



VODIČ ZA PROIZVODNJU KOZMETIČKIH PROIZVODA

Zagreb, 2014.

SADRŽAJ

1. Uvod.....	1
2. Zakonodavni okvir.....	1
3. Prostor.....	2
4. Oprema.....	5
5. Čišćenje i provođenje sanitarnih mjera.....	6
6. Zaposlenici.....	7
7. Dobra proizvođačka praksa.....	9
8. Dokumentacija.....	10
9. Ugovori.....	10
10. Sirovine razvrstane kao opasne kemikalije.....	11
11. Proizvođač kozmetičkih proizvoda kao odgovorna osoba.....	13
11.1. Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda.....	13
11.2. Dokumentacija s podacima o proizvodu.....	13
11.3. Notifikacija kozmetičkih proizvoda na CPNP portal.....	14
11.4. Upute za registraciju na CPNP portal.....	14
12. Kako poslati zahtjev za utvrđivanjem ispunjavanja posebnih uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda.....	23
13. Hodogram aktivnosti prilikom podnošenja zahtjeva.....	24
14. Korisne informacije.....	25

1. UVOD

Prema važećim propisima u Republici Hrvatskoj svaki proizvođač kozmetičkih proizvoda mora imati poslovni prostor koji ispunjava sanitarno-tehničke i higijenske uvjete u cilju osiguranja proizvodnje zdravstveno ispravnih kozmetičkih proizvoda.

Provođenje odredbi iz propisa obvezno je za **SVE** proizvođače kozmetičkih proizvoda u Republici Hrvatskoj, nevezano za oblik registrirane djelatnosti (tvrtka/obrt/OPG) i količina koje se proizvode.

Proizvodnjom kozmetičkih proizvoda se smatra priprema, obrada, prerada, dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača kozmetičkih proizvoda.

Svaki proizvođač koji po definiciji proizvodnje kozmetičkih proizvoda spada u tu kategoriju dužan je Ministarstvu zdravlja podnijeti zahtjev za utvrđivanjem ispunjavanja posebnih uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda.

Osim što prostor mora udovoljavati posebnim uvjetima propisanim Pravilnikom, proizvođač kozmetičkih proizvoda mora ispunjavati i uvjete iz Hrvatske norme o smjernicama za dobru proizvođačku praksu iz područja kozmetike.

2. ZAKONODAVNI OKVIR

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda u Republici Hrvatskoj uređena je sljedećim zakonodavstvom i normama:

- a) Zakon o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13)
- b) Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 82/10)
- c) Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima
- d) HRN EN ISO 22716 – Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP)
- e) Pravilnik o uvjetima za obavljanje djelatnosti proizvodnje, stavljanja na tržište i korištenja opasnih kemikalija („Narodne novine“, br. 99/13 i 157/13) – u slučaju korištenja opasnih kemikalija u procesu proizvodnje kozmetičkih proizvoda

3. PROSTOR

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda se mora odvijati u prostoru u kojemu su broj, raspored, veličina i građevinske karakteristike objekta takve da omogućuju higijensko rukovanje kozmetičkim proizvodima. Građevinske karakteristike prostora su važne iz razloga što dobar raspored prostorija omogućuje sprječavanje križne kontaminacije, odnosno svodi ju na minimalnu razinu. Pod pojmom križna kontaminacija se podrazumijeva neželjeni prijenos mikroorganizama s ruku zaposlenika/površina/objekata/opreme na druge zaposlenike, površine/objekte/opremu, odnosno križanje putova sirovina/gotovog proizvoda/zaposlenika/opreme i sl.

Prostor za proizvodnju se sastoji od:

- prostora za proizvodnju
- prostora za skladištenje sirovina
- prostora za skladištenje ambalaže
- prostora za skladištenje gotovih proizvoda
- prostora za radnike
- prostora za pripremu, završnu obradu i pakiranje proizvoda

U slučaju proizvodnje kozmetičkih proizvoda s manjim šaržama i proizvoda koji se proizvode jednostavnim tehnološkim postupcima, dozvoljeno je da jedan dio prostora ima zajedničku funkciju.

Primjer: zajedničko skladište sirovina i ambalaže i sl.

U slučaju da se proizvodni prostor koristi za proizvodnju i drugih vrsta proizvoda osim kozmetičkih, tada je križnu kontaminaciju potrebno spriječiti na način da se proizvodnja različitih proizvoda vremenski ograniči.

Primjer: proizvodnja hrane i kozmetike se odvija u jedinstvenom prostoru. Vremensko ograničavanje znači da će se proizvodnja hrane vršiti isključivo u jednom dijelu dana, dok će se u drugom dijelu dana proizvoditi isključivo kozmetički proizvodi.

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda se ne smije obavljati u objektima u kojima se stanuje, niti u dijelu stambenog prostora. Iznimka je obrtnička proizvodnja ili proizvodnja u obiteljsko-poljoprivrednim gospodarstvima, ali isključivo na način da je dio u kojemu se odvija proizvodnja FUNKCIONALNO i TEHNOLOŠKI odijeljen od ostatka prostora.

Primjer: obiteljska kuća na dvije etaže. Proizvodnja se odvija u prizemlju, dok prva i druga etaža služe za stanovanje. Da bi prostor u prizemlju odgovarao odredbama Pravilnika mora imati zaseban ulaz, tj. u stambeni dio prostora se mora ulaziti isključivo posebnim ulazom, a ne na način da se prolazi kroz dio predviđen za proizvodnju.

Objekt u kojemu se odvija proizvodnja kozmetičkih proizvoda mora imati osigurane dovoljne količine zdravstveno ispravne vode za ljudsku potrošnju, kao i dovoljne količine tekuće vode za čišćenje i pranje prostorija, postrojenja, proizvodnih linija, opreme, pribora i ambalaže te za održavanje osobne higijene radnika.

Napomena: ukoliko se voda iz slavine koristi u proizvodnom procesu, tada je potrebno za vodu imati izvješće o zdravstvenoj ispravnosti vode za ljudsku potrošnju.

Materijali koji se rabe pri gradnji objekta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda moraju biti takvi da omogućuju lako čišćenje, pranje i dezinfekciju tih prostorija te da omogućuju održavanje mikroklimatskih uvjeta (temperatura, vlaga, gibanje zraka) koji su potrebni za očuvanje zdravstvene ispravnosti sirovina i gotovog proizvoda.

Podovi u svim prostorijama moraju biti izrađeni od materijala koji je čvrst, pogodan za lako čišćenje i pranje, koji je neklizajući i koji je otporan na djelovanje opasnih kemikalija korištenih u procesu proizvodnje. Izbor podova ovisi o karakteristikama proizvodnje. U slučaju manjih, jednostavnih proizvodnja dovoljno je pri izboru poda imati na umu da se može lako održavati visok stupanj čistoće. Na slivnicima na podu moraju biti osigurani sifoni sa zaštitnim mrežicama radi sprječavanja ulaska insekata i glodavaca.

Primjer: industrijski podovi (epoksi smola), keramičke pločice, u nekim rijetkim slučajevima laminat . sl.



Slika 1. Primjeri prigodnih materijala za oblaganje podova u proizvodnom pogonu i sifon



Slika 2. Loš izbor materijala za oblaganje poda / nehigijenski uvjeti

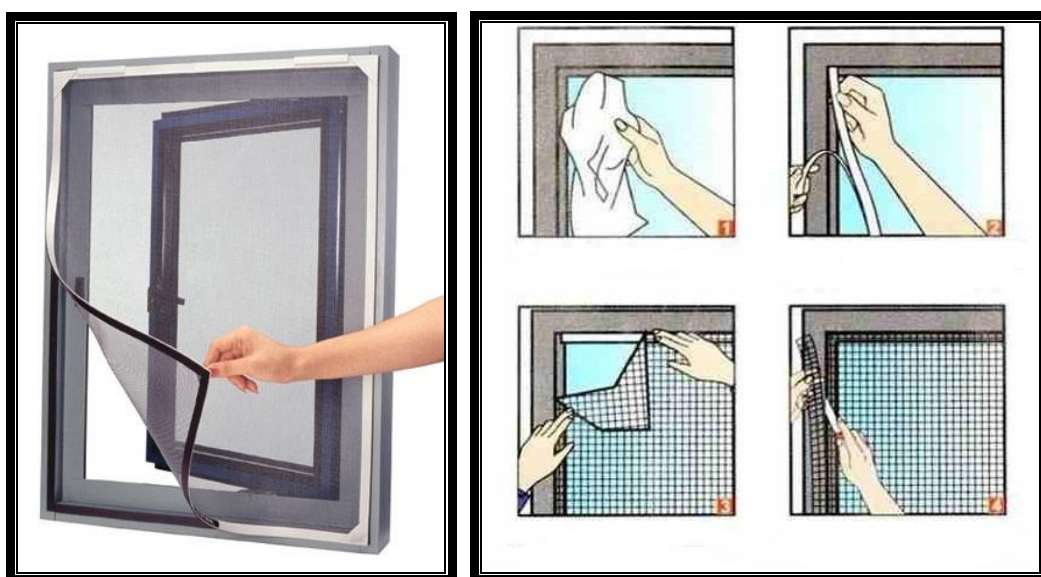
Površine zidova u svim prostorijama moraju biti izrađene od materijala otpornog na čišćenje, pranje i dezinfekciju, ravnih i glatkih površina kako bi se spriječilo nakupljanje nečistoće. Zidove je osim oblogama moguće i bojati bojom otpornom na pranje.

Primjer: keramičke pločice, industrijski paneli, periva boja za zidove

Rasvjeta u proizvodnom prostoru može biti prirodna i umjetna. Prilikom postavljanja umjetne rasvjete, treba imati na umu da se postavi na način da se ograniči širenje krhotina u slučaju loma rasvjetnog tijela, odnosno da se rasvjetno tijelo adekvatno zaštiti u slučaju pucanja.

Napomena: nikada ne postavljati nezaštićena rasvjetna tijela iznad površina koje služe u proizvodnom procesu (proizvodne linije, miješalice i sl.).

Ventilacija u proizvodnom prostoru može biti prirodna i umjetna. Izbor ventilacije treba odgovarati veličini prostora za proizvodnju, namjeni prostora za proizvodnju, kao i samom tehnološkom postupku proizvodnje. U slučaju da je ventilacija prostora prirodna, na prozorima i otvorima koji se mogu otvoriti moraju biti postavljene zaštite mrežice kako bi spriječile ulaz insekata i glodavaca. Mrežice moraju biti postavljene tako da se mogu lako skidati radi održavanja. Na vanjskim vratima mora biti postavljena zaštita od lima ili zaštitna mreža u metalnom okviru visine do 30 cm od poda.



