



MINISTARSTVO
POLJOPRIVREDE

KORACI DO ...



PRERADE LJEKOVITOG I AROMATIČNOG BILJA
NA OBITELJSKOM POLJOPRIVREDNOM
GOSPODARSTVU (OPG - u)



Proizvođači ljekovitog i aromatičnog bilja pored isporuke neprerađenih proizvoda obuhvaćenih mehaničkom obradom (čišćenje, pranje, rezanje, orezivanje i sušenje poljoprivredne sirovine) mogu iste preraditi na gospodarstvu u eterična ulja, hidrolate, kozmetičke proizvode i sl., ukoliko su:

❖ **Upisani u Upisnik OPG-ova**

- ❖ **Imaju registriranu dopunsku djelatnost prerade**, definiranu Pravilnikom o Upisniku obiteljskih poljoprivrednih gospodarstava (Prilog 6. - proizvodnja neprehrambenih proizvoda i predmeta opće uporabe na OPG-u), uz dokaz da udovoljavanju uvjetima propisanim posebnim propisom koji regulira predmetnu djelatnost



Koraci do registracije prerade

1. Upoznati se sa zakonodavnim okvirom kod proizvodnje kozmetičkih proizvoda

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda u Republici Hrvatskoj uređena je prema:

- Uredba (EZ) br. 1223/2009.
- Uredba Komisije (EU) 2022/1181 od 8. srpnja 2022.
- Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o predmetima opće uporabe ("Narodne novine" br. 53-683/22)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje (Narodne novine br. 125/2009, 43/2010, 23/2013, 39/2013, 90/2013, 53/2022)

Provođenje odredbi iz Zakona i Pravilnika obvezno je za sve proizvođače kozmetičkih proizvoda u Republici Hrvatskoj.

Prema definiciji iz Zakona, proizvodnjom se smatra priprema, obrada, prerada dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača kozmetičkih proizvoda.

Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe navodi sve potrebne uvjete koje prostor u kojemu se odvija proizvodnja kozmetičkih proizvoda mora ispunjavati.

2. Urediti i registrirati objekt za proizvodnju

Za obiteljska poljoprivredna gospodarstva je uobičajena jednostavna proizvodnja, u kojoj se ne koriste opasne kemikalije, a primjenjuju jednostavni tehnološki postupci sa manjom količinom i vrstom proizvoda.

U objektu se moraju osigurati prostori za:

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

Prema propisima za objekte, Obiteljskim poljoprivrednim gospodarstvima dano je izuzeće te se dozvoljava obavljanje proizvodnje u dijelu stambenog objekta, ako je taj prostor funkcionalno i tehnološki odijeljen od ostalog dijela stambenog prostora, a udovoljava propisanim zakonskim uvjetima.

Prostor mora imati osigurane dovoljne količine zdravstveno ispravne vode za ljudsku potrošnju, kao i dovoljne količine tekuće tople vode za čišćenje i pranje prostorija, postrojenja, proizvodnih linija, opreme, pribora i ambalaže te održavanje osobne higijene zaposlenika.

Podovi moraju biti izvedeni od čvrstog, ne klizajućeg i za tekućine nepropusnog materijala, koji omogućuje lako održavanje čistoće, a u dijelu tehnološkog procesa gdje se rabe kiseline, lužine i sl., od otpornih materijala.

Površine zidova moraju biti obložene materijalom ravnih i glatkih površina, otpornim na čišćenje, a na prozorima i otvorima u objektu zaštitne mreže.

Oprema mora biti prikladna i namjenska, a laboratorijskim i mjernim instrumentima je potrebno redovito kontrolirati ispravnost te čuvati dokumentaciju o tome.

Higijena - Dinamika čišćenja u objektu se provodi sukladno proizvodnim aktivnostima, a programom koji treba biti dostupan na mjestu proizvodnje.

Sredstva za čišćenje se skladište na propisani način odvojeno od sirovina za proizvodnju, kao i komunalni ili/opasan otpad, za koji se mora provesti postupak zbrinjavanja otpada u skladu s posebnim propisima.

