

SMJERNICE O PROIZVODNJI I PROMETU PROIZVODA KOJI U PRIMJENI DOLAZE U DODIR S KOŽOM I/ILI SLUZNICAMA, A SADRŽE ZDRAVSTVENE TVRDNJE, POSEBNU NAMJENU, OGRANIČENI NAČIN PRIMJENE I SPECIFIČNA UPOZORENJA

I. PREGOVOR

Ovaj je dokument namijenjen kao pomoć proizvođačima i distributerima u poslovanju s *proizvodima koji u primjeni dolaze u dodir s kožom i/ili sluznicama, a sadrže zdravstvene tvrdnje, posebnu namjenu, ograničeni način primjene i specifična upozorenja* (u daljnjem tekstu "proizvodi") proizvedenim u RH za potrebe domaćeg tržišta, kao i Sanitarnim inspektorima Ministarstva zdravlja (Nadležnog tijela) u redovnoj kontroli proizvodnje i kontroli gotovih proizvoda. Nije pravno obvezujući.

II. UVOD

Smjernice su donesene u skladu s člankom 2. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda (GPSD, 2001/95/EC) s obzirom da za ovo područje ne postoje EU propisi, a zakonski okvir im je u članku 3. Zakona o predmetima opće uporabe (NN 39/13 i 47/14). Svrha im je da proizvođaču i distributeru "proizvoda" budu podsjetnik za dobro poslovanje poštujući sve navedene obveze s ciljem da se na tržište stavlja samo siguran proizvod koji ne predstavlja rizik za zdravlje potrošača.

Smjernice sadrže tri priloga: Prilog I u kojem su navedeni parametri za kontrolu zdravstvene ispravnosti "proizvoda" kako bi se osigurala učinkovita i ujednačena kontrola proizvoda na tržištu, Prilog II koji sadrži podatke koje mora sadržavati obavijest o proizvodu na "proizvodu" i Prilog III koji predstavlja popis dokumentacije koju je proizvođač i/ili distributer obvezan dostaviti Stručnom povjerenstvu Ministarstva zdravlja za razvrstavanje "proizvoda" i sadrži preporuku objavljivanja razvrstanih "proizvoda" kako bi svi sudionici u prometu "proizvoda" bili informirani o obavljenom postupku razvrstavanja.

III. DEFINICIJE POJMOVA KOJI SE KORISTE U SMJERNICAMA

"Siguran proizvod" je bilo koji proizvod koji u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe, uključujući trajanje i prema potrebi, stavljanje u uporabu, zahtjeve za ugradbu i održavanje, ne predstavlja nikakav rizik ili najmanji rizik spojiv s uporabom proizvoda, koji se smatra prihvatljivim i sukladnim s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi, posebno uzimajući u obzir sljedeće elemente: karakteristike proizvoda, uključujući njegov sastav, utjecaj na druge proizvode u slučaju kad se razumno može predvidjeti da će se on upotrebljavati s drugim proizvodima, predstavljanje proizvoda, označavanje, sva upozorenja i

upute za njegovu uporabu i uklanjanje i sve druge oznake ili obavijesti o proizvodu, kategorije potrošača izloženih riziku prilikom uporabe proizvoda, posebno djecu i starije osobe. Mogućnost postizanja više razine sigurnosti ili dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju manji rizik ne čini dovoljan razlog da se neki proizvod smatra opasnim"

"Opasan proizvod" znači svaki proizvod koji nije sukladan s definicijom „sigurnog proizvoda“

IV. RAZVRSTAVANJE PROIZVODA U GRUPU "PROIZVODA"

Stručno povjerenstvo ministarstva zdravlja koje čine relevantni stručnjaci iz područja temeljem dostavljene i, po potrebi dodatno zatražene, dokumentacije o proizvodu obavlja razvrstavanje proizvoda u grupu "proizvoda". Razvrstani "proizvod" ne smije sadržavati supstancije koje podliježu propisima o lijekovima (što znači da je sadržaj aktivne komponente niži od onog koji se smatra lijekom) ili medicinskim proizvodima.