Slika 3. – zaštitne mrežice na prozorima

Cijevi, odvodi i kanali unutar proizvodnog prostora trebaju biti postavljeni na način da kapanje ili kondenzacija ne zagadi materijale, proizvode, površine i opremu za proizvodnju. Odvodi trebaju biti čisti i ne smije dolaziti do povratnog tijeka tekućine. Kod projektiranja prostora treba izbjegavati nepokrivene krovne grede, nepokrivene cijevi i kanali te da vidljive cijevi ne dodiruju zidove, već da ih se objesi na potpornje ili karike kako bi bile dovoljno udaljene od zida. Njihovo udaljšavanje od zida omogućuje bolje čišćenje.

4. OPREMA

Oprema koja se koristi u procesu proizvodnje mora biti namjenska, izrađena od čvrstog materijala, neporoznog, neapsorbirajućeg te otpornog na mehanička i kemijska oštećenja. Površine postrojenja, namještaja, uređaja i pribora koje dolaze u neposredan dodir sa sirovinama i gotovim proizvodima moraju biti glatke i izrađene od materijala koji ne otpušta štetne sastojke. Izbor materijala za opremu i radne plohe ovisi o tehnološkom postupku. Opremu koja se koristi u proizvodnji treba redovito održavati. Operacije održavanja ne smiju utjecati na kvalitetu proizvoda. Opremu koja je neispravna potrebno je identificirati i ukloniti iz proizvodnog prostora. Laboratorijske i proizvodne mjerne instrumente je potrebno redovito umjeravati i o umjeravanju čuvati dokumentaciju.

Primjeri: najčešće korištena oprema u proizvodnji kozmetičkih proizvoda je izrađena od nehrđajućeg čelika, premda ovisno o prirodi proizvodnje dozvoljavaju se i druge inertne, lako perive plohe.

Napomena: prilikom obavljanja nadzora dokaz o umjeravanju opreme je jedan od uvjeta.



Slika 4. Primjeri radnih ploha od nehrđajućeg čelika

5. ČIŠĆENJE I PROVOĐENJE SANITARNIH MJERA

Prostorije u kojima se odvija proizvodnja, kao i skladištenje treba održavati u dobrom i čistom stanju. Čišćenje je potrebno provoditi svakodnevno, odnosno prema dinamici proizvodnje kozmetičkih proizvoda. Svu opremu koja se koristi u proizvodnji, kao i za skladištenje je potrebno čistiti na odgovarajući način. Radne plohe je potrebno održavati u čistom stanju prema dinamici proizvodnje. O čišćenju je potrebno voditi programe čišćenja, koji trebaju biti dostupni na mjestu proizvodnje. Sredstva za čišćenje koja se koriste trebaju biti prvenstveno učinkovita i navedena u programu čišćenja. Ukoliko se sredstva za čišćenje razvrstavaju kao opasna kemikalija, potrebno je čuvati i sigurnosno tehnički list za iste. Ako se sredstva za čišćenje dobivaju iz maloprodaje i spadaju pod klasična sredstva za čišćenje u domaćinstvu, sigurnosno tehnički list nije potreban. Sredstva za čišćenje po mogućnosti treba skladištiti na odgovarajući način, odvojeno od sirovina za proizvodnju.

Napomena: program čišćenja je dokument koji treba biti sastavni dio Elaborata dobre proizvođačke prakse.



Slika 5. Čišćenje prostora

6. ZAPOSLENICI

Subjekt koji proizvodi kozmetičke proizvode treba imati odgovarajući broj radnika sa završenim odgovarajućim sveučilišnim diplomskim studijem ili specijalističkim diplomskim stručnim studijem pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja. U slučaju jednostavne proizvodnje, moguća je i adekvatna srednja stručna sprema. Kod manjih proizvodnja, moguće je osobu s odgovarajućom stručnom spremom zaposliti i na ugovor o djelu, tj. osoba ne mora biti stalan zaposlenik tvrtke/obrta/OPG-a.

Svaki zaposlenik treba znati svoj položaj u organizacijskoj strukturi tvrtke/obrta/OPG-a i svoje definirane odgovornosti i aktivnosti. Svi zaposlenici u proizvodnji kozmetičkih proizvoda moraju održavati visoki nivo higijene. Potrebno je uspostaviti programe provođenja higijene koji su prilagođeni potrebama pogona. Programe higijene provode sve osobe koje zbog svojih aktivnosti ulaze u prostor za proizvodnju, kontrolu i skladištenje. Program higijene obuhvaća uporabu zaštitne odjeće i obuće, postavljanje sanitarnih barijera, pranje ruku i sl. Zaposlenike treba uputiti da koriste opremu za pranje ruku.



Slika 6. – Zaštitna odjeća i obuća

Svaka osoba koja ulazi u prostor za proizvodnju, kontrolu i skladištenje mora obući odgovarajuću zaštitnu odjeću i obuću kako bi se spriječila kontaminacija kozmetičkih proizvoda.

Zaštitna odjeća obuhvaća radnu kutu, kutu za jednokratno korištenje, zaštitnu masku, zaštitne rukavice, pokrivalo za glavu, dok obuća obuhvaća obuću predviđenu i prilagođenu za proizvodnju te nazuvke. U prostoru za proizvodnju je zabranjeno jesti, piti i pušiti. Svaki nehigijenski postupak unutar prostora za proizvodnju je potrebno zabraniti kako bi se spriječio potencijalni negativni utjecaj na proizvod. Zaposlenici koji su bolesni ili imaju otvorene rane na izloženom dijelu tijela moraju biti isključeni iz neposrednog kontakta s proizvodom dok se stanje ne popravi.

Za zaposlenike u proizvodnji kozmetičkih proizvoda je potrebno osigurati odgovarajući broj umivaonika s tekućom toplom i hladnom vodom te sredstvima za pranje i dezinfekciju ruku. Osim navedenog, potrebno je osigurati i odgovarajući broj tuševa, zahoda s predprostorima i dovoljan broj dvodijelnih garderobnih ormara. Tuševi nisu potrebni u jednostavnim proizvodnjama koje ne koriste opasne kemikalije kao sirovine.



Slika 7. – Upute za pravilno pranje ruku

Zaposlenici u proizvodnji kozmetičkih proizvoda moraju posjedovati potrebna znanja o zdravstvenoj ispravnosti kozmetičkih proizvoda i osobnoj higijeni, odnosno položiti tečaj zdravstvenog odgoja i posjedovati važeću sanitarnu iskaznicu. Sanitarna iskaznica za zaposlenike u proizvodnji kozmetičkih proizvoda vrijedi godinu dana, odnosno obnavlja se jednom godišnje. Za polaganje tečaja zdravstvenog odgoja i izradu sanitarne iskaznice potrebno se obratiti u lokalni Zavod za javno zdravstvo.

Zaposlenike u proizvodnji kozmetičkih proizvoda je potrebno trajno educirati o trenutno važećim zakonskim propisima Republike Hrvatske i Europske unije i o novim trendovima u proizvodnji kozmetičkih proizvoda.

Napomena: u malim proizvodnjama (obrti/OPG-ovi/male tvrtke) nije potrebno da svaki zaposlenik posjeduje položeni tečaj zdravstvenog odgoja. Najčešće se zahtjeva da voditelj proizvodnje posjeduje položeni tečaj.

7. DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA

Svaki proizvođač kozmetičkih proizvoda obavezan je osigurati provođenje proizvodnih procesa u skladu s općim pravilima dobre proizvođačke prakse.

Dobra proizvođačka praksa podrazumijeva aspekte osiguranja kvalitete koji osiguravaju da su kozmetički proizvodi dosljedno proizvedeni i kontrolirani s ciljem osiguranja usklađenosti s propisanim pravilima i s ciljem osiguranja kvalitete odnosno zdravstvene ispravnosti.

Proizvođači kozmetičkih proizvoda moraju izraditi pisani Elaborat dobre proizvođačke prakse koji je prilagođen vrsti proizvodnje i proizvodnim uvjetima. Elaborat dobre proizvođačke prakse se piše prema dokumentu naziva HRN EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP) Smjernice za dobru proizvođačku praksu. Dokument je dostupan za kupnju u Hrvatskom zavodu za norme, Ulica Grada Vukovara 78, Zagreb.

Napomena: voditi računa da se tekst iz norme ne prepisuje u elaborat dobre proizvođačke prakse jer mu to nije svrha. Elaborat dobre proizvođačke prakse svaki proizvođač treba prilagoditi vlastitim uvjetima, a ne prepisivati odlomke iz norme.



Slika 8. – Dobra proizvođačka praksa

8. DOKUMENTACIJA

Svaki proizvođač kozmetičkih proizvoda je obavezan voditi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom ili elektroničkom obliku.

Dokumentacija koju su proizvođači dužni voditi obuhvaća specifikacije sirovina, ambalaže, proizvodne formule, opise proizvodnih postupaka, izvješća o sigurnosti kozmetičkih proizvoda, radne naloge, programe čišćenja, dokaze o umjeravanju uređaja, izvješća o zdravstvenoj ispravnosti gotovih proizvoda, izvješća o ispravnosti vode za piće u slučaju da se voda iz slavine koristi u proizvodnim procesima, sanitarne iskaznice, potvrde o položenom zdravstvenom odgoju, otpremnice, primke, vlastita analitička izvješća kontrole zdravstvene ispravnosti u slučaju da imaju organiziranu internu kontrolu i sl.

Napomena: prilikom obavljanja nadzora za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda dokumentacija se traži na uvid.

9. UGOVORI

Osim dokumentacije koju je potrebno voditi, u proizvodnji kozmetičkih proizvoda potrebno je izvršiti i usluge podugovaranja za specifične zahtjeve određivanja zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda, određivanja mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenika, kao i provođenja obvezne dezinsekcije, dezinfekcija i deratizacije (DDD).

Proizvođač provedbu navedenih mjera osigurava sklapanjem ugovora s izvođačem navedenih usluga. Potrebno je sklopiti ugovor s ovlaštenim laboratorijem za redovitu kontrolu zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda, zatim za kontrolu mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenika te ugovor o provođenju mjera dezinsekcije, dezinfekcija i deratizacije (DDD). Većinom su ovlašteni laboratoriji lokalni Zavodi za javno zdravstvo, iako postoje i privatni laboratoriji koji su ovlašteni za navedene analize od strane Ministarstva zdravlja.

Napomena: ukoliko postoje nedoumice je li laboratorij izbora ovlašten ili ne, potrebno je isti zatražiti važeće rješenje Ministarstva zdravlja kojim se laboratorij ovlašćuje za provođenje analiza zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe. Pravne osobe koje vrše DDD mjere također moraju imati ovlaštenje Ministarstva zdravlja.

