат и на супстанцииите што се користат за производство на козметичките производи, како и на супстанцииите што им се додаваат заради одржување или подобрување на нивните органолептички и други својства.

Член 2

(Поими)

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. "Состојка на козметички производ" е секоја хемиска супстанција или препарат од вештачко или природно потекло, освен парфемите и ароматските состојки употребени во составот на козметичкиот производ. За состојка не се сметаат онечистувањата на суровините, дополнителни технички материјали кои се користат во изработката, но не се присутни во финалниот производ, како и материји кои се користат во точно определени неопходни количини како растворувачи или како носачи на парфемии или мирисни композиции;
2. "Готов производ" е козметички производ во неговата финална форма, во облик како што се става во промет на пазарот и е достапен на потрошувачот или неговиот прототип;
3. "Прототип" е прв модел или дизајн кој не е произведен во серија и од кој готовиот козметички производ се копира или е негова финална верзија;
4. "Производител" е:
 - секое правно или физичко лице на територијата на Република Македонија кое изработува козметички производи и кое со својата фирма, заштитен или друг знак се претставува како производител на козметичкиот производ и
 - застапник на производителот, ако производителот нема седиште во Република Македонија или увозник на козметичките производи, ако производителот нема застапник;
5. "Промет" е секоја постапка по завршувањето на производството која вклучува складирање, превоз, продажба, употреба во фризерски, козметички и други салони за нега на телото, продажба на готови

производи, вклучувајќи ги и нивниот увоз и извоз чија цел е снабдување на потрошувачите со козметички производи без или со паричен надоместок, освен ако е наменет во научни цели;

6. "Производство" е подготовка, изработка и доработка, обработка, преработка, полнење, преточување и мешање на козметичките производи до меѓупроизводи и готови производи со користење на хемиски, физички и биолошки процеси во постапката. За производство се сметаат и пакувањето, складирањето кај производителот и превозот во објектот за производство;

7. "Добра производна пракса" е систем од стандардизирани постапки во однос на персоналот, просторот, опремата, документацијата, производството и контролата на квалитетот на козметичките производи.

8. "Добра лабораториска пракса" е систем на квалитет кој се однесува на процесот на организација и условите под кои неклиничките студии за безбедност по здравјето и животната средина се планираат, изведуваат, следат, забележуваат, чуваат и бележат;

9. "Конзерванс" е супстанција која се додава на козметичкиот производ чија цел е инхибиција на растот на микроорганизми во производот;

10. "Козметичка боја" е супстанција која се додава на козметичкиот производ со цел да се обои производот и/или дел од човечкото тело;

11. "Ултра-виолетови филтри" се супстанции кои се додаваат на козметичкиот производ за да филтрираат одредени ултра-виолетови зрачења со цел да извршат заштита на кожата од несаканите ефекти на овие зрачења;

12. "INCI" е меѓународно означување на козметичките состојки;

13. "Производна серија" е дефинирана количина на суровина, амбалажа или готов производ, произведен во еднакви услови со метода или серија на методи кои овозможуваат добивање на уедначен производ;

14. "Производен сериски број" е определена комбинација на знаци кои специфично го обележуваат производот и

15. "Рок на траење" е датум до кој производот ги задржува почетните особини и е безбеден за употреба.

II. БЕЗБЕДНОСТ НА КОЗМЕТИЧКИТЕ ПРОИЗВОДИ

Член 3

(Козметички производ)

Козметички производ, во смисла на овој закон, е секоја супстанција или производ наменет да биде употребен во контакт со различни надворешни делови од човечкото тело (епидерм, систем на косата, ноктите, усните и надворешните генитални органи или со забите и слезниците на усната шуплина), со цел или најчесто за да ги чисти, парфимира, да го промени нивниот изглед и/или да ги корегира мирисите на телото и/или да ги заштитува или одржува во добра состојба.

Министерот за здравство донесува листа на производи што се сметаат за козметички производи согласно со ставот 1 на овој член.

