



HRVATSKA  
GOSPODARSKA KOMORA



*Europa pred vrtima vaše tvrtke*

# VODIČ ZA MATERIJALE I PREDMETE KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM

[www.hgk.hr](http://www.hgk.hr)





# 2

VODIČ ZA MATERIJALE I PREDMETE KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM





## Sadržaj:

1.	PREDGOVOR	4
1.	UVOD	7
2.	INSTITUCIONALNI OKVIR – PROPISI EU I RH	8
	Zakonodavstvo u području primjene materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom	
2.1.	Što su materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom?	
2.2.	Zahtjevi Uredbe br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom	
2.2.1.	Odgovornost subjekata u poslovanju materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom	
2.3.	Prijavljivanje djelatnosti proizvodnje, distribucije i uvoza materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (registracija subjekta)	
3.	ULOGA NADLEŽNOG TIJELA	12
	– uloga sanitarne inspekcije u provođenju nadzora	
4.	MONITORING MATERIJALA I PREDMETA KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM	13
4.1.	Cilj provedbe monitoringa	
4.2.	Postupak provedbe monitoringa	
5.	ISPUNJAVANJE UVJETA ZA PROIZVODNJU	14
	– propisani uvjeti za proizvodnju i stavljanje na tržište koji proizlaze iz Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom	
6.	DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA ZA MATERIJALE I PREDMETE KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM (GMP)	17
7.	IZJAVA O SUKLADNOSTI (DoC)	19
7.1.	Izjava o sukladnosti i njezina veza sa “Okvirnom uredbom” i dobrom proizvođačkom praksom za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom (GMP)	
7.2.	Što mora sadržavati pisana Izjava o sukladnosti?	



## Hrvatska gospodarska komora – Europska poduzetnička mreža u Hrvatskoj (Enterprise Europe Network – EEN)

EEN u Hrvatskoj djeluje kao dio Centra za EU pri Hrvatskoj gospodarskoj komori. Mreža nudi poduzetnicima *one stop shop* gdje mogu potražiti savjet i koristiti široki spektar lako dostupnih usluga te na taj način iskoristiti mogućnosti Europske Unije i jedinstvenog europskog tržišta.

Male tvrtke, osobito u ranoj fazi, često ne raspolažu adekvatnim sredstvima ni iskustvom za praćenje različitih vrsta pomoći koje su na raspolaganju putem EU programa, a također nisu u stanju uvijek objektivno procijeniti inovacijski i tržišni potencijal svojih proizvoda ili doći do novih poslovnih prilika, naročito izvan njima poznatog zemljopisnog područja. EEN premošćuje taj jaz. Sa više od 600 kontakt točaka u 52 zemlje i gotovo 5000 iskusnih profesionalaca u svom sastavu, predstavlja najveću mrežu za podršku poslovnom sektoru. Usluge i stručnost koje su dostupne u okviru mreže namijenjene su tvrtkama svih veličina neovisno o sektoru u kojem posluju, iako su prvenstveno usmjerene na male i srednje tvrtke, istraživačke institute, sveučilišta, tehnološke centre i razvojne agencije.

Trebate li informacije o EU zakonodavstvu, pomoć pri transferu tehnologije ili ste u potrazi za poslovnim partnerom te informacijama o mogućnostima poslovanja na stranim tržištima, obratite nam se s povjerenjem.

### Kontakti:

Vesna Torbarina  
Igor Bobek, Irena Spahić, Jelena Ravlić, Ino Petar Buljan  
Nova cesta 3-7, 10000 Zagreb  
Tel: +385 (0)1 4606-805  
Fax: +385 (0)1 4606-829  
een@hgk.hr  
<http://www.een.hr/>





## Hrvatska gospodarska komora – Udruženje industrije plastike i gume

Udruženje industrije plastike i gume djeluje u Sektoru za industriju pri Hrvatskoj gospodarskoj komori od 2002. godine. Prema Nacionalnoj klasifikaciji djelatnosti članice ovog Udruženja su tvrtke koje su prema djelatnosti registrirane u:

C 21 – Proizvodnja plastike u primarnim oblicima i

C 22 – Proizvodnja proizvoda od gume i plastike.

Misija Udruženja je zastupanje interesa članica Udruženja, poticanje razvoja i unapređenje proizvodnje, unapređenje ugleda članica temeljeno na znanstveno utvrđenim činjenicama, povećanje konkurentnosti i slično.

Udruženje je od 2005. godine aktivni član Europskog udruženja proizvođača polimera PlasticsEurope, a od 2007. član je i Europskog udruženja prerađivača polimera EUPC.

### Kontakt:

Gordana Pehnc Pavlović  
Draškovićeve 45/IV, 10000 Zagreb  
Tel: + 385 (0) 1 4606 765, Fax: + 385 (0) 1 4606 737  
E-mail: [industrija@hgk.hr](mailto:industrija@hgk.hr)  
[www.hgk.hr](http://www.hgk.hr)



## Ministarstvo zdravlja, Uprava za sanitarnu inspekciju

Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske kao središnje tijelo državne uprave nositelj je zakonodavne aktivnosti čiji je cilj očuvanje i unapređenje zaštite zdravlja hrvatskih građana.