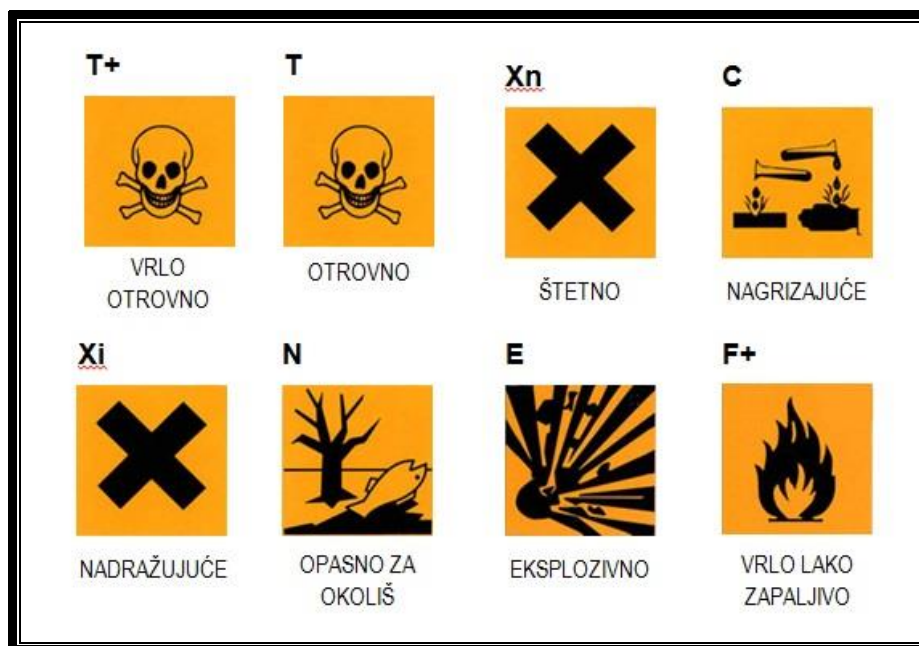


Slika 9. - Podugovaranje

10. SIROVINE RAZVRSTANE KAO OPASNE KEMIČALIJE

Često se događa da neke od sirovina u proizvodnji kozmetičkih proizvoda budu klasificirane kao opasne kemikalije. Najlakši način da se utvrdi je li neka tvar/smjesa opasna kemikalija ili nije je znak odnosno piktogram opasnosti na ambalaži tvari/smjese i sigurnosno tehnički list.

Slika 10. – Znakovi opasnosti za opasne kemikalije (prema Direktivi)



Slika 11. – Piktogrami opasnosti za opasne kemikalije (prema CLP-u)

U slučaju da se u proizvodnji kozmetičkih proizvoda koriste sirovine oznaka T⁺ (vrlo otrovno), T (otrovno), Xn (štetno) i C (nagrizajuće), potrebno je postupiti i prema Pravilniku o uvjetima za obavljanje djelatnosti proizvodnje, stavljanja na tržište i korištenja opasnih kemikalija („Narodne novine“, br. 99/13 i 157/13) te ishoditi rješenje za korištenje opasnih kemikalija. U slučaju korištenja kemikalija sa znakom opasnosti Xi (nadražujuće) nije potrebno ishoditi rješenje za korištenje opasnih kemikalija.

Rješenje se isходи na način da se proizvođač kozmetičkih proizvoda koji koristi opasne kemikalije obrati nadležnom Odjelu županijske sanitarne inspekcije, odnosno da postupi prema uputama slanja zahtjeva za korištenje opisanim na mrežnim stranicama Ministarstva zdravlja. Po slanju zahtjeva će se sastaviti stručno povjerenstvo koje će obaviti inspekcijski nadzor nad uvjetima korištenja kemikalije. Rješenje za korištenje opasnih kemikalija je uvjet bez kojega se ne može ishoditi rješenje o ispunjenju uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda. Za opasne kemikalije, proizvođači kozmetičkih proizvoda koji ih koriste kao sirovine moraju voditi evidenciju sigurnosno tehničkih listova.

Osim uvjeta koje mora zadovoljiti prostor u kojemu se koriste opasne kemikalije, potrebno je i zapošljivati i educirati osobe koje rade s opasnim kemikalijama. Ukoliko se u proizvodnji kozmetičkih proizvoda koriste kemikalijama s oznakama T⁺, T, C R35 potrebno je i zadovoljiti uvjet zapošljavanja odgovorne osobe za rad s kemikalijama koja ima odgovarajuću visoku stručnu spremu i koja mora završiti tečaj za odgovornu osobu za rad s opasnim kemikalijama. Tečaj se polaže u Hrvatskom zavodu za toksikologiju i antidoping. Ukoliko se u proizvodnji kozmetičkih proizvoda koriste kemikalije s oznakama Xn ili C R34 tada se ne mora zapošljivati odgovorna osoba visoke stručne spreme, nego je uvjet da radnici koji rade s opasnim kemikalijama završe tečaj za neposredne izvršitelje poslova s opasnim kemikalijama. Tečaj se također polaže u Hrvatskom zavodu za toksikologiju i antidoping.

Napomena: često se u proizvodnji prirodnih sapuna koristi natrijev hidroksid (NaOH) u raznim oblicima, koji se zbog svojih svojstava razvrstava kao opasna kemikalija. Ukoliko se koristi NaOH razvrstan kao C R35, potrebno je u zapošljivati osobu odgovarajuće visoke stručne spreme. Ta osoba mora imati završen tečaj za odgovornu osobu za rad s opasnim kemikalijama. Ako je nemoguće zadovoljiti uvjete za zapošljavanje osobe visoke stručne spreme, opcija je prestati koristiti NaOH kao sirovinu u proizvodnji. Alternativa za NaOH u proizvodnji sapuna jest kupovina gotove sapunske baze ili kupnja razrijeđene otopine NaOH, koncentracije manje od 5%.

Važno: za korištenje opasnih kemikalija sa znakom opasnosti Xn i C R34 (izaziva opekotine) nije potrebno zapošljivati osobu odgovarajuće visoke stručne spreme, dok korištenje opasne kemikalije sa znakom opasnosti CR35 (izaziva teške opekotine) zahtjeva zapošljavanje osobe odgovarajuće visoke stručne spreme.

CAS-br.	1310-73-2	
Označivanje naljepnicom (67/548/EEZ ili 1999/45/EZ)		
Simbol(i)	 C	Nagrizajuće
Oznake upozorenja "R"	35	Izaziva teške opekotine.
Oznake obavijesti "S"	26-37/39-45	Ako dođe u dodir s očima odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika. Nositi zaštitne rukavice i zaštitna sredstva za oči/lice. U slučaju nesreće ili zdravstvenih tegoba hitno zatražiti savjet liječnika (ako je moguće pokazati naljepnicu).
EZ-br.	215-185-5	

Slika 12. – dio sigurnosno tehničkog lista za natrijev hidroksid u kuglicama

11. PROIZVOĐAČ KOZMETIČKIH PROIZVODA KAO ODGOVORNA OSOBA

11.1. Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda

Temeljem Uredbe 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, proizvođač s poslovnim nastanom u Europskoj uniji se smatra odgovornom osobom za kozmetičke proizvode. Odgovorna osoba prije stavljanja na tržište kozmetičkog proizvoda mora osigurati da je kozmetički proizvod podvrgnut procjeni sigurnosti i da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sastavljeno u skladu s Prilogom 1. Uredbe 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima. Odgovorna osoba osigurava sljedeće podatke:

- a) da su u procjeni sigurnosti uzeti u obzir namjena kozmetičkog proizvoda i očekivana sustavna izloženost pojedinim sastojcima u konačnoj formulaciji
- b) da se u procjeni sigurnosti koristio odgovarajući pristup ocjenjivanju dokaza na temelju njihove važnosti radi provjere podataka iz svih postojećih izvora
- c) da se izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurira s obzirom na dodatne relevantne podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište

Procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda može izraditi osoba koja posjeduje diplomu ili neki drugi dokaz formalne osposobljenosti dobiven po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline te studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan.

Napomena: ukoliko proizvođač zapošljava osobu odgovarajućih kvalifikacija i referenci, tada ta osoba može izraditi vlastita izvješća o procjeni sigurnosti kozmetičkih proizvoda koje tvrtka/obrt/OPG proizvodi.

11.2. Dokumentacija s podacima o proizvodu

Kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba dužna je čuvati dokumentaciju s podacima o proizvodu 10 godina od datuma kada je posljednja serija kozmetičkog proizvoda stavljena na tržište

Dokumentacija s podacima o proizvodu mora sadržavati sljedeće informacije i podatke, koje prema potrebi treba ažurirati:

- a) opis kozmetičkog proizvoda koji omogućuje da se dokumentacija s podacima o proizvodu jasno poveže s kozmetičkim proizvodom
- b) izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda
- c) opis proizvodne metode i izjava o sukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom
- d) ako je to opravdano zbog prirode ili učinka kozmetičkog proizvoda, dokaz o učinku za koji se tvrdi da ga posjeduje kozmetički proizvod
- e) podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi s razvojem ili procjenom sigurnosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja

Odgovorna osoba osigurava dostupnost dokumentacije s podacima o proizvodu u elektroničkom obliku na adresi naznačenoj na ambalaži proizvoda za potrebe nadležnog tijela države članice u kojoj se ta dokumentacija čuva.

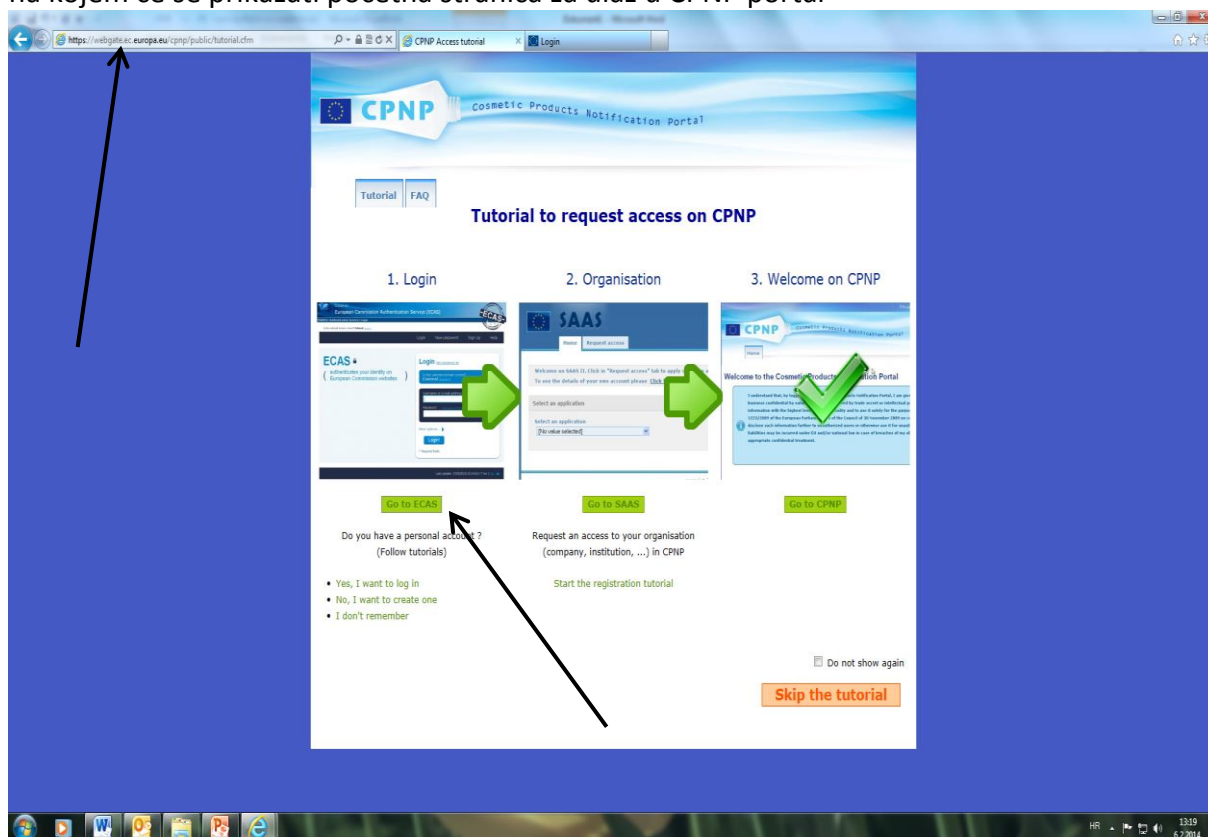
11.3. Notifikacija kozmetičkih proizvoda na CPNP portal

