

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И
СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

**ПРАВИЛНИК
О ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ И СТАВЉАЊЕ НА
ТРЖИШТЕ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ**

Бања Лука, фебруар 2015. године

На основу члана 15. став 4. Закона о предметима опште употребе („Службени гласник Републике Српске“, број 50/10), члана 6. т. а) и б) Закона о техничким прописима Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број 98/13) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12 и 121/12), министар здравља и социјалне заштите, дана 23. фебруара 2015. године, доноси

ПРАВИЛНИК О ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ И СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ПРЕДМЕТА ОПШТЕ УПОТРЕБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се посебни услови које треба да испуњава привредни субјекат у пословању са предметима опште употребе.

Члан 2.

Поједини изрази употрејебљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) испорука на тржиште је свако стављање производа на тржиште Републике Српске ради дистрибуције, потрошње или употребе, у оквиру обављања привредне дјелатности, са накнадом или без накнаде,

2) стављање на тржиште предмета опште употребе подразумијева прву испоруку предмета опште употребе на тржиште Републике Српске и обухвата превоз, складиштење, продају и коришћење, односно употребу предмета опште употребе, као и сваки други начин њиховог стављања на тржиште,

3) привредни субјекат у пословању са предметима опште употребе је произвођач, овлашћени заступник произвођача, увозник и дистрибутер,

4) пословни објекат представља објекат у којем пословни субјекат обавља своју дјелатност,

5) произвођач је правно лице или предузетник који је регистрован за обављање дјелатности производње предмета опште употребе, са сједиштем у Републици Српској,

6) овлашћени заступник је свако правно лице или предузетник који је добио писмено овлашћење од произвођача да у његово име обавља наведене задатке прописане као обавезе произвођача,

7) увозник је свако правно лице које производ увози у Босну и Херцеговину и ставља на тржиште Републике Српске,

8) дистрибутер је правно лице или предузетник који се бави прометом предмета опште употребе, тј. лице које је укључено у ланац снабдијевања, без утицаја на безбједност предмета опште употребе, и које испоручује производ на тржиште Републике Српске, а није произвођач или увозник,

9) стандард подразумијева хармонизован европски стандард усвојен од европских тијела за стандардизацију и објављен у Европској унији и/или стандард објављен као босанскохерцеговачки стандард (у даљем тексту: BAS),

10) акредитација је потврда акредитационог тијела да тијело за оцјењивање усаглашености испуњава захтјеве за обављање посебних активности оцјењивања усаглашености утврђене хармонизованим стандардима и, када је то примјењиво, додатне захтјеве, укључујући захтјеве утврђене у релевантним секторским шемама,

11) оцјењивање усаглашености је процес којим се утврђује да ли су испуњени прописани захтјеви који се односе на производ, процес, услугу, систем или лице,

12) тијело за оцјењивање усаглашености је правно лице које спроводи оцјењивање усаглашености, укључујући еталонирање, испитивање, сертификацију и контролисање,

13) изјава о усаглашености или декларација о усаглашености је документ о усаглашености којим се потврђује усаглашеност предмета опште употребе са прописаним захтјевима,

14) поврат предмета опште употребе је свака мјера предузета у циљу враћања опасног предмета опште употребе који је већ постао доступан крајњем кориснику,

16) повлачење предмета опште употребе је свака мјера којом се спречава дистрибуција предмета опште употребе на тржиште Републике Српске, и

17) ризик означава било коју озбиљну опасност, укључујући и оне видове опасности које нису тренутне, а захтијевају брзу интервенцију надлежних органа.

Члан 3.

Број, распоред, величина и грађевинске карактеристике пословног објекта за производњу предмета опште употребе, поред захтјева које треба да испуњава у складу са прописима из области грађења, морају бити такве да омогућују хигијенско руковање предметима опште употребе, укључујући и заштиту од укрштене контаминације сировина/материјала, готових производа, воде, довода ваздуха и особља, а исто тако и од спољних узрока, укључујући птице, инсекте, глодаре и/или друге штеточине.

Члан 4.

