

PRAVILNIK
O UTVRĐIVANJU PROGRAMA MONITORINGA ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI
PREDMETA OPŠTE UPOTREBE ZA 2023. GODINU

(„Sl. glasnik RS”, br. 8/2023)

Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuje se Program monitoringa zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe za 2023. godinu (u daljem tekstu: Program monitoringa), koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) nadležni organ jeste ministarstvo nadležno za poslove zdravlja;
- 2) ovlašćena laboratorija jeste akreditovana laboratorija koja ima ovlašćenje Ministarstva zdravlja za obavljanje ispitivanja zdravstvene ispravnosti odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe za potrebe službene kontrole;
- 3) rizik jeste faktor verovatnoće štetnog uticaja na zdravlje i ozbiljnost tog uticaja, kao posledice postojanja opasnosti;
- 4) monitoring jeste sistematsko sprovođenje niza planiranih aktivnosti u sistemu javnog zdravlja koje se odnose na merenje, uzimanje uzorka za ispitivanje i praćenje različitih parametara zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost, odnosno bezbednost i njihovog mogućeg štetnog uticaja na zdravlje ljudi kao i uvid u pravilnu primenu propisa iz oblasti predmeta opšte upotrebe;
- 5) službena kontrola jeste kontrola zdravstvene ispravnosti, odnosno bezbednosti predmeta opšte upotrebe u svim fazama proizvodnje i prometa, inspekcijsko uzorkovanje, program monitoringa, kao i nadzor nad sprovođenjem unutrašnje kontrole;
- 6) neusklađen proizvod jeste proizvod koji nije usaglašen sa zahtevima propisa koji se na njega odnose;
- 7) opasan proizvod jeste proizvod koji nije bezbedan u smislu zakona o predmetima opšte upotrebe;
- 8) proizvod koji predstavlja rizik jeste proizvod koji može štetno da utiče na zdravlje ljudi u meri koja prevazilazi ono što se smatra razumnim i prihvatljivim, pod redovnim i razumno predvidljivim uslovima korišćenja datog proizvoda;
- 9) proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik jeste proizvod koji predstavlja svaki rizik koji zahteva hitno postupanje, uključujući i slučajeve kada posledice nisu trenutne;
- 10) ozbiljan rizik jeste svaki rizik koji zahteva hitno postupanje nadležnih organa, uključujući i rizik čije posledice nisu trenutne, odnosno neposredne, a čija se ozbiljnost procenjuje naročito na osnovu mogućih posledica po zdravlje i bezbednost potrošača i dugih korisnika, kao i na osnovu učestalosti tih posledica;
- 11) službeni uzorak jeste uzorak predmeta opšte upotrebe, uzet od strane nadležnog inspektora ili ovlašćenog lica;

12) uzorkovanje jeste uzimanje predmeta opšte upotrebe, kako bi se putem ispitivanja utvrdila usaglašenost sa propisima kojima se uređuje zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe;

13) uzorak predmeta opšte upotrebe jeste jedna ili više jedinica proizvoda ili deo predmeta ispitivanja, odabran na različite načine iz skupa ili većeg dela skupa, koji je namenjen da obezbedi informaciju o određenoj osobini tog proizvoda ili predmeta ispitivanja, a na osnovu koje će se doneti odluka o tom proizvodu ili predmetu ispitivanja ili o njegovom proizvodnom procesu;

14) proizvodna partija (serija, lot ili šarža) je identifikovana količina predmeta opšte upotrebe za koju je utvrđeno da poseduje zajedničke osobine kao što je poreklo, vrsta, način pakovanja, subjekat koji pakuje proizvode, pošiljalac ili označavanje, a koji su proizvedeni pri neprekinutoj proizvodnji i zbirnom skladištenju pod identičnim uslovima i na određenom mestu u toku jednog proizvodnog perioda;

15) pakovanje jeste proizvod tako upakovani da mu se označeni sastav i količina ne mogu promeniti bez otvaranja ili pri otvaranju, vidno i trajno ošteti ambalažu.

Član 3

Monitoring iz člana 1. ovog pravilnika obuhvata predmete opšte upotrebe, i to:

- 1) igračke,
- 2) kozmetičke proizvode.

Član 4

Monitoring iz člana 1. ovog pravilnika obuhvata predmete opšte upotrebe koji su proizvedeni na teritoriji Republike Srbije i predmete opšte upotrebe koji su uvezeni na teritoriju Republike Srbije, i to u objektima za promet predmeta opšte upotrebe na malo.