Odgovorna osoba prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište preko CPNP-a (Cosmetic products notification portal) dostavlja sljedeće podatke:

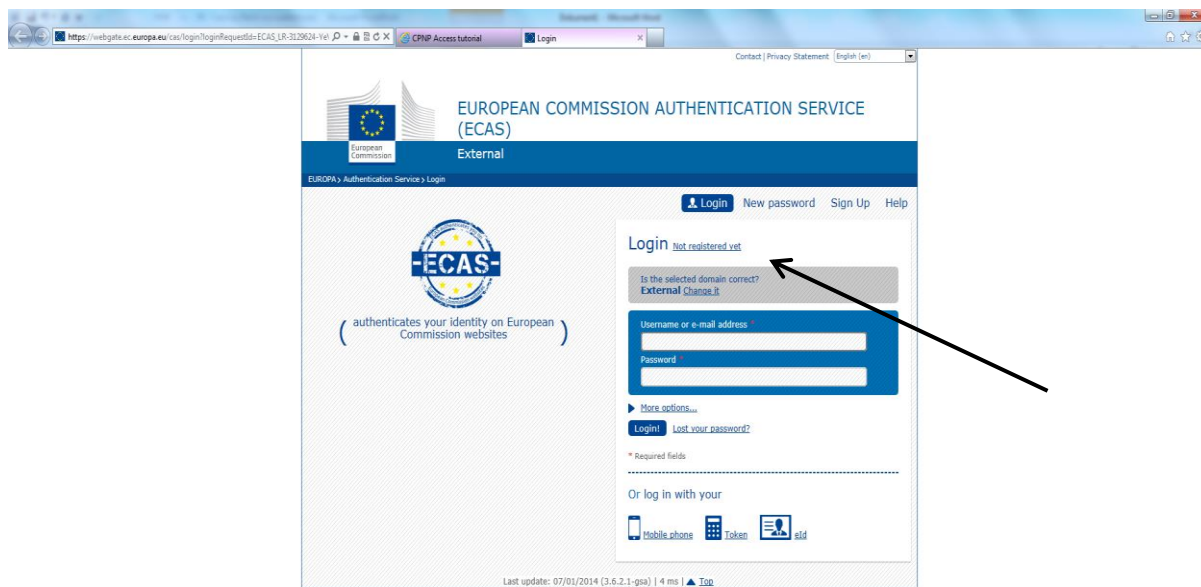
- kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegovo ime/imena što omogućuje njegovu identifikaciju
- ime i adresu odgovorne osobe pri kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu
- državu porijekla u slučaju uvoza
- državu članicu u kojoj će se kozmetički proizvod staviti na tržište
- kontakt podatke fizičke osobe s kojom je prema potrebi moguće stupiti u kontakt
- prisutnost tvari u obliku nanomaterijala
- ime i CAS broj za tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reprotoksične (CMR) kategorije 1A ili 1B
- okvirnu formulaciju koja omogućuje brzo i primjereno liječenje u slučaju poteškoća
- podatke o izvornoj obavijesti o proizvodu
- fotografiju ambalaže ako je čitljiva

11.4. Upute za registraciju na CPNP portal

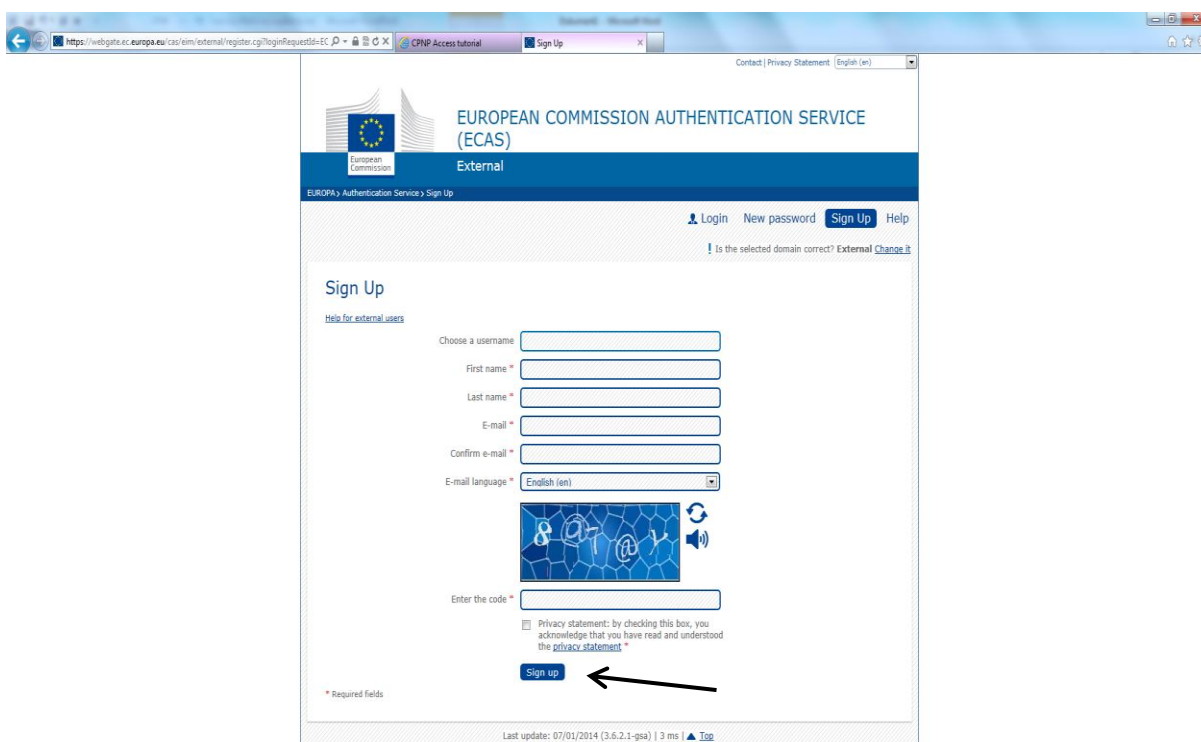
Potrebno je link: <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/public/tutorial.cfm> kopirati u Google na kojem će se prikazati početna stranica za ulaz u CPNP portal



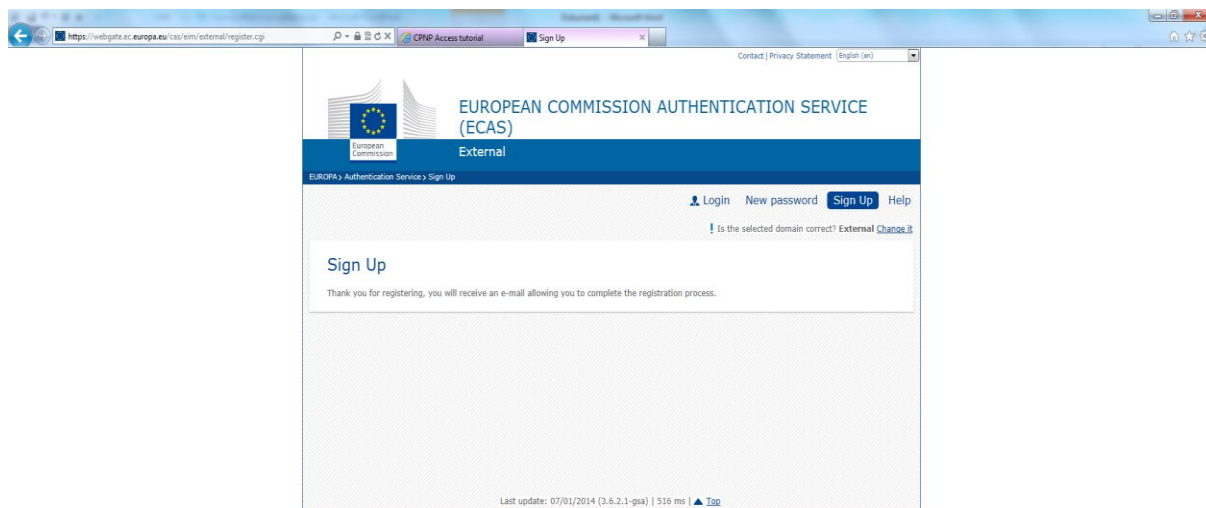
Potrebno je kliknuti na točku 1. Login koji vodi na ECAS stranicu



Potrebno je odabrati „Not registered yet“ i nakon toga „External“ da bi se došlo do prijave:

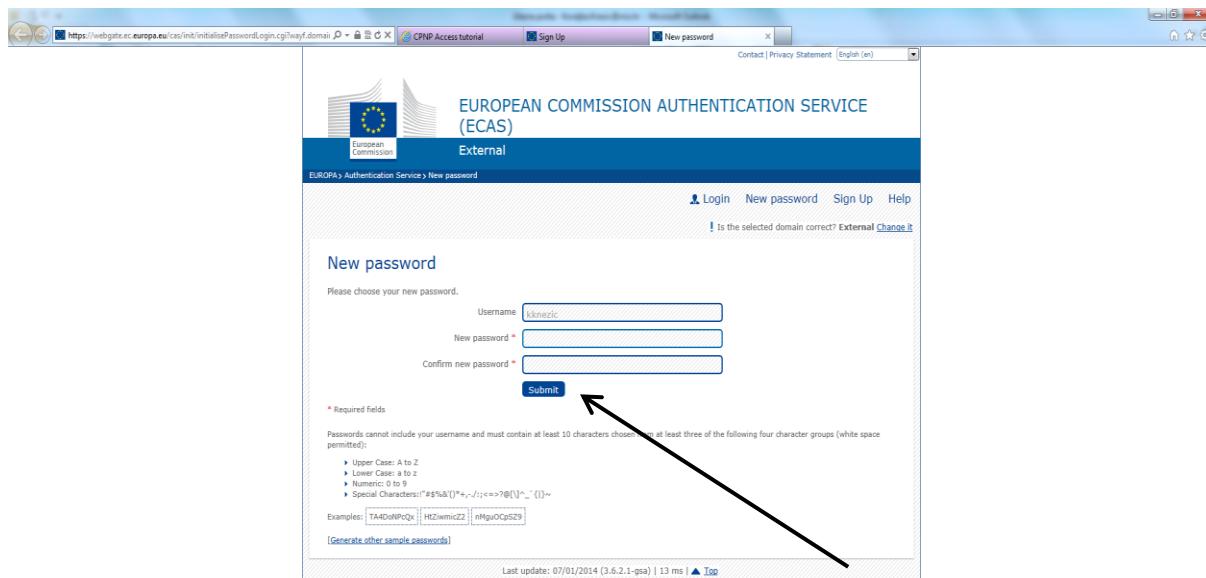


Nakon upisanih podataka u svaku kućicu (izrada korisničkog imena i mail adresa) sa prepisanim sigurnosnim kodom i označavanjem male kućice „Privacy statement“, kliknuti „Sign up“ za prijavu.