(1) Пословни објекат у којем се врши производња предмета опште употребе мора најмање да има следеће:

- 1) просторију за производњу предмета опште употребе,
- 2) просторију, односно простор за складиштење сировина,
- 3) просторију, односно простор за складиштење амбалаже и готових производа,
- 4) просторију за припрему, завршну обраду и паковање предмета опште употребе,
- 5) просторију, односно простор за складиштење готових производа,
- 6) просторију, односно простор за одмор, ако је у пословном објекту запослено десет или више радника,
- 7) санитарну просторију са претпростором и обезбијеђеном топлом и хладном текућом водом, и
- 8) просторију, односно простор за одлагање гардеробе радника.

(2) Просторије пословног објекта у којем се врши производња предмета опште употребе имају свијетлу висину простора минимално 260 cm.

(3) У складу са намјеном просторије, односно простора из става 1. овог члана, у свакој од просторија односно сваком од простора јасно се истичу радне процедуре чишћења просторије или простора, манипулације сировинама, амбалажом и готовим производима.

(4) Поред просторија наведених у ставу 1. овог члана, у пословном објекту обезбјеђују се и друге просторије у складу са намјеном и прописима који регулишу област санитарно-техничких и хигијенских услова.

Члан 5.

Занатска производња предмета опште употребе може се обављати у дијелу стамбеног простора само у случају да тај простор:

- 1) функционално и технолошки је одвојен од осталог стамбеног простора и
- 2) испуњава услове прописане овим правилником.

Члан 6.

(1) Одговорно лице у пословном објекту у којем се обавља производња и/или промет предмета опште употребе обезбјеђује да дјелатност којом се баве не дјелује штетно на здравље становништва у околним стамбеним и другим објектима и просторима, путем штетних гасова или паре, буке, те расипања чврстог и течног отпада.

(2) У пословању с предметима опште употребе простори за њихово складиштење и просторије у којима бораве радници обезбјеђују се одговарајућим уређајима за очување безбједности предмета опште употребе и здравља радника.

(3) За складиштење и превоз предмета опште употребе обезбјеђују се одговарајући уређаји за очување безбједности ради избегавања контаминација ових производа и заштите од непожељне топлоте, хладноће, свјетла и влаге, као и других неповољних утицаја.

(4) Превозна средства која се користе за испоруку предмета опште употребе на тржиште одржавају се у чистом стању и не смију се користити за превоз друге робе која може имати штетан утицај на безбједност предмета опште употребе.

Члан 7.

(1) Привредни субјекат у просторији пословног објекта у којој се производи и/или врши промет предмета опште употребе обезбјеђује довољну количину хигијенски исправне воде за пиће.

(2) Произвиђач у пословном објекту у којем се обавља производња предмета опште употребе обезбјеђује довољне количине текуће топле воде за чишћење и прање просторија, постројења, производних линија, опреме, прибора и амбалаже, те за одржавање личне хигијене радника.

Члан 8.

(1) Материјали који се користе при градњи пословног објекта у којима се обавља производња предмета опште употребе морају бити чисти и такви да омогућавају чишћење, прање и дезинфекцију просторија, те да омогућавају одржавање адекватних микроклиматских услова потребних за очување здравствене исправности сировина и безбједности произведених предмета опште употребе, као и очување здравља радника.

(2) Материјали из става 1. овога члана својом структуром морају да обезбиједе топлотну и звучну заштиту у складу с посебним прописима.

Члан 9.

(1) Подови просторија и/или простора из члана 4. став 1. овог правилника морају бити чисти и израђују се од чврстог, неклизационог и водонепропусног материјала, који омогућава лако чишћење, прање и дезинфекцију.

(2) У случају да се у дијелу технолошког процеса производње предмета опште употребе користе киселине, базе и/или друге агресивне супстанце, материјали од којих

се праве подови просторија у којима се користе ове супстанце морају бити отпорни на те супстанце.

(3) Површине зидова у просторијама или просторима из члана 4. став 1. овог правилника морају бити чисти, равних и глатких површина, обложени материјалом погодним за лако чишћење, прање и дезинфекцију.

Члан 10.

(1) На прозорима и отворима пословног објекта који се бави производњом и/или прометом предмета опште употребе постављају се заштитне мреже или се на други начин спречава улазак птица, инсеката, глодара и других животиња.

(2) Мреже наведене у ставу 1. овог правилника постављају се тако да могу лако да се одржавају.

(3) На сливницима пословног објекта који се бави производњом и прометом предмета опште употребе поставља се одговарајућа заштита ради спречавања уласка инсеката и глодара.

