

# Službene novine Federacije BiH, broj 36/05

Na osnovu člana 43. tačka 5., u vezi sa članom 45. Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe ("Službeni list RBiH", broj 2/92 i 13/94), kao i članom IX 5. (1) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, federalni ministar zdravstva donosi

## **PRAVILNIK**

### **O DOPUNAMA PRAVILNIKA O USLOVIMA U POGLEDU ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI PREDMETA OPŠTE UPOTREBE KOJI SE MOGU STAVLJATI U PROMET**

#### **Član 1.**

U Pravilniku o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94), u članu 2., iza tačke 3., dodaje se nova tačka 4., koja glasi:

"4) kozmetika sa posebnom namjenom".

Dosadašnje tač. 4. i 5. postaju tač. 5. i 6.

#### **Član 2.**

Iza člana 115., dodaje se novo poglavlje: "Va. KOZMETIKA SA POSEBNOM NAMJENOM" i čl. 115a, 115b, 115c. i 115d., koji glase:

#### **"Va. KOZMETIKA SA POSEBNOM NAMJENOM**

#### **Član 115 a.**

Pod kozmetikom sa posebnom namjenom podrazumijevaju se pripravci, koji se primjenjuju na koži ili koji dolaze u dodir sa sluznicom i drugim dijelovima ljudskog tijela, a koji imaju sistemsko djelovanje, tačno određenu, specifičnu namjenu i ograničeno vrijeme primjene. Namjenu i vrijeme primjene određuje proizvođač, na osnovu stručne dokumentacija koja prati pripravak.

Pripravci iz stava 1. ovoga člana mogu sadržavati osnovne i druge kozmetičke sirovine, biljne dijelove, odnosno njihove pripravke, uključujući i eterična ulja, pčelinje proizvode, vitamine, mineralne, odnosno anorganske komponente, alkohole, kiseline, estere i druge različite sirovine i biološki djelatne tvari, sve saglasno važećim propisima i normama, odnosno stručnom i naučnom literaturom, uz uslov da sastojci ne utiču na zdravstvenu ispravnost gotovog proizvoda.

Biljni pripravci iz stava 2. ovog člana mogu se priređivati samo od onih biljnih vrsta koje se nalaze na LISTI DOPUŠTENIH BILJNIH VRSTA ZA KOZMETIKU SA POSEBNOM NAMJENOM koja je štampana uz ovaj pravilnik i njegov je sastavni dio.

Izuzetno, biljni pripravci iz stava 2. ovog člana mogu se priređivati i od sirovina koje na prijedlog Komisije za kozmetiku sa posebnom namjenom (u daljnjem tekstu: Komisija), odobri federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar zdravstva).

Pripravci iz stava 1. ovog člana mogu se stavljati u promet u različitim oblicima (masti, tinkture, eterična ulja, kapi, kruti oblici, stikovi, oblozi, flasteri i dr).

Ministar zdravstva imenuje Komisiju iz stava 4. ovog člana, iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti zdravstva, te utvrđuje djelokrug i visinu troškova njenog rada.

Rad Komisije odvija se saglasno Poslovniku o radu koje donosi Komisija iz stava 4. ovog pravilnika, uz prethodnu saglasnost ministra zdravstva.

Troškove rada Komisije snosi podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u promet kozmetike sa posebnom namjenom, a visinu troškova određuje ministar zdravstva.

### **Član 115b.**

Podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u promet kozmetike sa posebnom namjenom obavezan je dostaviti Komisiji:

- proizvodnu dokumentaciju, koja uključuje i specifikaciju sirovina,
- certifikate o zdravstvenoj ispravnosti sirovina i ambalaže,
- proizvodni postupak i opis prostora za proizvodnju i skladištenje,
- uputu o upotrebi,
- ograničenja za upotrebu, ako postoje,
- izvještaj Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine o zdravstvenoj ispravnosti pripravka koje mora najmanje sadržavati provjeru mikrobiološke čistoće i sadržaja teških metala i nemetala, kao i mišljenje o ispravnosti deklaracije pripravka i druge podatke prema zahtjevu Komisije,

- mišljenja i izvještaje drugih naučno-istraživačkih ustanova, te druge podatke koje Komisija zatraži,
- fotokopiju uplatnice za pokrivanje troškova postupka davanja dozvole za uvoz i/ili stavljanje u promet pripravka.