V. OBVEZE SUDIONIKA U PROIZVODNJI I PROMETU "PROIZVODA"

Obuhvaćaju obveze proizvođača, distributera i Nadležnog tijela

V.1. Obveze proizvođača i distributera

1. Proizvoditi i prodavati samo sigurne proizvode
2. Uvesti ispravna obilježavanja koja ujedno omogućuju praćenje sljedivosti
3. Pratiti sigurnost proizvoda

Proizvođač mora osigurati načine kako bi bio informiran o rizicima

- evidentirati i pratiti pritužbe
- provoditi ispitivanja uzoraka - monitoring
- obavijestiti distributera o rezultatima monitoringa

Distributer mora prenijeti informacije o rizicima proizvoda

- čuvati i dostavljati dokumentaciju potrebnu za praćenje podrijetla proizvoda

4. Proizvođač mora poduzeti potrebne radnje da se izbjegne rizik za potrošače:

- obustava prodaje
- povlačenje s tržišta
- upozorenje za potrošače

- povrat proizvoda od potrošača

Distributer mora surađivati u poduzimanju korektivnih radnji.

5. Proizvođač i distributer moraju obavještavati Nadležno tijelo o poznatim i/ili mogućim rizicima i općenito surađivati s Nadležnim tijelom.

Dodatne obveze proizvođača i distributera:

U okviru svojih djelatnosti, proizvođači potrošačima pružaju relevantne informacije omogućavajući im ocjenu rizika svojstvenih proizvodu tijekom normalnog ili razumno predvidljivog razdoblja njegove uporabe, kada takvi rizici nisu trenutačno zamjetljivi bez odgovarajućih upozorenja i da poduzmu mjere opreza protiv tih rizika.

Distributeri moraju djelovati s dužnom brigom kako bi pomogli u osiguravanju usklađenosti sa sigurnosnim zahtjevima, posebno na taj način da ne dostavljaju proizvode za koje znaju ili bi trebali pretpostavljati, na temelju informacija koje imaju ili kao stručnjaci, da ne zadovoljavaju te zahtjeve. Štoviše, u okviru svojih djelatnosti, oni sudjeluju u nadzoru sigurnosti proizvoda stavljenih na tržište, posebno prosljeđivanjem informacija o rizicima proizvoda, čuvajući i pružajući dokumentaciju prijeko potrebnu za utvrđivanje podrijetla proizvoda i suradnjom u djelovanjima proizvođača i Nadležnog tijela kako bi se rizici izbjegli. U okviru svojih djelatnosti oni poduzimaju mjere koje im omogućavaju učinkovitu suradnju.

V.2. Obveze Nadležnog tijela

Provesti nadzor tržišta i sva potrebna izvršenja

Pratiti pritužbe potrošača

Dodatno, Nadležno tijelo temeljem Zahtjeva proizvođača obavlja provjeru osposobljenosti proizvođača za proizvodnju "proizvoda", o čemu po pozitivnoj ocijeni izdaje Rješenje o udovoljavanju posebnih uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe u skladu s važećim propisima.

Prilog I. PARAMETRI ZA KONTROLU ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI "PROIZVODA"

Mikrobiološka čistoća

"Proizvodi", s obzirom na mikrobiološke kriterije, dijele se u 2 skupine:

1. skupina: proizvodi namijenjeni za područje oko očiju i za sluznicu te proizvodi namijenjeni za njegu djece do 3 godine.
2. skupina: ostali proizvodi.

U proizvodima iz skupine 1. broj aerobnih mezofilnih bakterija, kvasaca i plijesni ne smije biti veći od 10^2 cfu/g ili mL.

U proizvodima iz skupine 2. broj aerobnih mezofilnih bakterija ne smije biti veći od 10^3 cfu/g ili mL, a broj kvasaca i plijesni od 10^2 cfu/g ili mL.

U proizvodima se ne smije dokazati prisutnost sljedećih mikroorganizama:

1. *Staphylococcus aureus*,
2. *Pseudomonas aeruginosa*,
3. *Escherichia coli*,
4. *Candida albicans*.

i to: za proizvode iz skupine 1. u 0,5 g ili mL, a za proizvode iz skupine 2. u 0,1 g ili mL.

Sadržaj teških metala i metaloida

"Proizvodi" ne smiju otpuštati, računato na 1 kg:

1. kadmija više od 1 mg;
2. antimona više od 10 mg;
3. arsena više od 5 mg;
4. olova više od 10 mg;
5. kroma više od 50 mg;
6. nikla više od 50 mg.

Navedeni elementi određuju se u ekstraktu koji je dobiven s 0,1 mol/dm³ kloridnom kiselinom kuhanjem tijekom 15 minuta, uz povratno hlađenje (povratni kondenzator).