(4) На спољним вратима пословног објекта који се бави производњом и прометом предмета опште употребе поставља се заштита од лима или заштитна мрежа у металном оквиру до висине 30 cm од пода или се на други одговарајући начин онемогућава улазак глодара у пословни објекат.

(5) Температура, релативна влажност и брзина кретања ваздуха у просторијама за производњу предмета опште употребе мора да буде у складу са специфичним захтјевима предмета опште употребе.

(6) У објектима у којима се обавља производња козметичких производа врши се провјера микробиолошке чистоће у складу са посебним прописом који регулише ову област.

Члан 11.

У пословном објекту који се бави производњом предмета опште употребе обезбјеђује се одговарајућа опрема за обављање дјелатности производње предмета опште употребе, у зависности од врсте предмета опште употребе који се производи.

Члан 12.

(1) Постројења, намјештај, уређаји и прибор у просторијама у којима се производе предмети опште употребе морају бити израђени од материјала који се могу лако прати, чистити и дезинфиковати, тако да наведени материјали не дјелују штетно на здравствену исправност производа и здравље радника.

(2) Површине постројења, намјештаја, уређаја и прибора који долазе у непосредан додир са сировинама и готовим производима морају бити глатке површине, израђени од материјала који не отпуштају штетне састојке.

(3) Опрема која се користи у процесу производње предмета опште употребе мора бити намјенска, те израђена од чврстог, непорозног и неапсорбујућег материјала, отпорног на механичка и хемијска оштећења.

Члан 13.

(1) За лица која раде у производњи предмета опште употребе мора се обезбиједити одговарајући број по полу разврстаних санитарних чворова са претпросторима, који имају умиваоник са топлем и хладном водом, средства за прање

руку и, у складу са производном намјеном, средства за дезинфекцију руку, те папирнате убресе.

(2) За лица из става 1. овог члана, у складу са производном намјеном и потребом, обезбјеђује се и одговарајући број тушева, као и довољан број гардеробних ормара у овом простору.

(3) Лица из става 1. овог члана носе радну одјећу, која мора бити чиста, испеглана и која се не смије носити изван круга објекта у којем се врши производња предмета опште употребе.

(4) Лица која раде у производњи козметичких производа обављају санитарне прегледе у складу са посебним прописом који регулише ову област.

Члан 14.

(1) Под добром произвођачком праксом подразумијева се онај аспект обезбјеђења квалитета који осигурава да су материјали који се користе у производњи предмета опште употребе и произведени предмети опште употребе досљедно произведени и контролисани.

(2) Усклађивање материјала и предмета из става 1. овог члана са правилима која се примјењују у њиховој производњи и са стандардима квалитета који су одговарајући за њихову употребу обавља се тако да се не угрози здравље људи и/или да се не појаве нежељене промјене готовог производа.

(3) Привредни субјекат који производи материјале и предмете опште употребе који долазе у непосредан додир с храном обезбјеђује да се сви производни процеси спроводе у складу с општим правилима добре произвођачке праксе.

Члан 15.

(1) Произвођачем се сматра и правно лице или предузетник који израђује, дорађује, прерађује или саставља од више производа нови предмет опште употребе, као и правно лице или предузетник који тргује тим предметом опште употребе под својим именом или називом, жигом или неком другом препознатљивом ознаком.

(2) Произвођач успоставља, примјењује и спроводи систем обезбјеђења квалитета који представља скуп свих организованих и документованих активности спроведених у сврху обезбјеђења захтјеваног квалитета материјала и предмета из члана 14. став 1. овог правилника.

(3) За активности из става 2. овог члана мора да се обезбиједи:

1) обучен кадар, одговарајућа организација простора и распоред опреме која је потребна да се обезбиједи да готови материјали и производи буду у складу са правилима која се на њих односе, и

2) услов да успостављени систем одговара обиму послова.

(4) Полазни материјали за производњу предмета опште употребе бирају се на начин да одговарају захтјевима унапријед постављених спецификација и да одговарају посебним прописима који се на њих односе.

(5) Сви производни процеси и остале активности спроводе се према унапријед јасно прописаним упутствима и процедурама.

Члан 16.

(1) Произвођач успоставља и одржава ефикасан систем интерне контроле квалитета.

