



HZJZ

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

SMJERNICE ZA PROIZVOĐAČE PREDMETA ŠIROKE POTROŠNJE

Izdanje II

Zagreb, siječanj 2023.

I UVOD

Namjena ovih Smjernica je da se svim subjektima u poslovanju s predmetima opće uporabe koji se bave proizvodnjom i stavljanjem na tržište predmeta opće uporabe (predmeta široke potrošnje) pruži podrška za kvalitetnu i praktičnu provedbu zakonskih obveza definiranih Zakonom o predmetima opće uporabe („Narodne novine“ br. 39/13, 47/14, 114/18, 53/22) i ostalim podzakonskim aktima.

Prema postojećim obvezama subjekti u poslovanju s predmetima opće uporabe dužni su osigurati zdravstvenu ispravnost i sigurnost sirovina i proizvoda kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije, koje su pod njihovom kontrolom.

U tom smislu, Smjernice se odnose na zahtjeve u pogledu zdravstvene ispravnosti/sukladnosti kojima moraju udovoljavati sirovine i djelatne tvari koje se koriste u proizvodnji predmeta široke potrošnje, posuđa, pribora, opreme i uređaja za proizvodnju predmeta široke potrošnje, ambalaže za predmete široke potrošnje i kozmetičkih proizvoda.

Smjernice će se ažurirati u svjetlu novih znanstvenih spoznaja i iskustava te izmjene zakonskih i normativnih zahtjeva.

Izrađene su 2019. godine u Odjelu za predmete opće uporabe, Službe za zdravstvenu ekologiju, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo u suradnji s Odjelom za predmete opće uporabe i zaštitu od buke, Uprave za sanitarnu inspekciju, Ministarstva zdravstva. Smjernice nisu pravno obvezujuće, ali mogu biti koristan alat uz postojeće obveze proizašle iz zakona kojim su uređeni predmeti opće uporabe te ne predstavljaju službeno tumačenje propisa.

II SIROVINE

Sirovine i djelatne tvari koje se koriste u proizvodnji predmeta široke potrošnje ili su prijeko potrebne u tehnološkom procesu proizvodnje, uz uvjet da nisu štetne za zdravlje i da ne utječu nepovoljno na zdravstvenu ispravnost/sukladnost gotovoga proizvoda, moraju u pogledu čistoće odgovarati zahtjevima propisanim farmakopejom odnosno ostalim priznatim propisima i kriterijima (npr. eterična ulja).

III POSUĐE, PRIBOR, OPREMA I UREĐAJI ZA PROIZVODNJU PREDMETA ŠIROKE POTROŠNJE

Pod posuđem, priborom, opremom i uređajima u smislu ovih Smjernica smatraju se posuđe, pribor, oprema i uređaji koji se koriste u pripremi i proizvodnji kozmetičkih proizvoda.

Posuđe, pribor, oprema i uređaji ne smiju biti izrađeni od materijala koji otpušta sastojke štetne za zdravlje, ili u količinama štetnim za zdravlje, ili koji nepovoljno utječe na organoleptička, fizikalna ili kemijska svojstva predmeta široke potrošnje s kojima je u neposrednom dodiru ili na njihovo održavanje u zdravstveno ispravnom stanju.

Posuđe, pribor, oprema i uređaji moraju biti tako izrađeni da se mogu lako i uspješno čistiti, prati i ako je potrebno dezinficirati.

Za posuđe, pribor, opremu, uređaje, radne površine i ruke djelatnika potrebna je mikrobiološka kontrola. Učestalost ispitivanja određuje proizvođač prema dinamici proizvodnje.

Posuđe, pribor, oprema i uređaji moraju biti izrađeni od zdravstveno ispravnih/sukladnih materijala poput: nehrđajućeg čelika, aluminijskih slitina, emajla, porculana, stakla ili polimernih materijala.

IV AMBALAŽA ZA PREDMETE ŠIROKE POTROŠNJE

Zahtjevi u pogledu zdravstvene ispravnosti odnose se na ambalažu koja dolazi u neposredan dodir s kozmetičkim proizvodima i određenim predmetima i sredstvima koji pri uporabi dolaze u neposredan dodir s kožom ili sluznicom, za koje se primjenjuju ispitivanja analogna zahtjevima za materijale i predmete u neposrednom dodiru s hranom, odnosno zahtjevima farmakopeje tamo gdje je primjenjivo.

Ambalaža mora biti izrađena od materijala koji ne utječu nepovoljno na organoleptička, kemijska, fizikalna, i mikrobiološka svojstva predmeta široke potrošnje s kojima su u neposrednom dodiru.