Ako se pripravak uvozi u Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), potrebno je dostaviti dokaz da je pripravak registrovan i da se nalazi u prometu u državi proizvođača.

Komisija može zatražiti i dokaz da je pripravak iz stava 2. ovog člana registrovan, te da se nalazi u prometu i u drugim državama.

Ako se pripravak proizvodi u Federaciji, pored dokumentacije iz stava 1. ovog člana, potrebno je od Federalnog ministarstva zdravstva pribaviti saglasnost o ispunjavanju minimalnih higijensko-tehničkih, sanitarnih i tehnološko-tehničkih uslova na mjestu proizvodnje pripravka.

Ispunjenost uslova iz stava 4. ovog člana utvrđuje stručna komisija koju, po svakom pojedinačnom zahtjevu, imenuje ministar zdravstva.

Troškove rada stručne komisije iz stava 5. ovog člana snosi podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u prometom kozmetike sa posebnom namjenom.

Ministar zdravstva, posebnim rješenjem propisuje visinu i način plaćanja troškova ostvarenih na ime naknade za rad stručne komisije iz stava 5. ovog člana.

#### **Član 115c.**

Komisija može zatražiti od nadležnih i drugih stručnih ustanova provjeru identifikacije pojedinih sastojaka pripravka, određivanje njihove količine, kao i mišljenje o njihovoj neškodljivosti.

Na osnovu mišljenja Komisije ministar zdravstva izdaje rješenje kojim se odobrava uvoz i/ili stavljanje u promet pripravka u Federaciji.

#### **Član 115d.**

Kozmetika sa posebnom namjenom može se prodavati u apotekama ili prodavnicama u kojim se prodaju predmeti opšte upotrebe, odnosno na mjestima koje odredi Komisija.

Uvoznik, odnosno proizvođač kozmetike sa posebnom namjenom obavezan je, na njegovoj originalnoj ambalaži, istaknuti oznaku "KOZMETIKA SA POSEBNOM NAMJENOM", naziv proizvoda, namjenu, način upotrebe, datum proizvodnje i rok trajanja pripravka, te posebna upozorenja ako su potrebna."

### Član 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-3792/05  
juna 2005. godine  
Sarajevo

Ministar  
**Tomo Lučić**, s.r.

### Prilog 1.

LISTA

DOPUŠTENIH BILJNIH VRSTA ZA KOZMETIKU S POSEBNOM NAMJENOM

1. *Abies alba* Mill. Jela
2. *Acaciae* spp. Vrste akacije
3. *Achillea millefolium* L. Stolisnik
4. *Acorus calamus* L. Iđirot
5. *Aesculus hippocastanum* L. Divlji kesten
6. *Agropvron repens* L. Pirika
7. *Allium cepa* Obični, crveni luk
8. *Allium sativum* Češnjak
9. *Aloe* spp. Vrste aloje
10. *Althaea officinalis* L. Bijeli sljez
11. *Angelica archangelica* Anđelika
12. *Anthemis nobilis* L. Rimska kamilica
13. *Arctium lappa* L. Čičak

14. *Arnica montana* L. Brđanka
15. *Betula alba* L. Bijela breza
16. *Betula* spp. Vrste breze
17. *Borago officinalis* L. Borac
18. *Boswellia serrata* L. Tamjan
19. *Brassica nigra* L. Crna vrzina
20. *Calendula officinalis* L. Neven
21. *Calluna vulgaris* L. Vrijes
22. *Camellia sinensis* L. Čajevac
23. *Capsella bursa pastoris* L. Rusomača
24. *Capsicum annuum* L. Paprika
25. *Capsicum frutescens* L. Čili
26. *Carica papaya* Papaja
27. *Carthamus tinctorius* L. Bojadisarski bodalj
28. *Carum carvi* L. Kim
29. *Castanea sativa* L. Pitomi kesten
30. *Centella asiatica* L.
31. *Centella islandica* L.
32. *Ceratonia siliqua* L. Rogač
33. *Cetraria islandica* L. Islandski lišaj
34. *Cinchona* spp. Vrste kalisaje
35. *Cinnamomum aromaticum* Cimet
36. *Cinnamomum camphora* Kamforovac
37. *Cinnamomum zeylanicum* Cejlonski cimet