Sanitarna inspekcija Ministarstva zdravlja nadzire provedbu mjera i postupaka koji su usmjereni na zaštitu zdravlja ljudi kroz provedbu zakona i drugih propisa.

Inspeksijskim nadzorom u Republici Hrvatskoj provodi se sustavna kontrola prilikom proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Sanitarni inspektori Odjela za predmete opće uporabe i zaštite od buke dostupni su subjektima u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom za pružanje stručnih savjeta oko provedbenih propisa, dok službeno tumačenje propisa daje ono tijelo koje je donijelo propis (EK).

### Kontakt:

Ministarstvo zdravlja  
Uprava za sanitarnu inspekciju  
Ksaver 200a, 10000 Zagreb  
Tel: + 385 (0) 1 460 7622  
Fax: + 385 (0) 1 460 7631  
E-mail: [helpdesk.predmeti\\_opce\\_uporabe@miz.hr](mailto:helpdesk.predmeti_opce_uporabe@miz.hr)  
[www.zdravlje.hr](http://www.zdravlje.hr)





## 1. UVOD

Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom potencijalni su izvori onečišćenja u svim vrstama hrane. Hrana koja je upakirana u ambalažu uglavnom dolazi u kontakt s jednim ili nekoliko vrsta materijala, uključujući jednoslojne ili višeslojne materijale i sl. te s različitim interakcijama s hranom ili okolišem mogu izravno utjecati na zdravstvenu ispravnost.

Svi materijali ili predmeti koji dolaze u izravan ili neizravan dodir s hranom moraju biti dovoljno inertni da se isključi prijenos tvari na hranu u količinama dovoljno velikima da ugroze zdravlje ljudi ili prouzroče neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane ili pogoršanju njezinih organoleptičkih svojstava.

Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom veliko su i složeno područje koje je uređeno propisima (Uredbama) Europske unije i zakonskim okvirima (Zakoni i Pravilnici) Republike Hrvatske. Unutarnja kontrola i prateća dokumentacija temelj su za osiguranje usklađenosti sa zakonima, kako u području hrane tako i na području materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Namjena i svrha ovog Vodiča je da se svim korisnicima pruži pomoć pri što kvalitetnijoj i praktičnijoj provedbi zakonskih obveza definiranih Zakonom o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“ br. 25/13) i ostalim podzakonskim aktima.

Cilj Vodiča je osigurati da svaki proizvođač poštuje obveze i procedure kako bi im se omogućilo stavljanje na tržište zdravstveno ispravnog proizvoda. Vodič prvenstveno služi kao podsjetnik i vodilja proizvođačima za dobro poslovanje s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom, uvažavajući sve potrebne procedure i obveze koje proizlaze iz propisanog zakonodavstva.

Vodič nije pravno obvezujući, ali može biti koristan alat te ne predstavlja službeno tumačenje propisa.

Kontinuirano provođenje inspeksijskog nadzora, nadziranje kritičnih kontrolnih točaka, osiguranje sljedivosti u svim fazama radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda, obavješćivanja potrošača i određivanja odgovornosti te provođenje korektivnih mjera doprinose osiguranju zdravstvene ispravnosti hrane koji je jedan od najvažnijih čimbenika očuvanja i unaprjeđenja zdravlja ljudi. Stoga, subjekti u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom dužni su osigurati zdravstvenu ispravnost i sigurnost sirovina i proizvoda kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije, a koje su pod njihovom kontrolom.



## 2. INSTITUCIONALNI OKVIR – PROPISI EU I RH

### Zakonodavstvo u području primjene materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom

Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske kao središnje tijelo državne uprave nadležno za zdravlje obavlja upravne i druge poslove koji se odnose na zdravstvenu ispravnost predmeta opće uporabe te provodi inspekcijski nadzor odnosno osigurava zdravstvenu ispravnost materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom. Ujedno, sudjeluje u radu tijela Europske unije u području iz nje-gove nadležnosti.

Sanitarna inspekcija provodi sustav kontrole nad tržištem Republike Hrvatske, postupa po obavijestima proizašlim iz RASFF sustava te dva puta godišnje pro-vodi monitoring materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom na teritoriju Republike Hrvatske.

Svi materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s prehrambenim proizvodima podliježu općim propisima koji su usklađeni na razini zajednice, a primjenjuju se na sve sektore i svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije.