Član 5

Program monitoringa priprema se na osnovu analize rizika uzimajući u obzir sledeće elemente:

- 1) postojećeg stanja u sistemu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe, uključujući i podatke o zdravstveno neispravnim predmetima opšte upotrebe na lokalnom tržištu, u regionu i iz uvoza;
- 2) podataka o proizvodnji i prometu predmeta opšte upotrebe;
- 3) podataka o ranije utvrđenim neusklađenostima tokom službenih kontrola predmeta opšte upotrebe;
- 4) informacija iz Sistema brze razmene informacija za neprehrambene proizvode (Rapid alert system for non-food consumer products/RAPEX) i iz Sistema za brzo obaveštavanje i uzbunjivanje za hranu (Rapid alert system for food and feed/RASFF).

Član 6

Program monitoringa sprovodi se u cilju:

- 1) utvrđivanja nivoa kontaminenata i učestalosti njihove pojave u predmetima opšte upotrebe;
- 2) prikupljanja podataka iz monitoringa koji se koriste za analizu rizika, za pojedine vrste predmeta opšte upotrebe i na taj način doprinose povećanju zaštite zdravlja ljudi i drugih interesa potrošača;

3) provere važećih standarda i maksimalno dozvoljenih količina propisanih za pojedine vrste predmeta opšte upotrebe.

Član 7

Program monitoringa sadrži:

- 1) potrebna sredstva za finansiranje Programa monitoringa;
- 2) merae koje će se preduzeti u slučaju prisustva fizičkih, hemijskih i bioloških kontaminenata i drugih neusklađenosti;
- 3) strukturu organa i organizacija za sprovođenje programa;
- 4) druge parametre od značaja za sprovođenje Programa monitoringa, i to:
 - (1) Plan monitoringa, kojim se određuje vrsta analiza na osnovu procenjene opasnosti, vrsta predmeta opšte upotrebe koja će se analizirati i ukupan broj uzoraka,
 - (2) uzimanje, obeležavanje, čuvanje i transport uzoraka,
 - (3) ispitivanje uzoraka u laboratoriji,
 - (4) način izveštavanja.

Član 8

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

PROGRAM MONITORINGA ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI PREDMETA OPŠTE UPOTREBE ZA 2023. GODINU

I. Potrebna sredstva za finansiranje Programa monitoringa

Za sprovođenje Programa monitoringa sredstva su obezbeđena u budžetu Republike Srbije za 2023. godinu, na razdelu 27 - Ministarstvo zdravlja, Program 1801 - Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, Programska aktivnost 0003 - Sanitarni nadzor, ekonomska klasifikacija 465 - Ostale donacije i transferi, u iznosu od 45.000.000 dinara, od čega za Program monitoringa predmeta opšte upotrebe u iznosu od 20.500.000 dinara.

II. Mere koje će se preduzeti u slučaju prisustva fizičkih, hemijskih i bioloških kontaminenata i drugih neusaglašenosti

U slučaju da se utvrdi prisustvo fizičkih, hemijskih i bioloških kontaminenata, odnosno neusaglašenosti sa propisanim vrednostima i drugih neusaglašenosti, nadležni organ sprovodi i to:

- 1) aktivnosti kako bi se osiguralo da subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe ispravi nedostatak, uzimajući u obzir prirodu neusaglašenosti i prethodne slučajevne neusaglašenosti istog subjekta u poslovanju;
- 2) merae, uključujući uzimanje službenog uzorka, za koje se smatra da su potrebne kako bi se osigurala zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe ili usaglašenost sa propisima o predmetima opšte upotrebe;

- 3) zabrane prometa;
- 4) mere kojima se privremeno zabranjuje upotreba objekta, prostorija, opreme na određeni vremenski period;
- 5) druge mere i preduzimaju druge odgovarajuće radnje.

III. Struktura organa i organizacija za sprovođenje programa

Program monitoringa sprovodi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko instituta i zavoda za javno zdravlje u saradnji sa sanitarnom inspekcijom.

Laboratorijska ispitivanja iz Programa monitoringa vrše ovlašćene laboratorije instituta i zavoda za javno zdravlje.

IV. Drugi parametri od značaja za sprovođenje Programa monitoringa

1. Plan monitoringa

Plan monitoringa kojim se određuje vrsta analiza, vrsta predmeta opšte upotrebe koja će se analizirati, broj uzoraka koji će se koristiti prilikom analize, dat je u Tabeli 1 - Plan monitoringa predmeta opšte upotrebe za 2023. godinu.