38. *Citrullus vulgaris* L. Lubenica
39. *Citrus aurantium* L. Gorka naranča
40. *Citrus dulcis* L. Naranča
41. *Citrus limonum* L. Limun
42. *Citrus nobilis* L. Mandarina
43. *Citrus* spp. Vrste agruma
44. *Cola* spp. Vrste kola
45. *Coriandrum sativum* L. Koriandar
46. *Crataegus* spp. Vrste gloga
47. *Crocus sativus* L. Šafran
48. *Cucumis sativus* L. Krastavac
49. *Cucurbita pepo* L. Bundeve
50. *Cuminum cyminum* L. Kim, kumina
51. *Cupressus sempervirens* L. Čempres
52. *Curcuma domestica* L. (*Curcuma lomga*) Kurkuma, indijski šafran
53. *Curcuma zedoaria* L. Sekvar, bijeli isiot
54. *Cymbopogon* spp. Vrste citronele
55. *Cynara scolymus* Artičoka
56. *Daucus carota* L. Divlja mrkva
57. *Drosera rotundifolia* L. Okruglolisna rosika
58. *Echinacea angustifolia* L. Uskolisna rudbekija
59. *Echinacea purpurea* L. Crvena rudbekija
60. *Elettaria cardamomum* L. Kardamom
61. *Equisetum Arvense* L. Poljska preslica

62. *Erica* spp. Vrste crnjuše
63. *Eucalyptus globulus* Labill. Eukaliptus (kuglasti eukalipt)
64. *Eugenia caryophyllata*, *Syzygium aromaticum* Mirisni klinčićevac, klinčić
65. *Euphrasia officinalis* L. Očanica
66. *Fagus sylvatica* L. Bukva
67. *Ficus carica* L. Smokva
68. *Foeniculum vulgare* L. Obični komorač
69. *Fragaria vesca* L. Jagoda
70. *Fucus vesiculosus* L. Mjehurasti bračić
71. *Galium verum* L. Prava broćika
72. *Gaultheria procumbens* L.
73. *Gentiana lutea* L. Žuti srčanik
74. *Ginkgo biloba* L. Ginko
75. *Glycyrrhiza glabra* L. Sladić
76. *Gramineae* spp. Trine
77. *Guajacum officinale* L. Drvo gvajaka
78. *Hamamelis virginiana* L. Hamamelis
79. *Hedera helix* L. Bršljan
80. *Hernaria glabra* L. Kilavica
81. *Hibiscus sabdariffa* L. Afrička sljezolika
82. *Humulus lupulus* L. Hmelj
83. *Hypericum perforatum* L. Pljuskavica (gospina trava)
84. *Hyssopus officinalis* L. Miloduh
85. *Ilex paraguariensis* L. Paragvajski čaj (Mate)

86. *Inula helenium* L. Oman
87. *Iris pallida* et al. spp. Blijeda perunika i srodne vrste
88. *Jasminum officinale* L. Jasmin
89. *Juglans regia* L. Orah
90. *Juniperus communis* L. Borovica
91. *Juniperus oxycedrus* L. Primorska kleka
92. *Krameria triandra* Ratanija
93. *Laminaria* spp. Vrste haluge (alga)
94. *Lamium album* L. Bijela mrtva kopriva
95. *Larix decidua* L. Ariš
96. *Laurus nobilis* L. Lovor
97. *Lavandula angustifolia* et al. spp. Ljekovita lavanda i srodne vrste
98. *Lawsonia inermis* L. Kana, hena
99. *Linaria vulgaris* Mili. Lanilist
100. *Linum usitatissimum* L. Lan
101. *Lippia citriodora* L. Citronovac
102. *Lythrum salicaria* L. Purpurna vrbica
103. *Magnoliae* spp. Vrste magnolije
104. *Malva sylvestris* et al. spp. Sljez i srodne vrste
105. *Mangifera indica* L. Indijski mangovac
106. *Marubium vulgare* L. Marulja
107. *Matricaria chamomilla* L. Kamilica (prava)
108. *Medicago sativa* L. Lucerna
109. *Melaleuca alternifolia* L. Čajevac