Член 4

(Безбеден козметички производ)

За безбеден козметички производ се смета производ што:

- не предизвикува штета по здравјето на луѓето кога се применува под вообичаени или под услови кои можат да се предвидат, имајќи ги предвид посебно презентацијата на производот, неговото означување, упатството за употреба и чување, како и која било друга напомена и информација обезбедена од страна на производителот или неговиот овластен претставник,
- што содржи супстанции што смеат да се користат при производството на козметички производи и
- на кој не му изминал рокот на траење.

Член 5

(Забрани)

Се забранува ставање во промет на козметички производ кај кој финалната формулација, или состојките или комбинацијата на состојките била предмет на вршење на испитувања на животни и покрај постоењето на алтернативни валидирани методи.

Забрането е козметичкиот производ да содржи:

- супстанции од Листата на супстанции што не смеат да бидат користени во козметичките производи,
- супстанции од Листата на супстанции што се класифицирани како карциногени, мутагени или токсични за репродукција, донесена согласно со прописите за опасни супстанции (хемикалии) и
- супстанции од листите од членот 8 ставови 2, 3 и 4 на овој закон, надвор од утврдените рамки и граници.

Присуството на траги од супстанции што не смеат да бидат користени во козметичките производи може да биде дозволено под услов нивното присуство да не може технички да се избегне при Добрата производна пракса, како и доколку тие ги исполнуваат условите од членот 4 став 1 алинеја 1 на овој закон.

Министерот за здравство ја донесува Листата од ставот 2 алинеја 1 на овој член.

Член 6

(Одговорност за безбедност на козметичкиот производ)

За безбедноста на козметичкиот производ одговорен е производителот кој го става производот во промет.

За одржување на безбедноста на производот во однос на начинот на чување и рокот на траење одговорно е правното или физичкото лице кое врши промет со производот.

III. ПРОИЗВОДСТВО НА КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

Член 7

(Добра производна пракса)

Производителот на козметичките производи е должен производството да го врши во согласност со Добрата производна пракса.

Министерот за здравство ја пропишува Добрата производна пракса.

Член 8

(Дозволени супстанции во производството)

При производството на козметичките производи производителот е должен да употребува само супстанции од Листата на супстанции кои се користат при производството на козметички производи.

Употребата на средства за боене е дозволена во рамките и границите утврдени во Листата на бои што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи, со исклучок на козметичките производи кои содржат бои наменети исклучиво за боене на косата.

Употребата на конзерванси е дозволена во рамките и границите утврдени во Листата на конзерванси што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи.

Употребата на УВ филтри е дозволена во рамките и границите утврдени во Листата на УВ филтри што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи.

Министерот за здравство ги пропишува листите од ставовите 1, 2, 3 и 4 на овој член.

Член 9

(Оцена на безбедноста на козметичкиот производ)

Производителот е должен да подготви оцена на безбедноста на козметичкиот производ за човековото здравје која треба да биде изработена врз основа на резултатите од извршените испитувања, при што е потребно да се почитуваат токсиколошките податоци за секоја употребена состојка, нејзината хемиска структура и нивото на изложеност.

Испитувањата на козметичкиот производ, врз основа на кои се издава оцената за безбедност по човековото здравје, се изведуваат во согласност со Добрата лабораториска пракса, како и со прописите од областа на заштитата на животната средина.

Член 10

(Одговорно лице за издавање на оцена на безбедноста)

За издавање на оцена на безбедноста на козметичкиот производ производителот е должен да определи одговорно лице со високо образование од областа на фармацијата, хемијата, микробиологијата, биологијата, токсикологијата, односно медицината.