Tabela 1. Plan monitoringa predmeta opšte upotrebe za 2023. godinu

Plan monitoringa predmeta opšte upotrebe za 2023. godinu						
Instituti i zavodi za javno zdravlje (mreža)						
Redni broj	Predmet ispitivanja	Opasnost	Mesto uzorkovanja	Ukupan broj uzoraka	Dinamika uzorkovanja po kvartalima (K) u 2023. godini	Parametri ispitivanja
1.	Dečje igračke od polimernog materijala	Nepravilnosti u deklaraciji, odstupanje od postojanosti boja, sadržaja omešivača	Objekti za promet na malo	664	2,4	provera deklaracije; postojanost boja prema test rastvoru; sadržaja ftalata ((DEHP (Di etil heksil ftalat), BBP (Benzil butil ftalat), DBP (Di butil ftalat), DnOP (di-n-oktil ftalat), DONP (Di izononil ftalat), DIDP (Di izodecil ftalat), DIBP (Di izobutil ftalat))
2.	Dečje igračke od kombinacije polimernog i materijala druge vrste (tekstil, pliš i dr.)	Nepravilnosti u deklaraciji, odstupanje od postojanosti boja, sadržaja omešivača	Objekti za promet na malo	230	2,4	provera deklaracije; postojanost boja prema test rastvoru; sadržaja ftalata ((DEHP (Di etil heksil ftalat), BBP (Benzil butil ftalat), DBP (Di butil ftalat), DnOP (di-n-oktil ftalat), DONP (Di izononil ftalat), DIDP (Di izodecil ftalat), DIBP (Di izobutil ftalat)))

3.	Kreme, emulzije, losione, gelove i ulja za kožu (napomena: uzorkuju se preparati za kožu tela)	Nepravilnosti u deklaraciji, odstupanje od sadržaja konzervanasa, mikrobiološka neispravnost	Objekti za promet na malo	384	2,4	provera deklaracije; sadržaj konzervanasa (Nabenzoat, K-sorbat, fenoksietanol, metilparaben, etilparaben, propilparaben, butilparaben, metil-izotiazolinon, hlor-metil-izotiazolinon), ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija, ukupan broj kvasnica i plesni, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> , <i>Candida albicans</i>
4.	Proizvodi za kupanje i tuširanje (soli, pene, ulja, gelovi) (napomena: uzorkuju se preparati za kožu tela)	Nepravilnosti u deklaraciji, odstupanje od sadržaja konzervanasa, mikrobiološka neispravnost	Objekti za promet na malo	384	2,4	provera deklaracije; sadržaj konzervanasa (Nabenzoat, K-sorbat, fenoksietanol, metilparaben, etilparaben, propilparaben, butilparaben, metil-izotiazolinon, hlor-metil-izotiazolinon), ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija, ukupan broj kvasnica i plesni, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> , <i>Candida albicans</i>

2. Uzimanje, obeležavanje, čuvanje i transport uzorka

2.1. Određivanje broja uzoraka, vrste ispitivanja i načina izveštavanja

Broj uzoraka i vrstu ispitivanja na nivou upravnog okruga, određuje nadležni organ u skladu sa Tabelom 1. ovog programa. Izveštaj o sprovоđenju Plana monitoringa dostavlja se nadležnom organu na kvartalnom nivou u formi zbirne tabele čija je sadržina data u Tabeli 2 - Izveštaj o sprovоđenju Plana monitoringa predmeta opšte upotrebe.

2.2. Uzimanje uzorka

Uzimanje uzorka predmeta opšte upotrebe za potrebe sprovоđenja monitoringa obavlja sanitarna inspekcija u saradnji sa ovlašćenim laboratorijama instituta/zavoda za javno zdravlje za ispitivanje uzorka u okviru monitoringa predmeta opšte upotrebe. Službeni uzorak uzima se u skladu sa uslovima koji su propisani u ovom odeljku. U slučaju da se utvrdi prisustvo mikrobioloških, hemijskih i bioloških opasnosti, sprovodi se službena kontrola. Uzorci za mikrobiološka ispitivanja uzimaju se aseptično pomoću sterilnog pribora, u sterilne posude/sterilne kese, vodeći računa da ne dođe do kontaminacije uzorka iz okoline i/ili sa površine ambalaže. Uzorci za hemijska ispitivanja pakuju se u pakovanja koja su hemijski neutralna.

2.3. Obeležavanje uzorka

Predmeti opšte upotrebe uzorkovani u monitoringu se obeležavaju odgovarajućom oznakom i dostavljaju institutu/zavodu za javno zdravlje na analizu, uz Zapisnik, čija je sadržina data u Tabeli 3 - Zapisnik o uzimanju uzorka predmeta opšte upotrebe.

U institutu/zavodu za javno zdravlje se prilikom prijema uzorka na analize popunjava zapisnik o prijemu uzorka, čija je sadržina data u Tabeli 4 - Popunjeni zapisnik o prijemu uzorka dostavlja se sanitarnom inspektoru koji je sproveo uzorkovanje.

2.4. Čuvanje i transport svih vrsta uzoraka

Čuvanje i transport uzorka do početka laboratorijskih ispitivanja treba da bude takav da ne dođe do promena integriteta uzorka, kontaminacije uzorka, promene njegovih senzorskih karakteristika. Uzorci za mikrobiološka ispitivanja transportuju se na način da transportna posuda i/ili vozilo za transport održavaju temperaturu do +4°C. Transport i čuvanje uzorka do početka ispitivanja u laboratoriji sprovodi se u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom.