(2) Систем интерне контроле квалитета обухвата:

1) чување и доступост техничке документације у складу са прописаним роковима,

2) надзор над примјеном и спровођењем захтјева добре произвођачке праксе, и
3) дефинисање мјера за корекције одступања од захтјева добре произвођачке праксе.

(3) Корективне мјере из става 2. тачка 3) овог члана примјењују се без одгађања и морају бити доступне на увид надлежном инспекцијском органу.

Члан 17.

(1) Произвођач води одговарајућу документацију у писаном и/или електронском облику, укључујући спецификације, производне формуле и процесе који су значајни за усклађеност и безбједност готовог материјала или предмета опште употребе.

(2) Произвођач води одговарајућу документацију у писаном и/или електронском облику, укључујући записе о разним спроведеним производним процесима који су битни за усклађеност и безбједност готовог материјала или предмета опште употребе, укључујући резултате система контроле квалитета.

(3) Сва документација која се води у вези са предметима опште употребе мора бити доступна надлежном инспекцијском органу.

Члан 18.

(1) Приликом стављања својих производа на тржиште, произвођач осигурава да је његов производ обликован и произведен у складу са захтјевима утврђеним прописом којим се уређује област безбједности произведеног предмета опште употребе.

(2) Произвођач израђује прописану техничку документацију, те спроводи или обезбјеђује спровођење примјењивог поступка оцјењивања усаглашености производа, у складу са посебним прописом који дефинише безбједност појединог предмета опште употребе.

(3) Произвођач чува техничку документацију и изјаву о усаглашености предмета опште употребе (за оне предмете за које се то захтијева), у складу са техничким прописом десет година од дана стављања на тржиште предмета опште употребе.

(4) У случају да је документација из става 3. овог члана издата на језику који није у службеној употреби у Републици Српској (у даљем тексту: Република), произвођач обезбјеђује службени превод те документације на један од језика који су у службеној употреби у Републици.

(5) Произвођач обезбјеђује да су све информације које се припремају, чувају и достављају на захтјев надлежног инспекцијског органа у вези са предметом опште употребе тачне и потпуне.

Члан 19.

(1) Произвођач обезбјеђује да предмет опште употребе носи број типа, шарже или серије или било коју другу ознаку која омогућава његову идентификацију или, када то не допушта величина или намјена предмета опште употребе, обезбјеђује да се тражени подаци дају на амбалажи или у документима који прате предмет опште употребе.

(2) Произвођач на предмету опште употребе или, када то није могуће, на његовој амбалажи или у документима који прате производ наводи своје име, регистровано трговачко име или регистровани трговачки знак и адресу на којој су доступне информације о том производу.

(3) Адреса из става 2. овог члана садржи јединствено мјесто на којем је могуће ступити у контакт са произвођачем.

(4) Произвођач који сматра или основано сумња да предмет опште употребе који је ставио на тржиште није у складу са прописима који регулишу безбједност предмета опште употребе, одмах предузима све потребне корективне мјере да би се наведени предмет опште употребе ускладио са наведеним прописима или повукао са тржишта.

(5) О свим активностима из става 4. ово члана произвођач обавјештава одговарајуће именовано тијело и надлежни инспекцијски орган и/или другу институцију ако је то одређено посебним прописом, наводећи детаље о неусаглашеностима и о предузетим корективним мјерама.

(6) Произвођач сарађује са надлежним инспекцијским органима у погледу било које предузете активности за уклањање ризика, који представља предмет опште употребе.

Члан 20.

(1) Произвођач може писаним путем овластити свог заступника да у име и за рачун произвођача предузима правне послове у границама овлашћења.

(2) Обавезе овлашћеног заступника подразумевају следеће:

1) да чува изјаву о усаглашености и техничку документацију, издату и прикупљену у складу са прописом којим се уређује област безбједности предмета опште употребе, на располагању десет година од стављања предмета опште употребе на тржиште,

2) да на захтјев надлежног министарства или надлежног инспекцијског органа достави податке и документацију која је потребна за доказивање усаглашености предмета опште употребе са захтјевима наведеним у пропису којим се уређује област безбједности предмета опште употребе,

3) да на захтјев произвођача сарађује са надлежним институцијама у погледу било које предузете активности за уклањање ризика који представља предмет опште употребе, а у оквиру додијеленог му овлашћења.

Члан 21.