U pogledu materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, prim-jenjuju se sljedeći propisi i ovaj Vodič izrađen je u skladu s njima:

#### HR propisi

1. Zakon o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“, br. 25/13)
2. Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 82/10)
3. Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“, br. 125/09 i 31/11)

#### EU propisi

1. Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ
2. Uredba Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteli-gentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom
3. Uredba Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. studenoga 2005. o ograničenju uporabe određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom
4. Uredba Komisije (EZ-a) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i proizvode koji svojom namjenom dolaze u dodir s hranom
5. Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materi-jalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom
6. Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o materijalima i pred-metima od reciklirane plastike koji dolaze u neposredan dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006
7. Uredba Komisije (EU) br. 321/2011 od 1. travnja 2011. o izmjeni Uredbe (EU) br.





10/2011 u pogledu ograničenja uporabe bisfenola A u plastičnim bočicama za hranjenje dojenčadi

8. Uredba Komisije (EU) br. 1282/2011 od 28. studenoga 2011. o izmjeni i ispravku

Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 o polimernim materijalima i proizvodima koji su namijenjeni izravnom dodiru s hranom

### 2.1. Što su materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom?

Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom su materijali i predmeti definirani Uredbom (EZ) br. 1935/2004 te proizvodi namijenjeni dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja.

Vrste materijala koje ulaze u kategoriju materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom su:

- Staklo
- Lakovi
- Metali/legure
- Papir/kartonska ambalaža
- Plastika
- Tiskarske boje, ljepila
- Gumene brtve
- Silikoni
- Površinski premazi
- Drvo, pluto, tekstil
- Kombinacija aktivnih i inteligentnih pakiranja
- Višeslojna ambalaža
- Industrijska oprema: Strojevi – Pribor – Oprema

U materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom ne ubrajaju se:

- antikviteti (jer su na raspolaganju u ograničenim količinama i stoga je njihov dodir s hranom ograničen)
- materijali za pokrivanje ili premazivanje, kao što su materijali koji pokrivaju koru sira, pripremljene mesne proizvode ili voće, koji čine sastavni dio hrane te se mogu konzumirati zajedno s tom hranom;
- fiksna oprema za javni ili privatni vodovod

### 2.2. Zahtjevi Uredbe br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

Svi materijali ili predmeti koji dolaze u dodir s hranom a koji se stavljaju na tržište trebaju ispunjavati zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Uredba se primjenjuje na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete, koji su u obliku gotovog proizvoda:



- (a) namijenjeni da dolaze u dodir s hranom;
- (b) već u dodiru s hranom i bili su namijenjeni u tu svrhu;
- (c) za koje se može razumno očekivati da će doći u dodir s hranom ili prenijeti svoje sastojke na hranu pod uobičajenim ili predvidivim uvjetima uporabe.

Materijali i predmeti, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete, proizvode se u skladu s **dobrom proizvođačkom praksom** tako da pod uobičajenim i predvidivim uvjetima uporabe, ne prenose svoje sastojke u hranu u količinama koje bi mogle:

- (a) ugroziti zdravlje ljudi;
- (b) uzrokovati neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane;
- (c) uzrokovati pogoršanje organoleptičkih svojstava hrane.

Potrebno je osigurati **sljedivost** materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom pomoću označavanja ili odgovarajuće dokumentacije ili obavješćivanja u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda, informiranja potrošača i utvrđivanja odgovornosti.

Vodeći računa o tehnološkoj izvedivosti, subjekti u poslovanju moraju raspolagati sustavima i postupcima koji omogućuju **identifikaciju poslovanja** koja isporučuju i kojima se isporučuju materijali ili predmeti i, kad je to primjereno, stvari i predmeti, obuhvaćeni navedenom Uredbom i njezinim provedbenim mjerama koje koriste u svojoj proizvodnji.

### 2.2.1. Odgovornost subjekata u poslovanju materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom

Odgovorne osobe u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom trebaju:

- voditi dokumentaciju o nabavi i ispravnosti sirovina i ambalaže,
- provoditi sustavne kontrole uvjeta proizvodnje u vezi s prostorom, opremom, priborom, radnicima i prijevozom u postupku proizvodnje,
- provoditi sustavne kontrole gotovog proizvoda,
- imati sustave i procedure koji omogućuju identifikaciju dobavljača i kupca svojih proizvoda,
- biti u mogućnosti identificirati od koga i kome se proizvod isporučuje,
- osigurati izobrazbu sukladno zadatku, ulozi i odgovornosti zaposlenika, uključujući prepoznavanje kritičnih točaka u proizvodnji,
- posjedovati Izjavu o sukladnosti,
- kada je potrebno, prateću dokumentaciju o sukladnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom. Ovo uključuje podatke o tiskarskim bojama, moguću migraciju i test metode za analizu migracije, kritičnim kontrolnim točkama i potencijalne rizike.

### 2.3. Prijavljivanje djelatnosti proizvodnje, prerade i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (registracija subjekta)

Sukladno odredbama nacionalnog propisa odnosno Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“ br.