Член 11

(Евиденции на производителот)

Производителот што ги става козметичките производи во промет е должен да води евиденција и да поседува податоци за:

- 1) квалитативниот и квантитативниот состав на козметичкиот производ, а во случај на ароми и парфеми, името и бројот на кодот на составот, како и името на добавувачот од кого се набавени;
- 2) физичко-хемиските и микробиолошките анализи на суровините употребени во козметички производ, како и податоци за чистотата и микробиолошките стандарди;
- 3) пишана изјава на производителот како доказ дека начинот на производство е во согласност со Добрата производна пракса;
- 4) оценка на безбедноста за човековото здравје на козметичкиот производ;
- 5) името и адресата на квалификуваното лице или лицата одговорни за изработка на оцената за безбедност на козметичкиот производ;
- 6) постоечките податоци за несакани дејства кај луѓето кои настанале како резултат на користење на козметичкиот производ;
- 7) доказ за прокламираната ефикасност на козметичкиот производ, ако таа е оправдана со оглед на природата на ефектот или производот;
- 8) референци од литературата, како и резултати од дејството на козметичкиот производ кои ги обезбедил производителот и
- 9) Податоци за тестирања извршени кај животни.

Производителот е должен податоците од ставот 1 точки 1 до 7 на овој член да ги даде на увид на Државниот санитарен и здравствен инспектор заради вршење на инспекциски надзор во рок од три дена по доставеното барање.

Член 12

Пред првото ставање во промет на козметичкиот производ, производителот, или неговиот застапник, или лицето по чија нарачка производот е произведен, или увозникот на козметичкиот производ е должен да го пријави кај Државниот санитарен и здравствен инспекторат местото или местата на производство, односно при увоз, името на државата извозник или државата од која производот потекнува, како и местото на првиот влез на територија на Република Македонија.

IV. ПРОМЕТ СО КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

Член 13

(Безбедност на козметички производи во промет)

Во промет можат да се ставаат само козметички производи кои во целост ги исполнуваат условите по однос на нивната безбедност пропишани со овој закон.

Член 14

(Означување на козметичките производи)

Козметичките производи можат да бидат ставени во промет само доколку на амбалажата се наведени следниве податоци:

- 1) трговското име на производот;
- 2) видот на производот;
- 3) името и адресата на седиштето на производителот или на правното лице кое е овластено за ставање во промет на козметичкиот производ;
- 4) количината на козметичкиот производ во пакувањето во моментот на полнење, изразена тежински или волуменски, со исклучок на пакувањата кои содржат помалку од 5 г или 5 мл, бесплатните примероци или пакувањата за единечна употреба. На пакувањата кои вообичаено се продаваат на парче и за кои овие податоци не се значајни, се означува бројот на поединечните парчиња во пакувањето;
- 5) минималниот рок на траење;
- 6) серискиот број на производот или референца која служи за идентификација на производот;
- 7) функција на производот, доколку таа не е јасно видлива преку изгледот на производот и
- 8) составот на козметичкиот производ (со INCI имиња на состојките).

Сите ознаки и упатството за употреба мора да бидат и на македонски јазик и неговото кирилско писмо, добро видливи и читливи, без можност да бидат избришани.

Содржината на податоците и начинот на означувањето на козметичките производи ги пропишува министерот за здравство.

Член 15

(Рекламирање)

Рекламирањето на козметичките производи не смее да ги доведе во заблуда потрошувачите во однос на предвидената намена.

При рекламирањето не смее да се декларираат ефекти на подобрување на здравјето кај луѓето со употреба на производот.

Член 16

(Безбедност на козметички производи од увоз)

Козметичките производи кои се увезуваат мора да ги исполнуваат условите по однос на безбедноста кои се пропишани со овој закон.

Член 17

(Преглед на пратка од увоз)

Правното лице кое врши увоз при поднесувањето на царинската декларација за увоз на козметички производи поднесува барање за преглед на пратката за утврдување на безбедноста до Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Во Република Македонија се применуваат листите за усогласеност,

како и знаците за усогласеност согласно со ратификуваните меѓународни договори.

Заради заштита на здравјето на населението Државниот санитарен и здравствен инспекторат може при прегледот на пратката да определи вршење на лабораториска анализа на козметичките производи.

Член 18

(Царински зони и царински складишта)

Одредбите од овој закон се применуваат и за козметички производи кои се во царински зони и царински складишта.

V. ИСПИТУВАЊЕ НА БЕЗБЕДНОСТА НА КОЗМЕТИЧКИТЕ ПРОИЗВОДИ

Член 19

(Овластени лаборатории)

Испитувањата на безбедноста на козметичкиот производ ги вршат лаборатории акредитирани во согласност со прописите за акредитација.