(1) Увозник на тржиште Републике ставља предмет опште употребе који је усаглашен са захтјевима утврђеним прописима којим се уређује област безбједности предмета опште употребе.

(2) Увозник обезбјеђује и да:

1) у случају када предмет опште употребе представља ризик, одмах о томе буде обавијештен произвођач и надлежни инспекцијски орган,

2) на предмету опште употребе и/или, ако то није могуће, на амбалажи или документу који је уз њега приложен, буде наведено име увозника, регистровано трговачко име или регистровани робни жиг и адресу на којој га је могуће контактирати,

3) је уз предмет опште употребе приложено упутство и информације о безбједности на једном од службених језика у Републици,

4) услови складиштења или превоза не угрозе усаглашеност и безбједност предмета опште употребе, и

5) када то сматрају потребним са становишта ризика које може представљати предмет опште употребе, а у циљу заштите здравља и безбједности потрошача, изврши испитивање узорака предмета опште употребе који се ставља на тржиште, истражи и по потреби води књигу притужби и регистар неусаглашених и повучених предмета опште употребе, те о томе обавјештава дистрибутера, у складу са прописима којим се уређују безбједност предмета опште употребе.

(3) У случају потврде опасности и ризика, увозник одмах предузима мјере потребне за усаглашавање тог предмета опште употребе са одговарајућим захтјевима, те повлачење или поврат предмета опште употребе са тржишта.

(4) Када предмет опште употребе представља ризик, увозник одмах о томе обавјештава надлежни инспекцијски орган и/или другу институцију, ако је то одређено посебним прописом, наводећи све потребне податке о неусаглашеностима и предузетим корективним мјерама.

Члан 22.

(1) Прије стављања на тржиште предмета опште употребе, дистрибутер провјерава да ли је предмет опште употребе усаглашен са захтјевима утврђеним у складу са прописима којим се уређује област безбједности предмета опште употребе и да ли су произвођач и/или увозник испунили захтјеве овога правилника.

(2) Кад дистрибутер сматра или основано сумња да одређени предмет опште употребе није у складу са захтјевима овог правилника, не ставља на тржиште Републике тај предмет док се не обезбиједи његова усаглашеност са прописаним захтјевима.

(3) Кад предмет опште употребе представља ризик, дистрибутер о томе обавјештава произвођача или увозника и надлежне инспекцијске органе.

Члан 23.

(1) Док је предмет опште употребе у његовој одговорности, дистрибутер је обавезан да обезбиједи да услови складиштења или превоза не угрозе усаглашеност предмета опште употребе са захтјевима којим се уређује област безбједности предмета опште употребе и захтјевима овога правилника.

(2) Дистрибутер, који сматра или основано сумња да одређени предмет опште употребе који је испоручио на тржиште није у складу са одредбама овога правилника и другим посебним прописима, одмах предузима све мјере потребне за усаглашавање тог предмета опште употребе са наведеним захтјевима, односно предузима активности за повлачење или поврат са тржишта, о чему обавјештава надлежни инспекцијски орган и/или другу институцију, ако је то одређено посебним прописом.

Члан 24.

Увозник или дистрибутер, у смислу овога правилника, сматра се произвођачем и на њих се тада примјењују обавезе произвођача само ако:

1) стављају, односно испоручују предмет опште употребе на тржиште Републике Српске под својим именом или својим трговачким знаком или

2) мијењају предмет опште употребе који је већ стављен на тржиште тако да то може утицати на безбједност и његову усаглашеност.

Члан 25.

Одредбе овога правилника које се односе на добру произвођачку праксу за материјале и предмете који долазе у непосредан додир с храном примјењују се у свим секторима и свим процесима производње, прераде и дистрибуције материјала и предмета који долазе у непосредан додир с храном, осим у процесу производње полазних супстанци.

Члан 26.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да се примјењује Правилник о условима у погледу здравствене исправности предмета опште употребе који се могу стављати у промет („Службени лист СФРЈ“, бр. 26/83, 61/84, 56/86, 50/89 и 18/91).

Члан 27.

Овај правилник се објављује у „Службеном гласнику Републике Српске“, а ступиће на снагу у року од годину дана од дана објављивања.

Број: 11/08-020-43/14
Датум: 23.02.2015. године
Бања Лука

МИНИСТАР
Др Драган Богданић