25/13), obveza za sve **pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza, proizvodnje i distribucije** materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom je da svoju djelatnost na propisanom obrascu prijave Ministarstvu zdravlja. Sadržaj i oblik obrasca propisan je Pravilnikom o sadržaju i obliku obrasca za prijavu djelatnosti uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“ br. 3/14).



### 3. ULOGA NADLEŽNOG TIJELA

U cilju zaštite zdravlja pučanstva sanitarna inspekcija Ministarstva zdravlja provodi nadzor nad provedbom zakona i propisa koji su vezani uz zdravstvenu ispravnost odnosno sukladnost materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, ispunjavanju uvjeta za proizvodnju i stavljanje na tržište gotovog proizvoda te sustav kontrole.

U obavljanju inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta i materijala koji dolaze u neposredan dodir s hranom na odgovarajući način primjenjuju se odredbe Uredbe br. 882/2004 o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja.

Inspekcijski nadzor obuhvaća kontrolu provođenja unutarnjeg nadzora, uvjeta proizvodnje, kao i kontrolu svih faza proizvodnog postupka, kontrolu gotovog proizvoda, uzimanje uzoraka za analizu te nadzor nad stavljanjem na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom. Inspektor je ovlašten u obavljanju inspekcijskog nadzora pregledati sve radne i pomoćne prostorije, prostore, dokumentaciju, propisane evidencije, odnosno zapise, opremu te predmete rada i poslovanja koji su podvrgnuti inspekcijskom nadzoru te uzimati uzorke za analizu.

Obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom moraju biti u skladu s odredbama Uredbe br. 2023/2006 o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i proizvode koji dolaze u neposredan dodir s hranom.



## 4. MONITORING MATERIJALA I PREDMETA KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM

Ministarstvo zdravlja izrađuje i provodi program monitoringa i službene kontrole materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, u suradnji sa zavodima za javno zdravstvo.

### 4.1. Cilj provedbe monitoringa

Sustavno ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (monitoring) je provođenje niza planiranih aktivnosti koje se odnose na uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost i sukladnost i njihov mogući štetni utjecaj na zdravlje ljudi, kao i uvid u pravilnu primjenu važećih propisa.

Prema rezultatima monitoringa određuju se rizične skupine materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom na kojima se provode pojačani nadzori i kontrole.

Povećanje učestalosti monitoringa i povećanje broja uzetih uzoraka materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom ključni su parametri u postupku ocjene stanja na tržištu, a posljedično i zaštite zdravlja ljudi i potrošača.

### 4.2. Postupak provedbe monitoringa

Sanitarni inspektor u obavljanju monitoringa radi provjere zdravstvene ispravnosti uzima uzorke u proizvodnji i na tržištu, uključujući i sirovine u postupku proizvodnje te ih daje na ispitivanje u ovlaštenu laboratorij za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola.

Subjekti u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom obvezni su inspektorima dati besplatno na raspolaganje potrebne količine uzoraka za laboratorijsko ispitivanje.



## 5. ISPUNJAVANJE UVJETA ZA PROIZVODNJU

Kako bi proizvodi na tržištu bili zdravstveno ispravni te ispunjavali sve tražene uvjete, provodi se kontinuirana kontrola od proizvodnje, prerade, gotovog proizvoda do stavljanja na tržište.

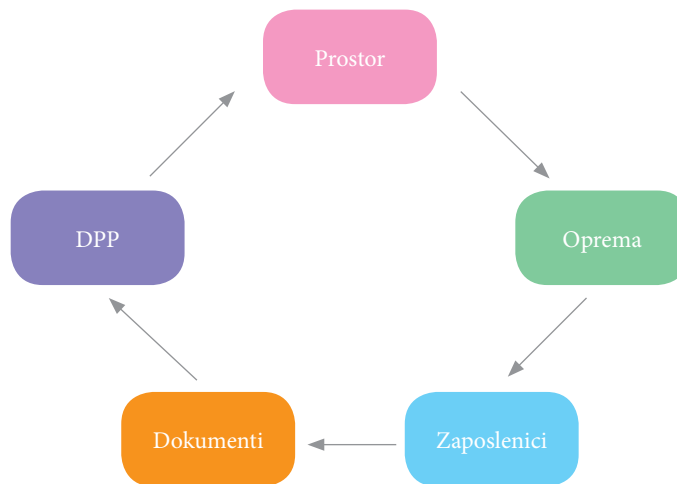
**Pravilnikom o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe** („Narodne novine“ br. 82/10) utvrđeni su posebni uvjeti koje moraju ispunjavati subjekti u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom, a koji obavljaju djelatnost proizvodnje i stavljanja na tržište materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Subjekt mora ispunjavati uvjete sustava osiguranja kvalitete, sustava kontrole kvalitete, dobre proizvođačke prakse, stavljanje na tržište i praćenje sljedivosti proizvoda.

Odredbe navedenog Pravilnika koje se odnose na dobru proizvođačku praksu za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom primjenjuju se u svim sektorima i svim procesima proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, osim proizvodnje polaznih tvari.