Usto, u proizvodu je potrebno izvršiti:

- pregled i ocjenu senzorskih svojstava,
- ocjenu sigurnosti gotovog proizvoda na toksikološkoj bazi izrađenu u ovlaštenoj zdravstvenoj instituciji,
- ocjenu o ispravnosti obavijesti o proizvodu i druge podatke prema odluci Povjerenstva.

Prilog II. **PODATCI KOJE MORA SADRŽAVATI OBAVIJEST O PROIZVODU (DEKLARACIJA)**

Obavijest o proizvodu treba sadržavati sljedeće:

- naziv/vrstu proizvoda
- naziv i sjedište proizvođača (distributera) na kojoj su dostupne informacije o proizvodu
- nominalni sadržaj u vrijeme pakiranja
- posebne uvjete čuvanja ako je potrebno
- serijski broj proizvodnje
- sastav proizvoda pisan na hrvatskom jeziku, a za biljne sirovine latinska imena biljke i biljnog dijela iz kojeg potječe sirovina i to sve prema padajućem udjelu u proizvodu
- točnu namjenu
- način uporabe
- upozorenja ako su potrebna
- datum proizvodnje i rok trajanja proizvoda

Podcrtani navodi moraju biti u skladu s Mišljenjem Povjerenstva MZ.

Prilog III. DOKUMENTACIJA KOJU JE PROIZVOĐAČ I/ILI DISTRIBUTER OBVEZAN DOSTAVITI STRUČNOM POVJERENSTVU MINISTARSTVA ZDRAVLJA ZA RAZVRSTAVANJE "PROIZVODA".

Podnositelj zahtjeva za razvrstavanje "proizvoda" obavezan je dostaviti Stručnom povjerenstvu ministarstva zdravlja (u daljem tekstu Povjerenstvo) sljedeće:

- originalno pakovanje proizvoda,
- sastav proizvoda pisan na hrvatskom jeziku, a za biljne sirovine latinska imena biljke i biljnog dijela iz kojeg potječe sirovina i to prema padajućem udjelu u proizvodu,
- certifikate analiza sirovina, odnosno valjani dokaz o ispravnosti sirovina, koji osiguravaju mogućnost procjene sljedivosti za svaku pojedinu sirovinu, a time i gotovi proizvod,
- toksikološke podatke za sirovine dobivene od proizvođača sirovine,
- certifikate o zdravstvenoj ispravnosti ambalaže, odnosno valjani dokaz o sukladnosti ambalaže EU ili FDA propisima za hranu,
- opis proizvodnog postupka u skladu s dobrom proizvođačkom praksom,
- uputu o uporabi,
- ograničenja za uporabu, ako postoje,
- ispitni izvještaj ovlaštenog laboratorija o zdravstvenoj ispravnosti proizvoda prema kriterijima u Prilogu I ovih Smjernica
- mišljenje Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i izvješća drugih znanstveno-istraživačkih ustanova, te druge podatke koje Povjerenstvo zatraži,
- izvod iz odgovarajućeg registra o upisu pravne, odnosno fizičke osobe,
- rješenje Nadležnog tijela o udovoljavanju posebnih uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe

Povjerenstvo može zatražiti od ovlaštenih i drugih stručnih ustanova provjeru identifikacije pojedinih sastojaka proizvoda, uključujući vrste i količine aktivnih tvari, kao i mišljenje o njihovoj neškodljivosti i eventualno druga ispitivanja.

Povjerenstvo razmatra i odobrava zdravstvene tvrdnje koje se nalaze u okviru obavijesti o proizvodu na "proizvodu" i utvrđuje uvjete za stavljanje "proizvoda" na tržište.

Temeljem mišljenja Povjerenstva ministar nadležan za zdravlje izdaje Mišljenje o razvrstavanju "proizvoda". Mišljenje sadrži uvjete za stavljanje na tržište koji su odobreni od strane Povjerenstva. U slučaju bilo kakve promjene u pogledu naziva ili sastava proizvoda, ili naziva zahtjevatelja postupak razvrstavanja "proizvoda" provodi se ponovno.

Rad Povjerenstva odvija se sukladno Poslovniku o radu.

Uvodi se Registar odobrenih "proizvoda" prema izdanim Rješenjima koji se objavljuje na web stranicama Ministarstva zdravlja.