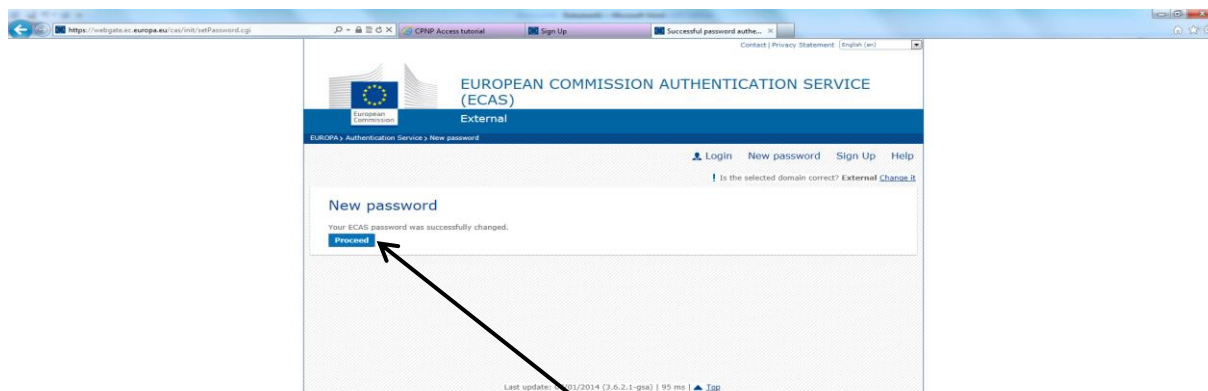


Nakon prijave, na Vaš mail stiže lozinka od European Commission Authentication Service, unutar kojeg se nalazi link: „[this link](#)“, na koji je potrebno kliknuti.

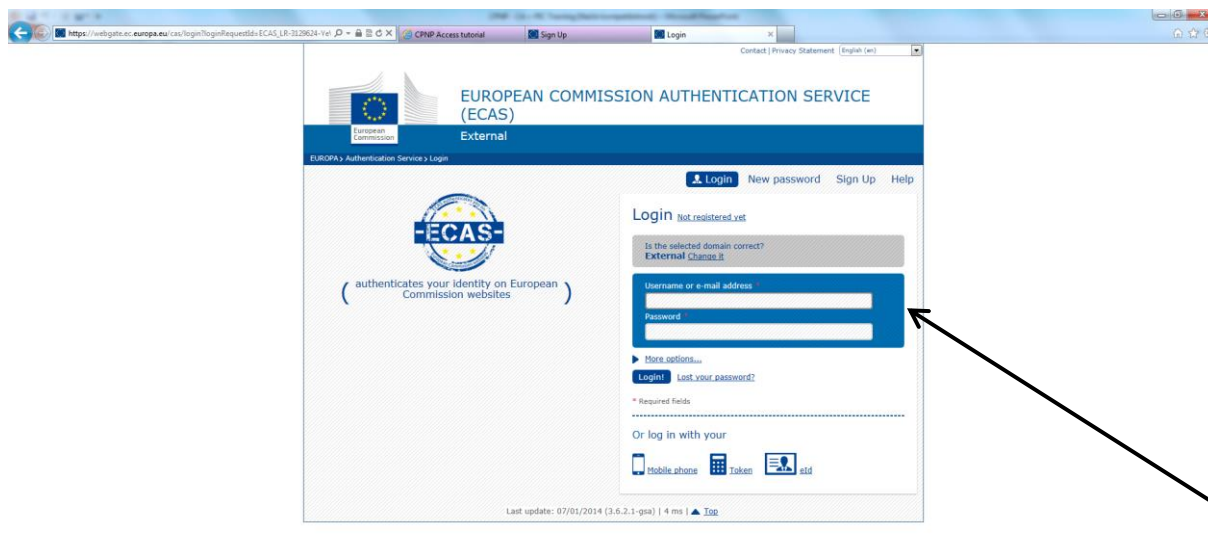
Na internetu se otvara novi prozor gdje je potrebno unijeti svoju lozinku kojom će se ubuduće ulaziti u CPNP portal.



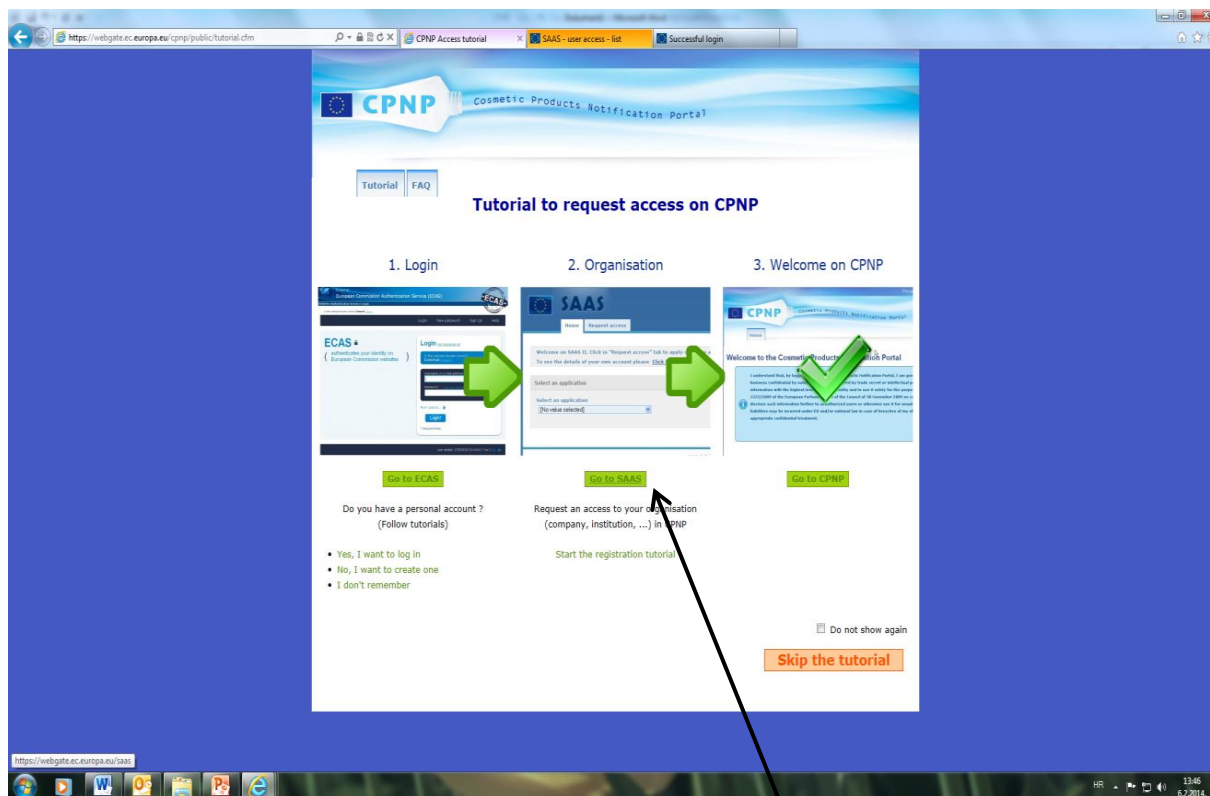
Nakon unosa svoje osobne lozinke i potvrde, potvrđuje se Vaša prijava na ECAS stranici.



Nakon toga, kliknuti na „Proceed“ te se otvora prozor na kojem se treba ulogirati u sustav ECAS-a sa izrađenim korisničkim imenom i lozinkom, a koja je kreirana prema gore navedenom uputama.

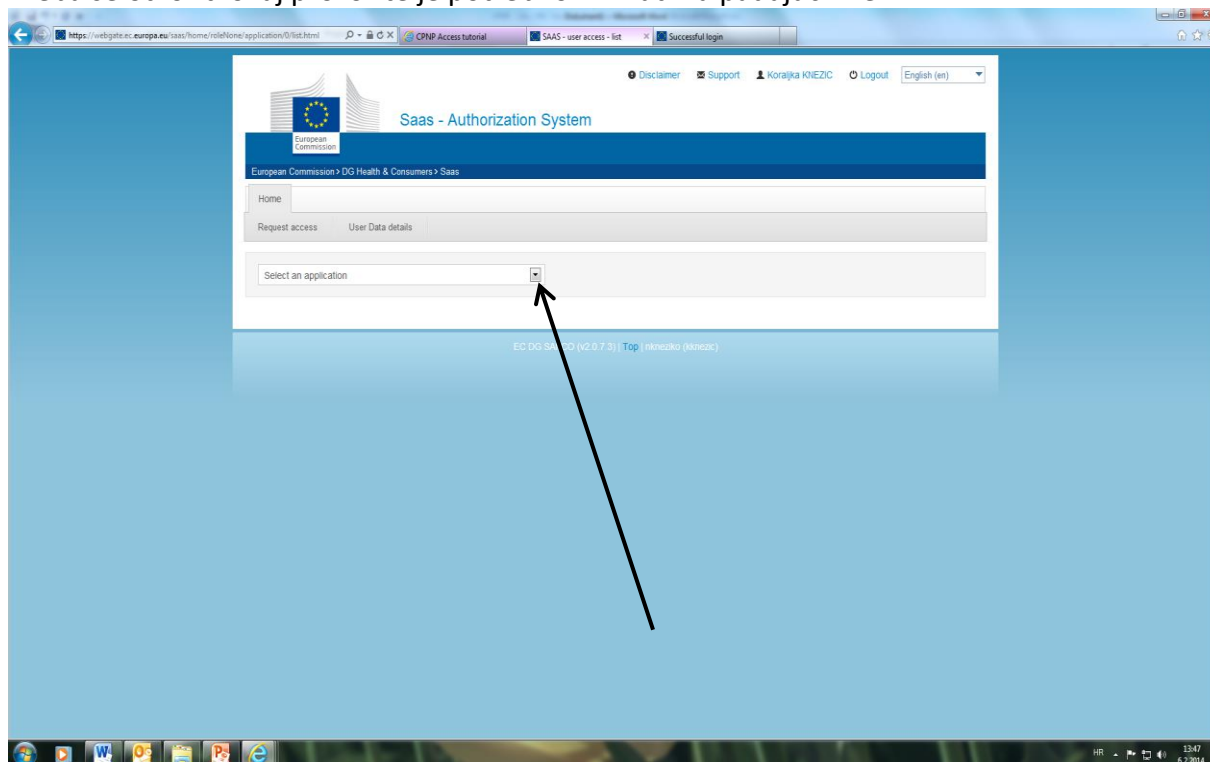


Nakon uspješne registracije, potrebno je vratiti se ponovno na link <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/public/tutorial.cfm> ili ga otvoriti u Google prozoru (ako ste ga prethodno ugasil) i odabrati korak 2:

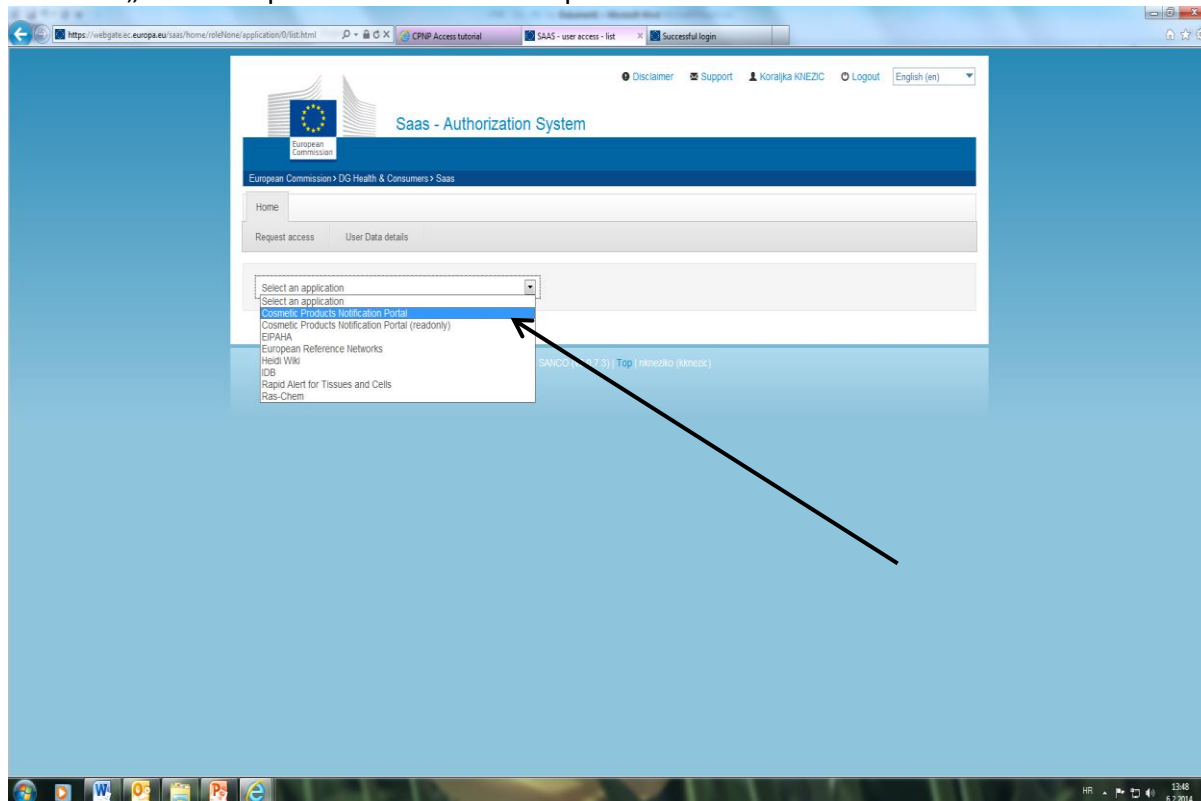


Nakon uspješne registracije, potrebno je vratiti se ponovno na link <https://webgate.ec.europa.eu/cnp/public/tutorial.cfm> ili ga otvoriti u Google prozoru (ako ste ga prethodno ugasili) i odabrati korak 2:

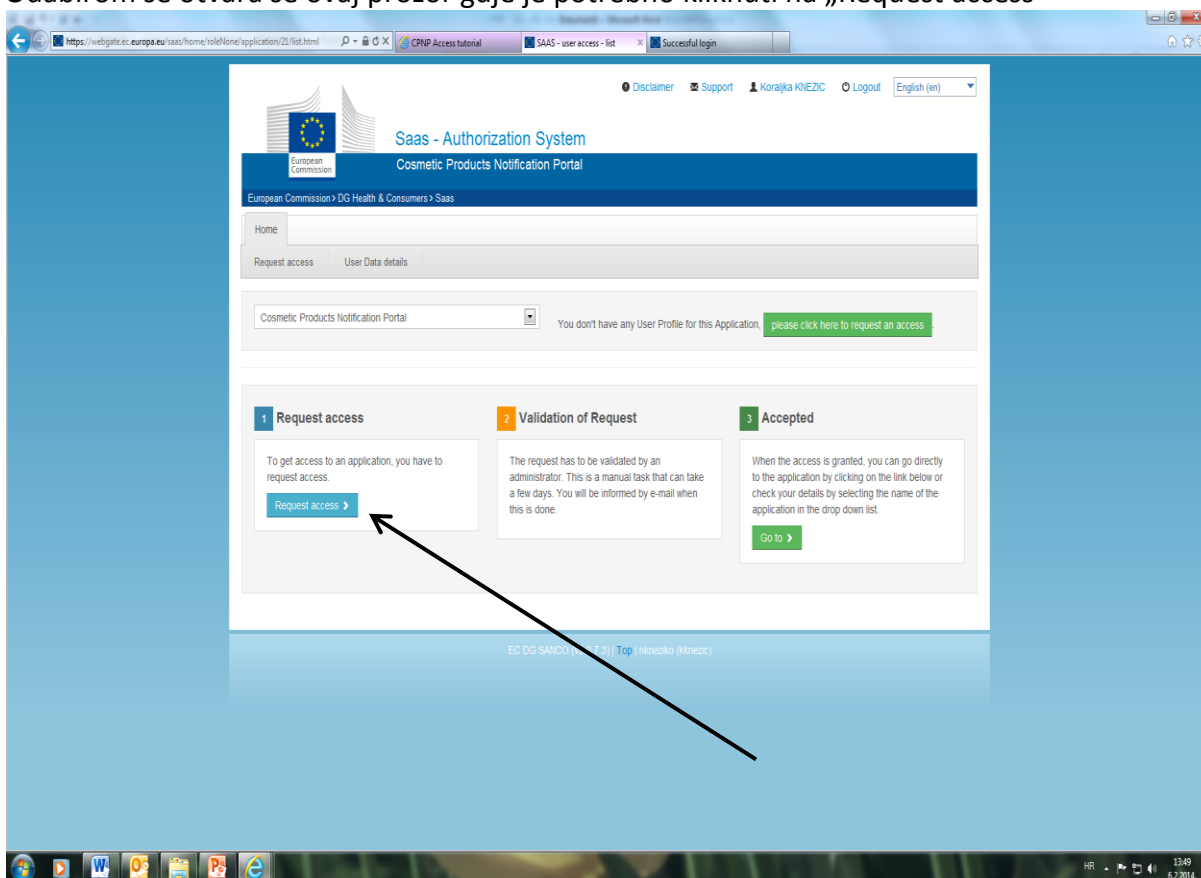
Treba se otvoriti ovaj prozor te je potrebno kliknuti na padajući meni:



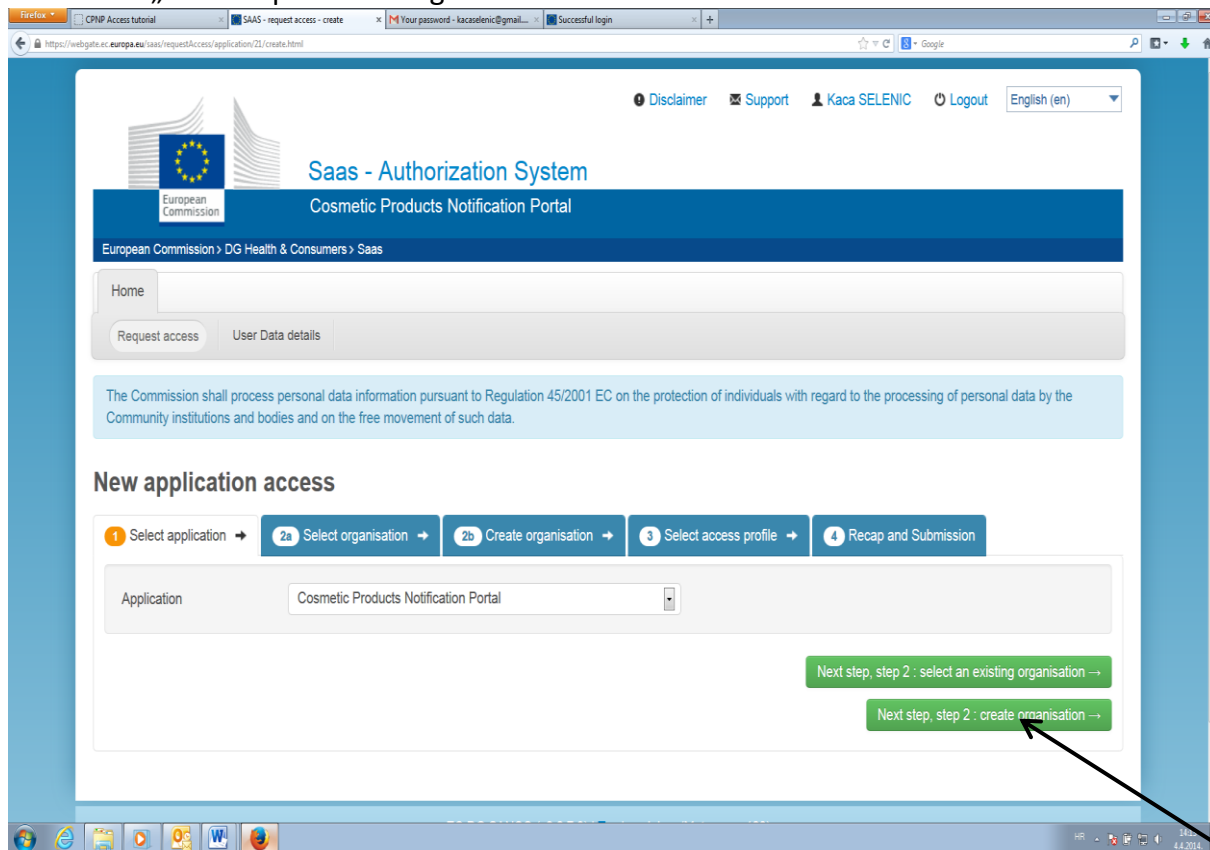
Odabrati „Cosmetic product notification“ portal:



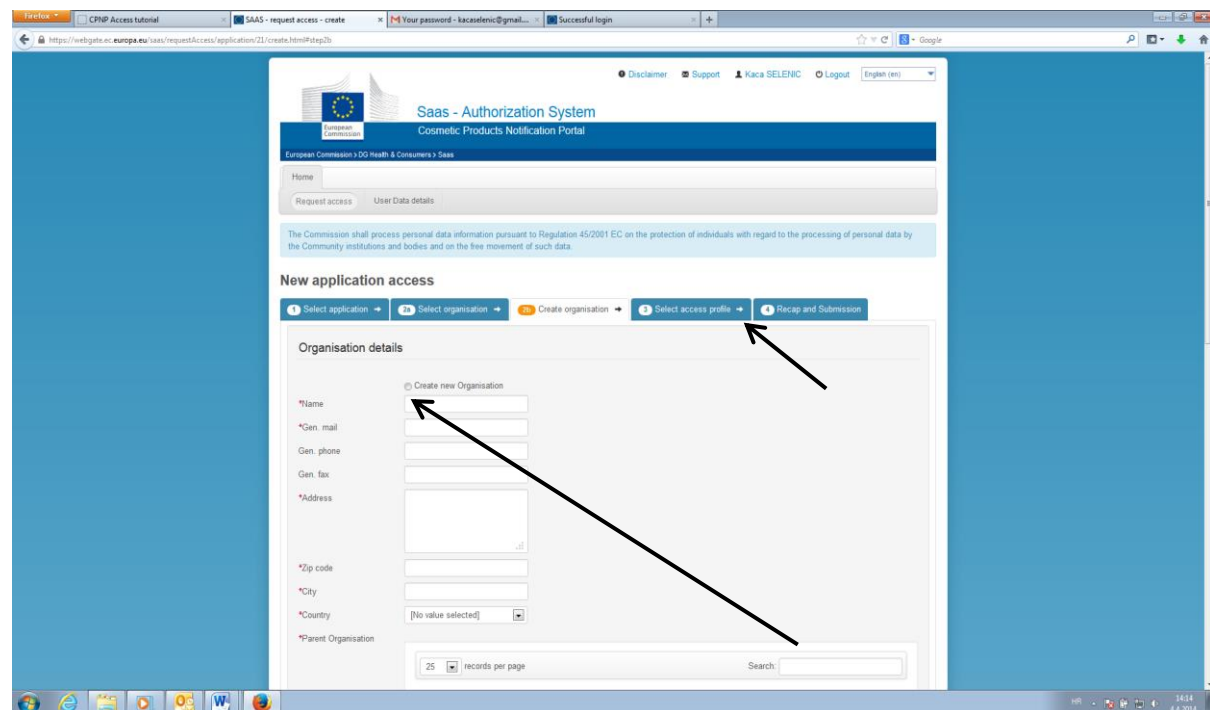
Odabirom se otvara se ovaj prozor gdje je potrebno kliknuti na „Request access“



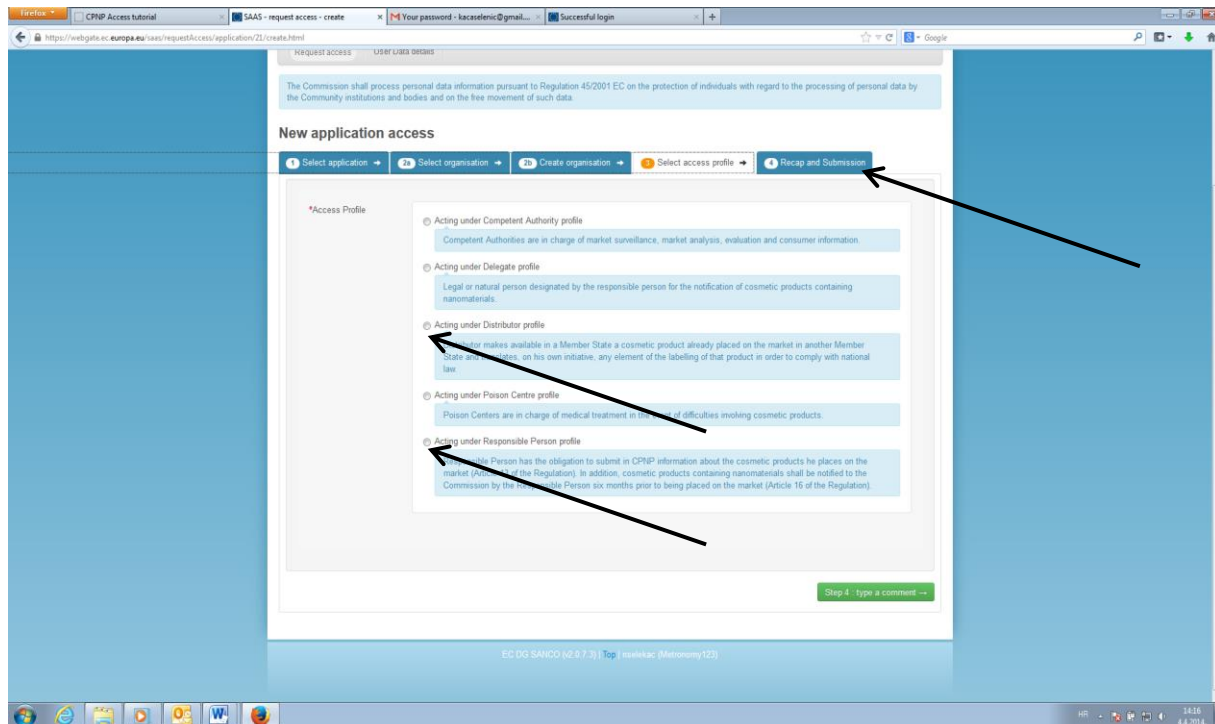
Nakon što ste odabrali „Request access“, otvara se ovaj prozor na kojemu je potrebno kliknuti na „Next step –create organisation“:



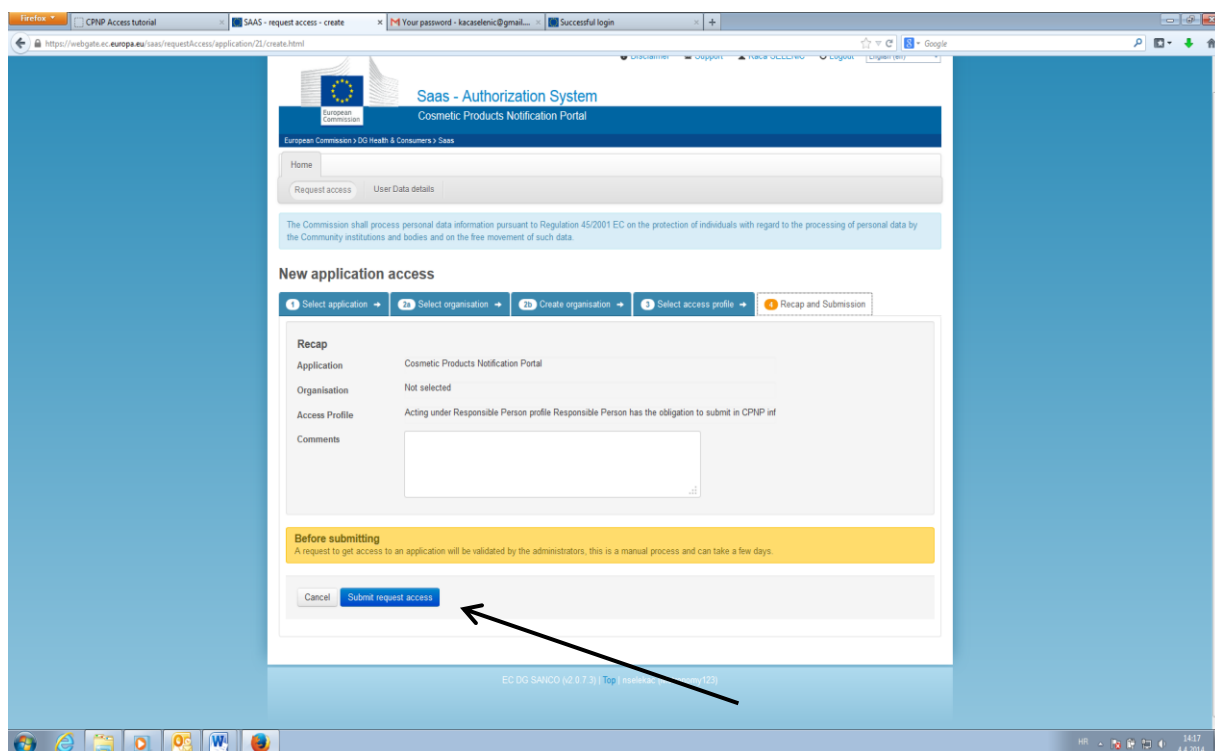
Nakon što se odabere „Next step –create organisation“, otvara se sljedeći prozor u kojemu je potrebno kliknuti na kružić „Create new organisation“ i upisati zatražene podatke o tvrtki/obrtu/OPG-u. Nakon što ste upisali podatke o tvrtki/obrtu/OPG-u, potrebno je kliknuti na „3 Select access profile“



Nakon što se odabere Select access profile, odabirete pod kojim se profilom želite registrirati. Ukoliko ste distributer, odabrat ćete klikom na kružić „Acting under Distributor profile“, a ukoliko ste uvoznik ili proizvođač, odabrat ćete klikom na kružić „Acting under Responsible Person profile“. Kada se odabere odgovarajući profil, potrebno je kliknuti na „4 Recap and Submission“