### *Proizvodnja*

**Uvjeti za proizvodnju materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom:**



Prilikom proizvodnje moraju se osigurati prostori za:

- proizvodnju,
- skladištenje sirovina,
- skladištenje ambalaže,
- skladištenje gotovih proizvoda,
- radnike te
- pripremu, završnu obradu i pakiranje proizvoda.



### ***Prostor za proizvodnju materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom***

Broj, raspored, veličina i građevinske karakteristike objekata za proizvodnju moraju biti takve da omogućuju higijensko rukovanje materijalima i predmetima, uključujući i zaštitu od križne kontaminacije sirovina/materijala, gotovih proizvoda, vode, dovoda zraka i osoblja, a isto tako i od vanjskih uzroka uključujući nametnike i glodavce.

#### **– Sanitarno tehnički i higijenski uvjeti prostora**

##### **– Objekt**

Objekti u kojima se obavlja proizvodnja moraju imati osigurane dovoljne količine tekuće tople vode za čišćenje i pranje prostorija, postrojenja, proizvodnih linija, opreme, pribora i ambalaže te održavanje osobne higijene radnika.

Postrojenja, namještaj, uređaji i pribor u prostorima u kojima se proizvode materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom moraju biti izrađeni od materijala koji se mogu lako prati, čistiti i dezinficirati te koji ne može štetno djelovati na zdravstvenu ispravnost proizvoda.

Površine postrojenja, namještaja, uređaja i pribora koji dolaze u neposredan dodir sa sirovinama i gotovim proizvodima, moraju biti glatke i izrađene od materijala koji ne otpušta štetne sastojke.

##### *Podovi*

Podovi prostora moraju biti izvedeni od čvrstog, neklizajućeg i za tekućinu nepropusnog materijala, koji omogućuje lako održavanje čistoće, a u dijelu tehnološkog procesa u kojem se rabe kiseline, lužine i druge agresivne tvari izvedeni od materijala otpornih na te tvari.

##### *Zidovi*

Površine zidova u prostorima moraju biti obložene materijalom otpornim na čišćenje, pranje i dezinfekciju, ravnih i glatkih površina.

##### *Prozori i vrata*

Na prozorima i otvorima u objektima u kojima se obavlja proizvodnja moraju biti postavljene zaštitne mrežice ili na drugi način osigurano učinkovito sprječavanje ulaska insekata i glodavaca.

Na vanjskim vratima mora biti postavljena zaštita od lima ili zaštitna mreža u metalnom okviru do visine 30 cm od poda ili se na drugi odgovarajući način mora onemogućiti ulazak glodavaca. Na slivnicima moraju biti osigurani sifoni radi sprječavanja ulaska insekata i glodavaca.

##### *Oprema*

Oprema koja se koristi u procesu proizvodnje mora biti namjenska te izrađena od čvrstog materijala, neporoznog, neapsorbirajućeg te otpornog na mehanička i kemijska oštećenja.



Za radnike mora se osigurati i odgovarajući broj tuševa i zahoda s predprostorima te dovoljan broj dvodijelnih garderobnih ormara, kao i prostori za radnike.

Subjekt u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora imati odgovarajuću opremu za obavljanje djelatnosti proizvodnje, ovisno o vrsti proizvoda kojeg proizvodi.

#### *Prostori za skladištenje*

U poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom moraju se osigurati prostori za skladištenje sa odgovarajućim uređajima za očuvanje zdravstvene ispravnosti određenih proizvoda.

#### **Dokumentacija**

Proizvođač je obavezan voditi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom ili elektroničkom obliku te je dužan na zahtjev sanitarnog inspektora dostaviti svu zatraženu dokumentaciju na uvid.

– Najčešće tražena dokumentacija je:

Specifikacije sirovina,  
Sigurnosno – tehnički listovi,  
Specifikacije ambalaže,  
Ugovor s ovlaštenom osobom za obavljanje dezinfekcije, deratizacije,  
Ugovor s ovlaštenim laboratorijem za obavljanje mikrobioloških analiza prostorija, opreme, zaposlenika te za obavljanje analiza gotovog proizvoda, Planovi čišćenja, Dokazi o umjeravanju opreme.

#### ***Utvrđivanje ispunjavanja propisanih uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe***

**Zahtjev** za utvrđivanje ispunjava li subjekt propisane uvjete za proizvodnju predmeta opće uporabe podnosi se u pisanom obliku Ministarstvu zdravlja sukladno odredbama Pravilnika o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe („Narodne novine“ br. 82/10).

Uz zahtjev obvezno je priložiti:

- izvod iz sudskog registra kojime se dokazuje svojstvo pravne osobe, ili obrtnica
- vlasnički list ili ugovor o najmu prostora
- tlocrt prostora.