Член 20

(Добра лабораториска пракса)

Испитувањата на безбедноста на козметичкиот производ се изведуваат во согласност со Добрата лабораториска пракса, методите за анализа неопходни за проверка на составот на козметичкиот производ, како и критериумите за микробиолошка и хемиска чистота на козметичките производи и методите за проверка на тие критериуми.

Министерот за здравство ги пропишува Добрата лабораториска пракса, методите за анализа неопходни за проверка на составот на козметичкиот производ, како и критериумите за микробиолошка и хемиска чистота на козметичките производи и методите за проверка на тие критериуми.

VI. НАДЗОР

Член 21

(Надзор)

Надзорот над примената на овој закон го врши Министерството за здравство. Инспекциски надзор над спроведувањето на овој закон го врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Член 22

(Анализа на мостри)

Во вршењето на инспекцискиот надзор во производството и прометот, државниот санитарен и здравствен инспектор (во натамошниот

текст: инспектор) зема мостри од готовиот козметички производ, амбалажата и состојките на козметичките производи без надоместок на нивната вредност.

Анализите на мострите земени во вршењето на инспекцискиот надзор се вршат во акредитирани лаборатории од членот 19 на овој закон.

Трошоците за анализа на мострите ги поднесува производителот, неговиот застапник, односно увозникот согласно со реалните трошоци за вршење на анализите.

Член 23

(Овластувања на здравствените инспектори)

При вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот има овластување да:

- наредат отстранување на утврдени недостатоци во производството или прометот во рокот кој го определиле,
- бараат податоци за козметичките производи,
- вршат надзор над спроведувањето на Добрата производна пракса,
- наредат на козметичкиот производ да се наведат неопходните ознаки за внимание во врска со опасностите кои би претставувале опасност по здравјето на потрошувачите,
- забранат несоодветно рекламирање на козметичките производи,
- наредат повлекување и уништување на несоодветниот рекламен материјал на сметка на производителот,
- забранат промет и повлечат од промет производи за кои не е изработена оцена за безбедност, кои се неправилно означени, на кои им истекол рокот на употреба или кои се покажале штетни по здравјето на човекот и
- наредат поништување на козметичките производи, доколку е тоа потребно заради зачувување на здравјето на човекот.

Член 24

(Меѓународна размена на информации)

Државниот санитарен и здравствен инспекторат разменува информации за козметичките производи со други надлежни органи во согласност со ратификуваните меѓународни договори кои се однесуваат на системите за меѓународно известување.

Врз основа на информација за појава на небезбеден козметички производ добиена во рамките на системот за размена на информации на меѓународно ниво, инспекторот ќе го забрани прометот на таквиот производ.

Ако се докаже дека одреден козметички производ, и покрај тоа што ги задоволува барањата од овој закон, претставува опасност по здравјето на луѓето, инспекторот издава забрана за промет на козметички производ на територија на Република Македонија или дозволува промет под определени услови.