Zaposlenici u proizvodnji kozmetičkih proizvoda moraju posjedovati sanitarnu knjižicu, imati položen higijenski minimum i sudjelovati u programu održavanja higijene. Na svojim radnim mjestima moraju nositi posebnu radnu odjeću i obuću kojom se osiguravaju sigurni uvjeti proizvodnje te osiguran dovoljan broj dvodijelnih garderobnih ormara kao i sanitarni čvor sa sredstvima za pranje i dezinfekciju ruku. Radna odjeća i obuća zaposlenika ne smije se upotrebljavati izvan radnih prostora.

Skladištenje i prijevoz moraju se osigurati odgovarajućim uređajima za očuvanje zdravstvene ispravnosti radi izbjegavanja kontaminacije proizvoda, zaštite od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla i vlage.

3. Provoditi načela dobra proizvođačke prakse

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 te o istome voditi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom ili elektroničkom obliku (dostupna na uvid prilikom obavljanja nadzora).

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 te Uprave za sanitarnu inspekciju, Ministarstva zdravstva su 2019. godine izrađene „Smjernice za proizvođače predmeta široke potrošnje“, a odnose se 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 (nisu pravno obvezujuće).

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



Dobra proizvođačka praksa

Proizvođač kozmetičkih proizvoda je obvezan voditi odgovarajuću dokumentaciju u pisanom ili elektroničkom obliku (dostupna na uvid prilikom obavljanja nadzora), koja obuhvaća specifikacije sirovina, ambalaže, proizvodne formule, opise proizvodnih postupaka, izvješća o sigurnosti kozmetičkih proizvoda, 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, otpremnice, primke, radne naloge, programe čišćenja, vlastita analitička izvješća kontrole zdravstvene ispravnosti u slučaju interne kontrole i sl.

Osim vođenja dokumentacije u proizvodnji kozmetičkih proizvoda potrebno je sklopiti ugovor s ovlaštenim laboratorijem za redovitu kontrolu zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda, kontrolu mikrobiološke čistoće prostora, opreme i zaposlenika. Ovlašteni laboratoriji su lokalni Zavodi za javno zdravstvo, no postoje i privatni, koji su ovlašteni za navedene analize od strane Ministarstva zdravstva.

U slučaju korištenja opasnih kemikalija u procesu proizvodnje kozmetičkih proizvoda, ishoduje se rješenje Ministarstva zdravstva za korištenje opasnih kemikalija.

Više na linku: <https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/sanitarna-inspekcija/najcesca-pitanja-i-odgovori-2332/odjel-za-kemikalije-i-biocidne-pripravke-2333/2333>

Svaki radnik koji na radnom mjestu radi s opasnim kemikalijama obvezan je steći znanja o zaštiti od opasnih kemikalija. Organizaciju stjecanja znanja o zaštiti od opasnih kemikalija prema programu, provedbu i provjeru znanja te izdavanje potvrde o stečenom znanju provodi Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) na razini jedinica područne (regionalne) samouprave.

Više na linku: <http://www.hzt.hr/edukacija/skolovanje-o-kemikalijama.html>

4. Registracija djelatnosti proizvodnje

Sanitarna inspekcija Državnog inspektorata obavlja poslove inspeksijskoga nadzora nad provedbom zakona i drugih propisa kojima se utvrđuje zaštita zdravlja ljudi na području proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe.