## 6. DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA ZA MATERIJALE I PREDMETE KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM (GMP)

Proizvođač materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom **obvezan je osigurati** da se svi proizvodni procesi provode u skladu s **općim pravilima dobre proizvođačke prakse**.

Uredbom br. 2023/2006 o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i proizvode koji dolaze u neposredan dodir s hranom, utvrđena su pravila dobre proizvođačke prakse za skupine materijala i proizvoda koji su navedeni u Prilogu I. Uredbe br. 1935/2004 i kombinacije tih materijala i proizvoda ili recikliranih materijala i proizvoda koji se rabe u tim materijalima i proizvodima.

*Dobra proizvođačka praksa* označava one aspekte osiguranja kvalitete koji osiguravaju da su materijali i proizvodi dosljedno proizvedeni i kontrolirani s ciljem osiguranja usklađenosti sa propisanim pravilima i s ciljem osiguranja kvalitete odnosno zdravstvene ispravnosti.

Svi subjekti u poslovanju s materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom obvezni su uspostaviti:

- Sustav osiguranja kvalitete
- Sustav kontrole kvalitete

### 1. Sustav osiguranja kvalitete

Sustav osiguranja kvalitete označava ukupan zbroj organiziranih i dokumentiranih postupaka poduzetih kako bi materijali i proizvodi imali kakvoću potrebnu za postizanje sukladnosti s pravilima koja se na njih odnose, kao i s normama kakvoće potrebnima za njihovu namjenu.

Proizvođač materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora uspostaviti, implementirati i osigurati učinkovit sustav osiguranja kvalitete, koji bi trebao biti upravljan putem organiziranih i dokumentiranih aktivnosti napravljenih u svrhu osiguravanja da su proizvedeni materijali i predmeti zahtijevane kvalitete, da je osigurana usklađenost s pravilima koja se primjenjuju na njih i standarde kvalitete koji su potrebni za njihovu uporabu.

Sustav osiguranja kvalitete:

- (a) uzima u obzir osposobljenost osoblja, njihova znanja i vještine te organizaciju pogona i opremu koja je potrebna kako bi gotovi materijali i proizvodi bili u skladu s važećim pravilima;
- (b) primjenjuje se uzimajući u obzir opseg poslovanja subjekta, tako da ne predstavlja prekomjerno opterećenje za poslovanje.

Ulazne sirovine moraju biti odabrane na način da udovoljavaju zahtjevima unaprijed utvrđenih specifikacija kojima se osigurava sukladnost materijala i proizvoda s pravilima koja se na njih odnose. Svi proizvodni procesi i ostale aktivnosti moraju se provoditi prema unaprijed jasno propisanim uputama i procedurama.



## 2. Sustav kontrole kvalitete

Sustav kontrole kvalitete označava sustavnu primjenu mjera utvrđenih u okviru sustava osiguranja kakvoće kojima se jamči sukladnost ulaznih sirovina, polugotovih i gotovih materijala te proizvoda sa specifikacijama utvrđenima sustavom osiguranja kakvoće.

Sustav kontrole kvalitete obuhvaća nadzor nad primjenom i provođenjem zahtjeva dobre proizvođačke prakse te definiranje mjera za korekcije odstupanja od zahtjeva dobre proizvođačke prakse. Aktivnosti sustava za kontrolu kvalitete također moraju omogućiti provjeru "provedbe i ostvarenja dobre proizvođačke prakse".

Sustav kontrole kvalitete stoga mora biti organiziran na način:

- da se može intervenirati u proces proizvodnje u slučaju kada se trebaju riješiti uvjeti koji su prouzročeni nepoštivanjem traženih specifikacija;
- u slučaju ozbiljnih odstupanja od sukladnosti sa standardima, potrebno je identificirati mjere za korekcije odstupanja, kako bi se omogućila brza provedba iste (primjenjuju se bez odlaganja) te da su dostupne na uvid nadležnim tijelima.
- uspostaviti ispitivanje učestalosti konačnog proizvoda kako bi se osigurala sljedivost.

### Unutarnja kontrola i dokumentacija

Unutarnja kontrola je sustavna mjera koja se provodi od strane poslovnih subjekata kako bi se osiguralo da su ispunjeni svi zahtjevi koji se odnose na materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Unutarnja kontrola mora osigurati da su ulazni materijali, uključujući kemikalije, poluproizvodi i konačni proizvodi u skladu s postojećim propisima EU i nacionalnim zakonodavstvom i minimalnim zahtjevima.

Proizvođač je obavezan voditi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom ili elektroničkom obliku uključujući specifikacije, zapise o raznim provedenim proizvodnim procesima koji su bitni za usklađenost i sigurnost gotovog materijala ili predmeta uključujući rezultate sustava kontrole kvalitete.