2.5. Uzorkovanje u prometu na malo

Uzorkovanje predmeta opšte upotrebe u prometu na malo vrši se uzimanjem uzorka koga čini jedna jedinica originalno zapakovanog predmeta opšte upotrebe ili količina koja je potrebna za vršenje određenih ispitivanja.

3. Ispitivanje uzorka predmeta opšte upotrebe

Ispitivanje uzorka predmeta opšte upotrebe u okviru Programa monitoringa vrši se u institutima/zavodima za javno zdravlje. Rezultati ispitivanja se dostavljaju nadležnom organu bez odlaganja, a najkasnije do 14 dana od dana uzorkovanja. U toku sprovođenja Programa monitoringa metode koje se koriste za ispitivanje uzorka moraju biti akreditovane i/ili validovane u skladu sa zahtevima propisa kojim se uređuje zdravstvena ispravnost/bezbednost predmeta opšte upotrebe.

4. Način izveštavanja

Institut za javno zdravlje Srbije je dužan da na osnovu rezultata sprovedenog Programa monitoringa, dostavi Ministarstvu izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije sa stručnom analizom i predlogom mera, najkasnije do 31. jula tekuće godine za prvih šest meseci i do 31. januara naredne godine za prethodnu godinu.

PRILOZI:

Tabela 2. Izveštaj o sprovođenju Plana monitoringa predmeta opšte upotrebe

Tabela 3. Zapisnik o uzimanju uzoraka predmeta opšte upotrebe



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за инспекцијске послове
Одељење санитарне инспекције
Одсек/Група: _____
Број: _____
Адреса: _____

ЗАПИСНИК
о узимању узорака ПОУ, ради лабораторијског испитивања здравствене исправности у мониторингу,
састављен дана 20 године.

У објекту _____
у _____, ул. _____ бр. _____,
Одговорно лице: _____
Присутно лице: _____
Санитарни инспектор: _____ број легитимације: _____

1. Назив ПОУ од које се узима узорак. Подаци из декларације (назив производа, произвођач, увозник, земља порекла, датум производње, рок трајања или употребљив до, услови чувања и други подаци од значаја за узорак)	
2. Субјект у пословању ПОУ код кога се узима узорак	
3. Датум и време узимања узорка	Датум <u>20</u> године у _____ часова и _____ минута
4. Број узорака и количина узетих узорака	број _____, количина _____
5. Целокупна количина ПОУ од које је узет узорак	
6. Паковање ПОУ (неупаковано, појединачно упаковано, комбиновано паковање, збирно паковање)	
7. Место и услови чувања ПОУ	
8. Друге околности које би могле бити од значаја при давању мишљења о здравственој исправности ПОУ	
9. Лице које узоркује (име и презиме, радно место и назив овлашћене и акредитоване лабораторије)	

Узорци су узети, затворени, запаковани и означени у складу са међународним стандардом квалитета (SRPS ISO/IEC 17025:2006) лабораторија за испитивање здравствене исправности ПОУ.

Записник је састављен у три примерка, један присутном лицу, један лицу које узоркује и један санитарном инспектору.

Присутно лице

Лице које узоркује

Санитарни инспектор

U institutu/zavodu za javno zdravlje se prilikom prijema uzorka na analize popunjava zapisnik o prijemu uzorka, čija je sadržina data u Tabeli 4. Popunjeni zapisnik o prijemu uzorka dostavlja se sanitarnom inspektoru koji je sproveo uzorkovanje.

Tabela 4. Zapisnik o prijemu uzorka u institut/zavod za javno zdravlje

Институт/завод: _____

у _____, ул. _____ бр. _____,

Лице одговорно за пријем узорка: _____

ЗАПИСНИК

о пријему узорака предмета опште употребе (ПОУ) ради испитивања здравствене исправности у мониторингу,
састављен дана _____ 20____ године.

1. Назив узорка (из записника о узимању узорка)	
2. Подаци са декларације (назив производа, произвођач, увозник, земља порекла, датум производње, рок трајања или употребљив до, услови чувања и други подаци од значаја за узорак)	
3. Датум и време пријема узорка	Датум _____ 20 ____ године у _____ часова и _____ минута
4. Број и количина примљених узорака	број _____, количина _____
5. Идентификациони ознака узорка	
6. Место и услови чувања ПОУ	
7. Друге околности које би могле бити од значаја при давању мишљења о здравственој исправности ПОУ	

Записник је састављен у три примерка, један здравственој установи, један пријемном одељењу и један се доставља санитарном инспектору.

Овлашћено лице из
института/завода за јавно
здравље

Лице које је примило узорак