Što se tiče zahtjeva vezanim za gospodarenje otpadom potrebno je koristiti ambalažu izrađenu od materijala čiji ukupni sadržaj teških metala (olova, kadmija, žive i šesterovalentnog kroma) nije veći od 100 mg po kilogramu mase, osim u iznimnom slučaju sukladno propisu za ambalažu i otpadnu ambalažu.

V KOZMETIČKI PROIZVODI

Mikrobiološka ispitivanja

Provode se normiranim metodama prema kategorijama proizvoda:

Kategorija 1: proizvodi namijenjeni djeci mlađoj od tri godine, proizvodi koji se koriste oko očiju, na sluznici, oštećenoj koži, starijima i osobama s oslabljenim imunološkim sustavom, pri čemu:

- broj aerobnih mezofilnih mikroorganizama (bakterija prema HRN EN ISO 21149 i kvasaca i plijesni prema HRN EN ISO 16212) ne smije biti veći od 10^2 cfu/g ili ml

Kategorija 2: ostali proizvodi

- broj aerobnih mezofilnih mikroorganizama (bakterija prema HRN EN ISO 21149 i kvasaca i plijesni prema HRN EN ISO 16212) ne smije biti veći od 10^3 cfu/g ili mL.

U kozmetičkim proizvodima po 1mL ili 1g ne smiju biti dokazani slijedeći mikroorganizmi:

- *Staphylococcus aureus* (HRN EN ISO 22718)
- *Pseudomonas aeruginosa* (HRN EN ISO 22717)

- *Escherichia coli* (HRN EN ISO 21150)
- *Candida albicans* (HRN EN ISO 18416)

Procjena djelotvornosti uporabljenog konzervansa provodi se prema normi HRN EN ISO 11930 Kozmetika -- Mikrobiologija -- Vrednovanje antimikrobne zaštite kozmetičkog proizvoda (Challenge test) i obvezna je za sve proizvode osim za proizvode niskog rizika prema HRN EN ISO 29621 (npr. proizvodi čija je pH vrijednost >3 odnosno < 10 trebaju se raditi mikrobiološka ispitivanja).

Primjer proizvoda niskog rizika: lakovi za kosu, lakovi za nokte, aerosoli koji ne sadrže vodu, boje za kosu, kreme za brijanje na bazi sapuna, depilatori, učvršćivači za kosu, dezodoransi u obliku štapića, preparati za hladno trajno kovrčanje i neutralizatori, kolonjske vode i parfemi, ulja i uljne kupke koje ne sadrže vodu, odnosno općenito proizvodi u kojima je aktivitet vode i/ili pH i/ili sadržaj alkohola takav da u proizvodu nije moguć rast mikroorganizama.

Kemijska ispitivanja

TEHNIČKI NEIZBJEŽNI SASTOJCI - METALI

Kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati metale i njihove spojeve kao što su olovo, kadmij, krom, nikal, antimon, arsen, živa. Ograničenje koncentracije žive ne odnosi se samo za proizvode za područje oko očiju ukoliko sadrže tiomersal i fenilživine soli. U tom slučaju masena koncentracija žive ne smije biti viša od 0,007%, a prisustvo ova dva sastojka mora biti jasno deklarirano (Refer.br 16 i 17, Prilog V. Uredbe (EU) br.1223/2009). Nenamjerna prisutnost metala u kozmetičkim proizvodima dopušteno je samo ako je tehnički neizbježno prema dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) i ako su proizvodi i dalje sigurni za ljudsko zdravlje. Sigurnost se mora dokazati za svaki pojedinačni slučaj u Izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda. S obzirom na vrstu i namjenu, tri su kategorije proizvoda.

1. Proizvodi koji služe za čišćenje i njegu zubi i usne šupljine, te zubne paste ne smiju otpuštati više od:

Metali	MDK * (mg/kg)
Kadmij	0,1
Žive	0,1
Arsen	0,1
Olovo	1
Krom	1
Nikal	1
Antimon	0,5

*MDKmaksimalno dopuštena koncentracija

2. Proizvodi za uljepšavanje, bojenje usnica, bojenje područja oko očiju te ostala dekorativna kozmetika, osim za kosu i nokte ne smiju otpuštati više od:

Metali	MDK (mg/kg)
Kadmij	3
Živa	3
Arsen	3

Olovo	10
Krom	50 *
Nikal	5
Antimon	5

*Cr (VI+) ispod granice detekcije

3. Ostali proizvodi koji ostaju dulje vrijeme na koži i sluznici ne smiju otpuštati više od:

Metali	MDK (mg/kg)
Kadmij	0,1
Živa	0,1
Arsen	0,1
Olovo	1
Krom	1
Nikal	1
Antimon	0,5

Ukoliko izmjerena koncentracija metala u kozmetičkim proizvodima odgovara navedenim vrijednostima, nije potrebna dalja procjena rizika sadržaja metala.