Dokumentacija se treba sastojati od:

- specifikacije sastava i nabave sirovina,
- specifikacije krajnjeg proizvoda
- Izjava o sukladnosti
- ispitna izvješća o sirovini
- ispitna izvješća konačnog proizvoda
- sva ostala dokumentacija kojom subjekt može dokazati da tvrtka proizvodi u skladu s propisima i pravilima za materijale i predmete koje dolaze u neposredan dodir s hranom

Odgovorne tvrtke moraju imati:

- a. Odgovarajuće znanje o vrsti i kombinaciji materijala
- b. Relevantna saznanja o zakonodavstvu kako bi mogli procijeniti pouzdanost dokumentacije



## 7. IZJAVA O SUKLADNOSTI (DOC)

Člankom 16. Uredbe br. 1935/2004 utvrđuje se da materijale i predmete treba pratiti pisana Izjava o sukladnosti (DoC), kojom se potvrđuje da udovoljavaju pravilima koja se na njih primjenjuju. Kako bi se pojačala koordinacija i odgovornost dobavljača u svakoj fazi proizvodnje, uključujući i fazu ulaznih sirovina, odgovorne osobe trebaju dokumentirati sukladnost s odgovarajućim pravilima u Izjavi o sukladnosti, koja se stavlja na raspolaganje potrošačima.

U svakoj fazi proizvodnje odgovarajuća dokumentacija kojom se potkrepljuje Izjava o sukladnosti treba biti dostupna nadležnim tijelima.

### Izjava o sukladnosti (DoC) mora postojati za:

- **plastiku**
- **recikliranu plastiku**
- **keramiku**
- **aktivne i inteligentne materijale**

U svim fazama prodaje, osim maloprodaje, na raspolaganju mora biti pisana Izjava o sukladnosti (DoC) u skladu s člankom 16. Uredbe br. 1935/2004 za plastične materijale i predmete, proizvode iz međufaza njihove proizvodnje, kao i za stvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta.

Pisana izjava omogućava laku identifikaciju materijala, predmeta ili proizvoda iz međufaze proizvodnje ili stvari za koje je izdana. Ona se obnavlja kada dođe do značajnih promjena u sastavu ili proizvodnji koje uzrokuju promjene migracije iz materijala ili predmeta ili kad su na raspolaganju nove znanstvene spoznaje.

Izjava o sukladnosti (DoC) je dokument dostavljen od strane isporučitelja/dobavljača kupcu. Ona ima dva glavna cilja:

- potvrđuje kupcu sukladnost proizvoda s odgovarajućim zahtjevima
- Uredbe br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i Okvirnom uredbom (1935/2004).
- pruža kupcu potrebne informacije kako bi utvrdio ili provjerio sukladnost proizvoda.

DoC i "odgovarajuće informacije" moraju biti izdane na jeziku koji je lako razumljiv od strane isporučitelja/dobavljača i kupca. Podaci moraju biti jasni i razgovijetni. Informacije se trebaju odnositi na stvarni sastav materijala dok se netočne ili nejasne informacije moraju izbjeći. Identični materijali ili predmeti koji se razlikuju samo u boji ili tisku mogu biti pokriveni jednim DoC-om.

Navedeni dokument je važan alat u uspostavi sukladnosti konačnog proizvoda sa zahtjevima Uredbe br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i Okvirnom uredbom. DoC se može izdati samo na osnovi informacija o proizvodu za koji je izdan. Ova informacija uključuje usklađenost sa radnim procesom koji je osiguran od strane poslovnog subjekta koji izdaje dokument, a zove se "prateći dokument" (članak 16. Uredbe br. 10/2011). „Prateći dokument“ se izdaje od strane poslovnog subjekta koji izdaje DoC. DoC koji kupac dobiva od strane isporučitelja/dobavljača postati će dio njegove "prateće dokumentacije", zajedno s drugim informacijama kao što su rezultati ispitivanja koji su obavljani za proizvod.



## 7.1. Izjava o sukladnosti i njezina veza sa “Okvirnom uredbom” i dobrom proizvođačkom praksom za materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom (GMP)

### Označavanje (članak 15. Okvirne uredbe)

DoC nije jedini dokument koji je usmjeren na pružanje informacija od dobavljača do kupca. Zahtjevi označavanja koji su propisani u Okvirnoj uredbi zahtijevaju da se materijali i predmeti koji još nisu u dodiru s hranom moraju biti, ako je potrebno, popraćeni s posebnim uputama za sigurno i prikladno korištenje.

### Sljedivost (članak 17. Okvirne uredbe)

Svaki poslovni subjekt mora uspostaviti sustav sljedivosti koji omogućava identifikaciju poslovnog subjekta od kojeg je nabavljena roba te kojem je poslovnom subjektu isporučena. Robu mora biti moguće utvrditi kako bi se omogućila njihova sljedivost putem deklariranja ili nadležne dokumentacije.