110. *Melaleuca leucadendra* L. Kajeputovac
111. *Melilotus officinalis* L. Kokotac
112. *Melissa officinalis* L. Matičnjak, miloduh
113. *Mentha piperita* et al. spp. Paprena metvica i srodne vrste
114. *Mentha pulegium* L. Barska metvica
115. *Mentha arvensis* Japanska metvica
116. *Morus* spp. Vrste duda
117. *Myristica fragrans* L. Muškatni oraščić
118. *Myroxilon balsamum* (L.) Miroksilon
119. *Myrtus communis* L. Mirta
120. *Nasturtium officinale* L. Potočarka
121. *Ocimum basilicum* L. Bosiljak
122. *Oenothera biennis* L. Dvogodišnja pupoljka, noćurak
123. *Olea europaea* L. Maslina
124. *Ononis spinosa* L. Zečji trn, gladiš
125. *Origanum majorana* L. Mažuran
126. *Origanum vulgare* L. Mravinac
127. *Panax ginseng* L. Žen-šen
128. *Papaver rhoeas* L Turčinak, divlji (poljski) mak
129. *Passiflora incarnata* L. Pasiflora
130. *Pelargonium graveolens* L
131. *Persea gratissima* L. Avokado
132. *Pimenta officinalis* L. Piment
133. *Pimpinella anisum* L. Anis, koromač

134. *Pinus mugo* Turra Planinski bor / klekovina
135. *Pinus nigra* Crni bor
136. *Pinus palustris* Mill. Močvarni bor
137. *Pinus pinaster* L. Primorski bor
138. *Pinus sylvestris* L. Šumski (obični) bor
139. *Piper nigrum* L. Crni papar
140. *Pistacia lentiscus* L. Tršlja
141. *Plantago* spp. Vrste trpuca
142. *Polygonum aviculare* et al. spp Ptičji dvornik i srodne vrste
143. *Populus nigra* L. Crna topola
144. *Potentilla anserina* L. Petoprst
145. *Potentilla tormentilla*, *Potentilla erecta*.L. Šuspravna petoprsta
146. *Primula veris* L. Jaglac
147. *Prunus armeniaca* L. Kajsija
148. *Prunus cerasus* L. Višnja
149. *Prunus dulcis* Mili. Slatki badem
150. *Pulmonaria officinalis* L. Ljekoviti plućnjak
151. *Quasia amara* L. Kvasia, gorko drvo
152. *Quercus robur* L. Hrast
153. *Quillaja saponaria* Sapunovac
154. *Rhamnus frangula* L. Krkavina
155. *Rheum palmatum* L. Kineska rabarbara
156. *Ribes nigrum* L. Crni ribiz
157. *Rosa canina* L. Šipak (divlja ruža)

158. *Rosa* spp. Vrste ruže
159. *Rosmarinus officinalis* L. Ružmarin
160. *Rubus idaeus* L. Malina
161. *Rubus fruticosus* L. Kupina
162. *Rumex crispus* L. Štavelj
163. *Ruscus aculeatus* L. Oštrolišna veprina
164. *Salix alba* L. Vrba
165. *Salvia officinalis* L. Kadulja
166. *Sambucus nigra* L. Crna bazga
167. *Sanguinaria canadensis* L. Kanadska krvara
168. *Sanguisorba officinalis* L. Švelika krvara
169. *Sanicula europaea* L. Zdravčica
170. *Santalum album* L. Bijeli santalovac
171. *Saponaria officinalis* L. Sapunika
172. *Satureia hortensis* L. Čubar vrtni
173. *Sempervivum tectorum* L. Čuvarkuća
174. *Sinapis alba* L. Bijela gorušica
175. *Solidago virgaurea* L. Zlatnica
176. *Stachis officinalis* L. Čistac
177. *Stellaria media* L. Srednja mišjakinja
178. *Styrax benzoin* L. Divuza
179. *Symphytum officinale* L. Gavez
180. *Tamarindus indica* L. Tamarinda
181. *Taraxacum officinale* Maslačak

182. *Thymus serpyllum* L. Majčina dušica
183. *Thymus* spp. Vrste timijana
184. *Thymus vulgaris* L. Timijan
185. *Tilia* spp. Vrste lipa
186. *Trigonella foenum graecum* L. Grčka piskavica
187. *Tropaeolum majus* L. Dragoljub
188. *Tussilago farfara* L. Podbjel
189. *Urtica dioica* L. et al.spp. Velika kopriva i srodne vrste
190. *Vaccinium myrtillus* L. Borovnica
191. *Vaccinium vitis idaea* L. Brusnica
192. *Valeriana officinalis* L. Odoljen
193. *Vanilla planifolia* L. Vanilija
194. *Verbascum densiflorum* Velecvjetna divizma
195. *Verbascum phlomoides* L. Pustenasta divizma
196. *Verbena officinalis* L. Obični sporiš