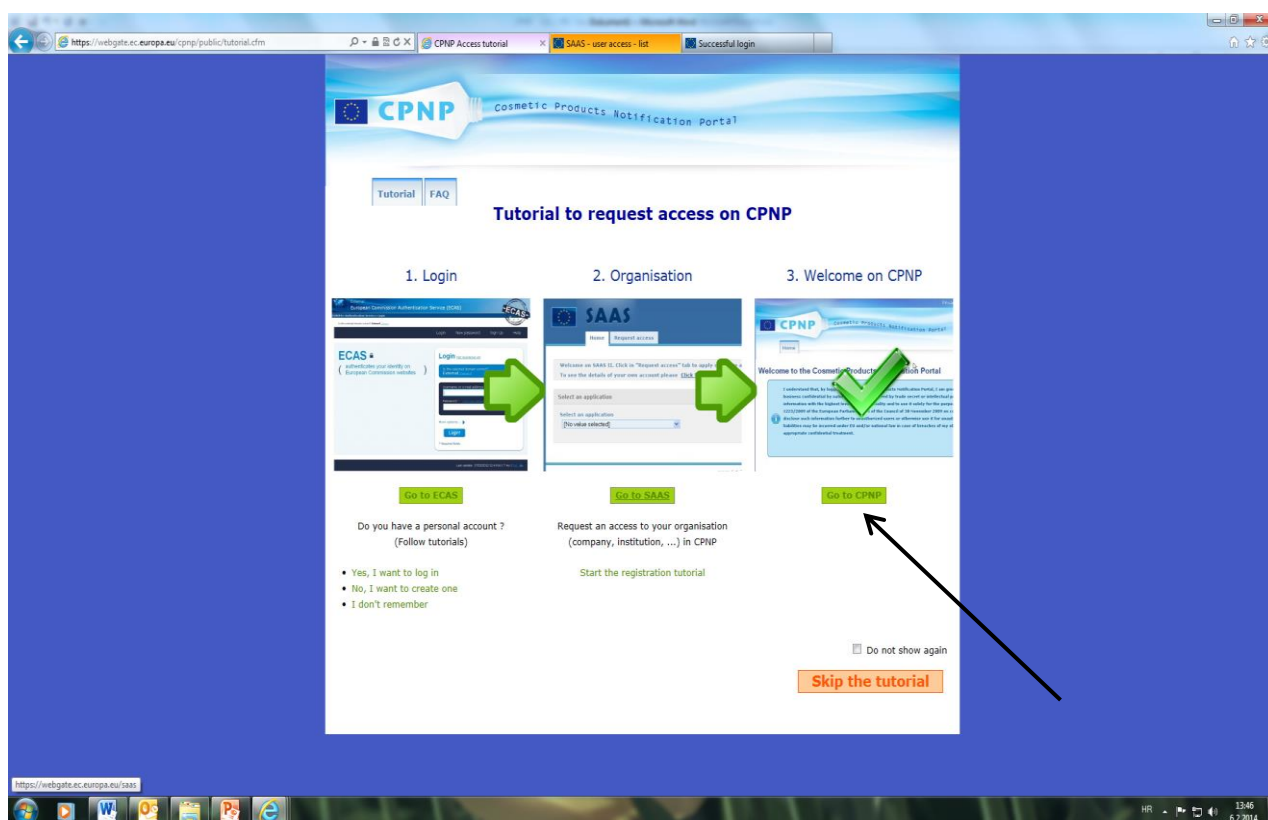
Nakon što se odabere „4 Recap and Submission“ potrebno je još jednom provjeriti informacije na otvorenom prozoru i kliknuti na „Submit request access“



Napomena: odobrenje registracije od strane Europske komisije može potrajati nekoliko dana. Odobrenje dolazi putem e-mail adrese.

Nakon što Europska komisija validira vašu prijavu putem e-maila, potrebno se prijaviti na CPNP portal i notificirati proizvode na način da odete na link: <https://webgate.ec.europa.eu/cnp/public/tutorial.cfm> i odabrati korak 3. Welcome to CPNP. Daljnje upute kako notificirati proizvode unutar samog portala su dostupne na mrežnim stranicama Ministarstva zdravlja na hrvatskom jeziku pod nazivom Vodiči za notifikaciju. Vodiči su dostupni na sljedećem linku:

http://www.zdravlje.hr/ministarstvo/djelokrug/uprava_za_sanitarnu_inspekciju/predmeti_opce_uporabe_i_zastitu_od_buke/kozmeticki_proizvodi/vodici_za_notifikaciju_kozmetickih_proizvoda_i_kozmetickih_proizvoda_s_nanomaterijalima



12. **KAKO POSLATI ZAHTEJ ZA UTVRĐIVANJEM ISPUNJAVANJA POSEBNIH UVJETA ZA PROIZVODNJU KOZMETIČKIH PROIZVODA?**

Zahtjev za utvrđivanjem ispunjavanja posebnih uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda uz pisani zahtjev mora sadržavati i sljedeće podatke:

1. izvod iz sudskog registra kojime se dokazuje svojstvo pravne osobe, ili obrtnica
2. vlasnički list ili ugovor o najmu prostora
3. tlocrt prostora
4. 70, 00 kuna biljega
5. elaborat Dobre proizvođačke prakse napisan prema Hrvatskoj normi o smjernicama za dobru proizvođačku praksu iz područja kozmetike

Zahtjev s pripadajućom dokumentacijom slati na:

Ministarstvo zdravlja

Uprava za sanitarnu inspekciju

Odjel za predmete opće uporabe i zaštitu od buke

Ksaver 200a

10 000 Zagreb

Nakon zaprimljenog zahtjeva Ministarstvo zdravlja imenuje Stručno povjerenstvo koje u dogovoru s podnositeljem zahtjeva obavlja nadzor nad prostorom za proizvodnju.

Po završetku nadzora uz uvjet da prostor ispunjava sve uvjete navedene Pravilnikom, ministar donosi rješenje o ispunjavanju posebnih uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe.

TROŠKOVI POSTUPKA

Troškovi postupka za ishođenje posebnih uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe iznose sukladno Odluci ministra 1000,00 kn.

Iznos je potrebno uplatiti prije nadzora, a uplatnicu o uplaćenim troškovima je potrebno poslati uz zahtjev.

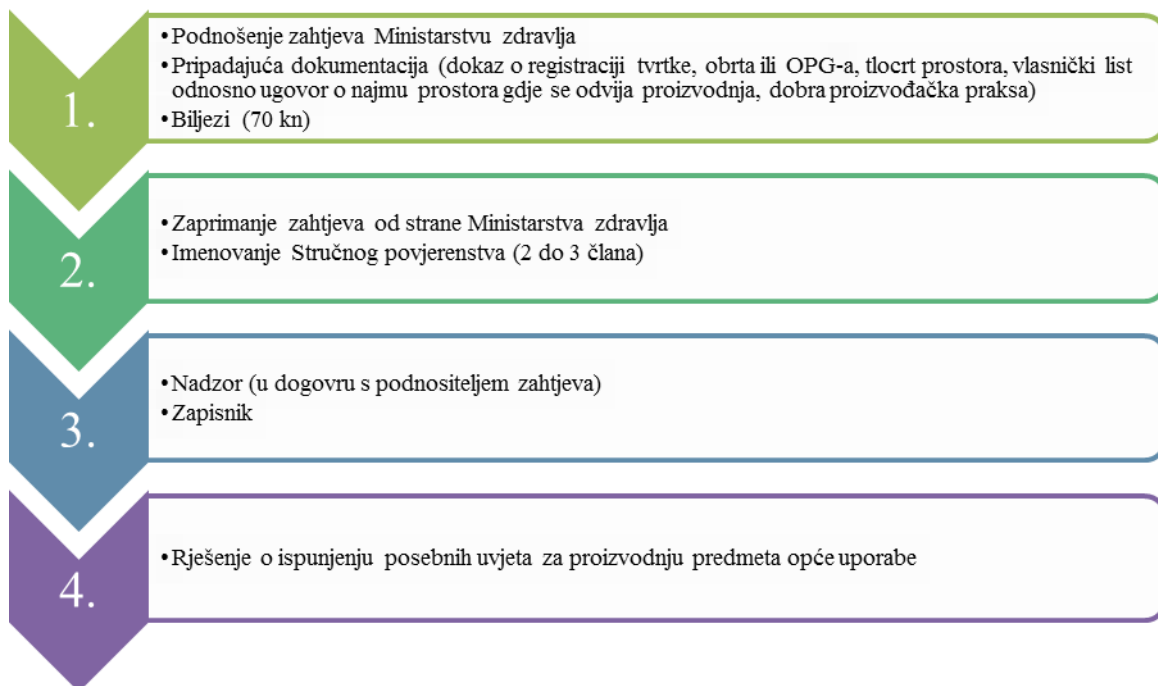
Troškovi se uplaćuju na sljedeći broj žiro računa:

IBAN: HR1210010051863000160

Model: 62

Poziv na broj: 7005-47107-100919

13. HODOGRAM AKTIVNOSTI PRILIKOM PODNOŠENJA ZAHTEJEVA



14. KORISNE INFORMACIJE

Najčešće tražena dokumentacija

Najčešće tražena dokumentacija prilikom obavljanja nadzora za ispunjenje uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda jest sljedeća:

- Specifikacije sirovina
- Sigurnosno – tehnički listovi
- Specifikacije ambalaže
- Certifikati zdravstvene ispravnosti vode za piće ukoliko se koristi u proizvodnji
- Ugovor s ovlaštenom osobom za obavljanje DDD
- Ugovor s ovlaštenim laboratorijem za obavljanje mikrobioloških analiza prostorija, opreme, zaposlenika te za obavljanje analiza gotovog proizvoda
- Planovi čišćenja
- Dokazi o umjeravanju opreme
- Sanitarne iskaznice
- Potvrda o položenom higijenskom minimumu

Prepakiravanje kozmetičkih proizvoda

Prepakiravanje kozmetičkih proizvoda se smatra proizvodnjom i za takvu vrstu djelatnosti vrijede isti uvjeti kao i za proizvodnju kozmetičkih proizvoda.

Korisni linkovi:

http://www.zdravlje.hr/ministarstvo/djelokrug/uprava_za_sanitarnu_inspekciju/predmeti_o_pce_uporabe_i_zastitu_od_buke/kozmeticki_proizvodi - mrežna stranica Ministarstva zdravlja – kozmetički proizvodi

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/index_en.htm - općenito o kozmetičkim proizvodima na razini Europske unije

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm - općenito o graničnim proizvodima na razini Europske unije

<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> - CosIng baza podataka – sastojci za kozmetičke proizvode

<https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html> - razni korisni vodiči za odgovorne osobe i distributere kozmetičkih proizvoda

http://www.zdravlje.hr/ministarstvo/djelokrug/uprava_za_sanitarnu_inspekciju/kemikalije_i_biocidni_pripravci/kemikalije/upute_za_podnosenje_zah_tjeva/zah_tjev_za_obavljanje_djelatnosti - mrežna stranica Ministarstva zdravlja – opasne kemikalije – podnošenje zahtjeva

<http://www.hzt.hr/> - Hrvatski zavod za toksikologiju i antidoping – za informacije o opasnim kemikalijama