### Usklađenost sa Okvirnom uredbom

Usklađenost sa Okvirnom uredbom ne pokriva samo sigurnosne aspekte navedene u članku 3 (1) (a), ali također obuhvaća sljedeće aspekte čak i ako nije izričito navedeno u DoC-u:

- da je tvrtka osigurala da se svi proizvodni procesi provode u skladu s dobrom proizvođačkom praksom
- da tvrtka ima uspostavljen sustav sljedivosti
- da materijal ili predmet ne izaziva neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane ili uzrokuje pogoršanje organoleptičkih svojstava hrane

### Usklađenost sa dobrom proizvođačkom praksom (GMP)

- da su ulazni materijali odabrani i udovoljavaju unaprijed odabranim specifikacijama koje će osigurati usklađenost konačnog proizvoda s Uredbom br. 10/2011
  - da se proizvodnja provodi u skladu s unaprijed utvrđenim uputama i procedurama
- kako bi se osigurala usklađenost sa konačnim proizvodom
- da je sustav osiguranja kvalitete uspostavljen
  - da je sustav kontrole kvalitete uspostavljen

Tvrtke moraju pripremiti Izjavu o sukladnosti za proizvedeni proizvod nakon njegove proizvodnje, a sukladno dokumentaciji o proizvodu i obavljenih analiza. Izjava o sukladnosti je isprava sastavljena prema propisima koje mora ispunjavati konačni proizvod, kao i specifikacije za njegovo odgovarajuće korištenje.

## 7.2. Što mora sadržavati pisana Izjava o sukladnosti?

Pisana izjava mora sadržavati sljedeće podatke:

1. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji daje izjavu o sukladnosti;
2. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi plastične materijale ili predmete ili proizvode iz međufaza proizvodnje ili tvari



namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta;

3. identitet materijala, predmeta, proizvoda iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjenih za proizvodnju tih materijala i predmeta;

4. datum izjave;

5. potvrdu da plastični materijali ili predmeti, proizvodi iz međufaze proizvodnje ili tvari ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve utvrđene u Uredbi br. 10/2011 i Uredbi br. 1935/2004;

6. odgovarajuće podatke o upotrijebljenim tvarima ili produktima njihove razgradnje za koje su propisana ograničenja i/ili specifikacije u prilogima I. i II. Uredbe br. 10/2011, kako bi se subjektima u poslovanju u daljnjem proizvodnom lancu omogućilo da osiguraju sukladnost s tim ograničenjima;

7. odgovarajuće podatke o tvarima koje podliježu ograničenjima u hrani, koja su dobivena ispitivanjima ili teoretskim izračunavanjima o granicama njihove specifične migracije te, gdje je primjenjivo, zahtjevima za čistoću u skladu s direktivama 2008/60/EZ, 95/45/EZ i 2008/84/EZ, kako bi se korisniku tih materijala ili predmeta omogućilo poštovanje odgovarajućih odredbi EU-a ili, ako ih nema, nacionalnih odredbi koje se primjenjuju na hranu;

8. specifikacije o korištenju materijala ili predmeta, kao što je:

i. vrsta ili vrste hrane za koje je predviđeno da s njima dođe u dodir;

ii. vrijeme i temperatura obrade i skladištenja pod kojima dolaze u dodir s hranom;

iii. omjer kontaktne površine hrane i volumena koji se koristi da bi se utvrdila sukladnost materijala ili predmeta;

9. kad se koristi funkcionalna barijera u višeslojnom materijalu ili predmetu, potvrda da je materijal ili predmet u skladu sa zahtjevima članka 13. stavaka 2., 3. i 4. ili članka 14. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 10/2011.

**KORISNI LINKOVI:**

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display)

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

<http://easydoc.fsai.ie/><sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Food Safety Authority of Ireland – stranica namijenjena proizvođačima i dobavljačima za lakšu izradu Izjave o sukladnosti (DoC) za različite vrste plastike koja dolazi u neposredan dodir s hranom



Izdavač: Hrvatska gospodarska komora

Suradnici  
u izradi: Ministarstvo zdravstva i Hrvatska gospodarska komora

Kontakt: HGK, EEN  
Nova cesta 3-7, 10000 ZAGREB  
Tel.: +385 (0)1 4606-779  
Fax: +385 (0)1 4606-753  
E-mail: een@hgk.hr

Dizajn i prijelom: AINE, Zagreb

Tisak: ??

Naklada: 500

Zagreb, ožujak 2014.

Opće napomene:

Ovu publikaciju izradila je i za nju je odgovorna HGK. Informacije, mišljenja, analize i zaključci koji se iznose temelje se na javnim statističkim i ostalim informacijama što potječu iz izvora u čiju se potpunost i točnost HGK pouzdaje, ali za koje ne jamči. Utoliko su informacije, mišljenja, analize i zaključci izneseni u ovoj publikaciji podložni promjenama koje ovise o promjenama izvora informacija, kao i o promjenama koje nastupe od trenutka pisanja teksta do njegova čitanja. Ova publikacija ili njeni dijelovi ne mogu se kopirati ili na bilo koji drugi način reproducirati bez navođenja izvora.