OSTALI TEHNIČKI NEIZBJEŽNI SASTOJCI - prisustvo tehnički neizbježnih sastojaka ukoliko nije drugačije određeno, mora biti u skladu s novim znanstvenim spoznajama, odnosno ostalim priznatim postupcima i preporukama.

pH vrijednost kozmetičkih proizvoda

Ovisno o vrsti i namjeni kozmetičkog proizvoda uputne su slijedeće pH vrijednosti:

1. proizvodi koji dolaze isključivo u dodir sa sluznicom mogu imati pH vrijednost od 4,0 – 9,0, osim proizvoda za bojenje i uljepšavanje područja oko očiju, koji mogu imati pH vrijednost 3,5 – 9,0 te pasta za zube na bazi kalcijevog karbonata i sapuna, koje mogu imati pH vrijednost do 10,0;
2. proizvodi koji ostaju dulje vrijeme na koži mogu imati pH vrijednost od 3,0 – 8,0, osim proizvoda za bojenje i uljepšavanje lica i tijela te pudera za tijelo i noge, koji mogu imati pH vrijednost do 9,0 te dezodoransa i antiperspiransa na bazi sapuna, koji mogu imati pH vrijednost do 9,5;
3. proizvodi koji se nakon kratkog vremena odstranjuju s kože, kose ili noktiju, a služe: za čišćenje lica i tijela mogu imati pH vrijednost 3,0 – 9,0, osim proizvoda koji služe za profesionalnu uporabu, i koji mogu imati pH od 2,5, a iza kojih se obvezatno koriste sredstva za neutralizaciju;
4. za pranje lica i tijela i za brijanje mogu imati pH vrijednost od 3,0 – 12,0; za depiliranje do 12,7; za pranje i njegu kose 3,0 – 7,5, osim proizvoda za hladno trajno kovrčanje, koji mogu imati pH do 9,5; za uklanjanje pokožice noktiju do 14,0.
5. proizvodi koji ostaju dulje na kosi ili noktima mogu imati pH vrijednost od 3,0 – 8,5;

6. proizvodi koji ostaju dulje na koži, a služe za neutralizaciju prije toga korištenih proizvoda iz točke 3. mogu imati pH vrijednost 2,5 – 12,5.

Proizvodima koji ne sadrže vodu, odnosno koji sadrže organska otapala i nakon uporabe stvaraju film na kosi ili noktima (lakovi za kosu, lakovi za nokte i slično) te odstranjivačima laka za nokte pH vrijednost se ne određuje.

VII REFERENCE

1. Zakon o predmetima opće uporabe („Narodne novine“ br. 39/13, 47/14, 114/18, 53/22)
2. Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 80/18)
3. Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje („Narodne novine“, br. 125/09, 23/13, 90/13, 53/22)
4. Pravilnik o učestalosti kontrole i normativima mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom („Narodne novine“, br. 137/09)
5. Uredba(EZ) br. 1223/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima
6. Provedbena odluka komisije od 25. studenoga 2013. o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima
7. The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 11th revision, 30–31 March 2021, SCCS/1628/21
8. Pravilnik o ambalaži i otpadnoj ambalaži („Narodne novine“ br.NN 97/05, 115/05, 81/08, 31/09, 156/09, 38/10, 10/11, 81/11, 126/11, 38/13, 86/13, 88/15, 78/16 i 116/17)
9. Bund, B. J Consum Prot Food Saf (2017) 12: 51. <https://doi.org/10.1007/s00003-016-1044-2>
Technically avoidable heavy metal contents in cosmetic products
10. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/guidance-heavy-metal-impurities-cosmetics.html>
11. Vodič za proizvodnju kozmetičkih proizvoda,
<https://zdravlje.gov.hr/UserDocImages/dokumenti/VODI%C4%8C%20ZA%20PROIZVODNJU%20KOZMETI%C4%8CKIH%20PROIZVODA.pdf>
12. HRN EN ISO 22716:2008, Kozmetika – Dobra proizvođačka praksa (DPP) – Smjernice za dobru proizvođačku praksu (ISO 22716:2007, ispravljena verzija 2008-05-15; EN ISO 22716:2007)
13. Higijenski minimum za osobe koje rade s kozmetikom i u salonima za uljepšavanje
<https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2021/04/Obrazovni-materijali-ZARAZNE-BOLESTI.pdf>