VII. ПРЕКРШОЧНИ САНКЦИИ

Член 25

Глоба во износ од 2.500 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- произведе и стави во промет козметички производ спротивно на членот 4 од овој закон,
- стави во промет козметички производ кај кој финалната формулација, или состојките или комбинацијата на состојките била предмет на вршење на испитувања на животни и покрај постоењето на алтернативни валидирани методи (член 5 став 1),
- произведе и стави во промет козметички производ кој содржи супстанции од Листите на супстанции од членот 5 став 2 на овој закон,
- стави во промет небезбеден козметички производ (член 6 став 1),
- не го чува козметичкиот производ на начинот и во рокот на траење за да ја одржи безбедноста на производот (член 6 став 2),
- произведува козметички производи спротивно на Добрата производна пракса (член 7 став 1),
- употреби во производството на козметички производи средства за боење надвор од дозволените рамки и граници утврдени во Листата на бои што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи, освен за козметичките производи кои содржат бои наменети исклучиво за боење на косата (член 8 став 2),
- употреби во производството на козметички производи конзерванси надвор од дозволените рамки и граници утврдени во Листата на конзерванси што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи (член 8 став 3),
- употреби во производството на козметички производи УВ филтри надвор од дозволените рамки и граници утврдени во Листата на УВ филтри што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи (член 8 став 4),
- не подготви оцена на безбедноста на козметичкиот производ за човековото здравје која треба да биде изработена врз основа на резултатите од извршените испитувања, при што е потребно да се почитуваат токсиколошките податоци за секоја употребена состојка, нејзината хемиска структура и нивото на изложеност (член 9 став 1),
- не определи одговорно лице согласно со членот 10 од овој закон,
- не води евиденција, не ги поседува и не ги даде на увид податоците согласно со членот 11 од овој закон,
- не го пријави местото или местата на производство, односно при увоз, името на државата извозник или државата од која производот потекнува, како и местото на првиот влез на територијата на Република Македонија пред првото ставање во промет (член 12),
- стави во промет козметички производи кои во целост не ги исполнуваат условите по однос на нивната безбедност пропишани со овој закон (член 13),
- стави во промет козметички производи на кои на амбалажата не се наведени податоците согласно со членот 14 од овој закон,

- рекламира козметички производи на начин на кој ќе ги доведе во заблуда потрошувачите во однос на нивната намена или при рекламирањето декларира ефекти на подобрување на здравјето кај луѓето со употреба на производот (член 15),
- козметичките производи кои се увезуваат не ги исполнуваат условите по однос на безбедноста кои се пропишани со овој закон (член 16),
- не поднесе барање за преглед на пратката при увоз согласно со членот 17 став 1 од овој закон и
- не врши испитувања на безбедноста на козметичкиот производ согласно со Добрата лабораториска пракса, методите за анализа неопходни за проверка на составот на козметичкиот производ, како и критериумите за микробиолошка и хемиска чистота на козметичките производи и методите за проверка на тие критериуми (член 20).

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на физичкото лице кое го сторило прекршокот.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 600 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 600 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

VIII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 26

Министерот за здравство ќе ги донесе прописите што произлегуваат од овој закон во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 27

Правните и физичките лица кои вршат производство и промет со козметички производи се должни да го усогласат своето работење со одредбите на овој закон во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 28

Лабораториите што вршат испитувања на здравствената безбедност на козметичките производи се должни да го усогласат своето работење со одредбите од овој закон во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 29

Козметичките производи што се наоѓаат во промет на денот на

влегувањето во сила на овој закон, остануваат во промет 48 месеца по денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 30

Започнатите постапки во производството и прометот на козметички производи ќе се завршат според прописите донесени пред денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 31

Министерот за здравство во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон ќе овласти лаборатории за вршење на испитувања на здравствената безбедност на козметичките производи.

Овластувањето од ставот 1 на овој член ќе има важност до акредитација на лаборатории според прописите за акредитација.

До овластувањето на лаборатории од ставот 1 на овој член, контролата продолжуваат да ја вршат лабораториите што дотогаш вршеле лабораториска анализа на козметичките производи.

Член 32

Производителите се должни да ја воведат Добрата производна пракса во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

До воведувањето на Добрата производна пракса, производителите се должни да ги применуваат постојните прописи за производство на козметички производи кои се однесуваат на кадарот, просторот, опремата, документацијата, производството и контролата на квалитетот.

Член 33

Производителите се должни да ја воведат Добрата лабораториска пракса во рок од две години од денот на влегувањето на сила на овој закон.

До воведувањето на Добрата лабораториска пракса, производителите се должни да ги применуваат постојните прописи за лабораториско испитување на козметичките производи, а кои се однесуваат на кадарот, просторот, опремата, документацијата и контролата на квалитетот.

Член 34

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престануваат да се применуваат одредбите од Законот за здравствената исправност на животните намирници и на предметите за општа употреба ("Службен лист на СФРЈ" број 53/91 и "Службен весник на Република Македонија" број 15/95) кои се однесуваат на средствата за одржување на личната хигиена, за нега и разубавување на лицето и телото и амбалажата за тие средства.

Член 35

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".