Upute za upis u Registar subjekata iz nadležnosti sanitarne inspekcije možete naći na stranicama Državnog inspektorata:

<https://dirh.gov.hr/o-drzavnom-inspektoratu-9/ustrojstvo-77/7-sektor-sanitarne-inspekcije/proizvodnja-i-stavljanje-na-trziste-predmeta-opce-uporabe/353>

Predmeti opće uporabe predstavljaju kompleksnu skupinu različitih vrsta proizvoda dostupnih potrošačima. Sukladno Zakonu o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13, 47/14, 114/18) predmeti opće uporabe dijele se na:

- predmete široke potrošnje i
- materijale i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Predmeti široke potrošnje su: posuđe, pribor, oprema i uređaji za proizvodnju predmeta opće uporabe, ambalaža za predmete opće uporabe, dječje igračke, uključujući proizvode namijenjene dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja, kozmetički proizvodi, deterdženti, duhan, duhanski proizvodi i pribor za pušenje (pribor koji pri pušenju dolazi u dodir s ustima i usnom šupljinom: lula i cigaretnik – usnik), određeni predmeti i sredstva koja pri uporabi dolaze u neposredan dodir s kožom i/ili sluznicom, uključujući i proizvode za zabavu odraslih i predmete za ukrašavanje lica i tijela (npr. tatoo, piercing, trajna šminka) i imitacija nakita.

Subjekt u poslovanju s hranom koji ima registriran objekt ili treba podnijeti zahtjev za registraciju objekta, nije dužan dodatno podnijeti zahtjev za registraciju subjekta, jer se upisom objekta ujedno registrira i subjekt.

Upisnik registriranih subjekata i objekata kojeg vodi Državni inspektorat sastavni je dio središnjega informacijskog sustava sanitarne inspekcije (SISSI). Registrirani objekti nalaze se pod kontrolom nadležne inspekcije Državnog inspektorata.

5. Upis u registar poreznih obveznika

Sukladno poreznim propisima i propisima koji reguliraju dopunske djelatnosti obiteljska poljoprivredna gospodarstva koja proizvode prehrambene proizvode upisuju se u registar poreznih obveznika (RPO) pri nadležnoj ispostavi porezne uprave u pripadajući porezni razred. Opširnije o tome pročitajte u našoj brošuri „Praktični vodič kroz porezni sustav za obiteljska poljoprivredna gospodarstva“ na linku:

https://www.savjetodavna.hr/wp-content/uploads/2019/01/vodic_kroz_porezni_sustavPG_2023.pdf

6. Upis u upisnik dopunskih djelatnosti OPG-a

Dopunske djelatnosti na OPG-u su proizvodne i uslužne djelatnosti povezane s poljoprivredom koje omogućavaju bolje korištenje proizvodnih kapaciteta te bolje korištenje znanja, vještina i rada članova OPG-a. Proizvodnja poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda na OPG-u moguća je od sirovine iz vlastite proizvodnje uz kupnju dijela sirovine od drugih poljoprivrednih gospodarstava.

Zahtjev za upis dopunske djelatnosti podnosi se nadležnom regionalnom uredu Agencije za plaćanja u poljoprivredi, ribarstvu i ruralnom razvoju (APPRRR). Za obavljanje dopunske djelatnosti, OPG mora udovoljavati određenim uvjetima, sukladno propisima koji uređuju tu djelatnost.

Više o dopunskim djelatnostima pročitajte u našoj brošuri „*Koraci do registracije dopunskih djelatnosti na OPG-u*“ na slijedećem linku:

https://www.savjetodavna.hr/wp-content/uploads/2019/03/Koraci-do-dopunskih-%20djelatnosti-na-OPG_2020.pdf

7. Proizvođač kozmetičkih proizvoda kao odgovorna osoba

Proizvođač kao odgovorna osoba, temeljem Uredbe (EZ) br. 1223/2009, prije stavljanja proizvoda na tržište treba ispuniti sljedeće obveze:

I. Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda (Safety assessment)

- da su u procjeni sigurnosti uzeti u obzir namjena kozmetičkog proizvoda i očekivana izloženost pojedinim sastojcima u konačnoj formulaciji
 - da se u procjeni sigurnosti koristio odgovarajući pristup ocjenjivanju dokaza na temelju njihove važnosti
 - da se izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurira s obzirom na dodatne relevantne podatke nakon stavljanja proizvoda na tržište
- Procjenu sigurnosti treba izraditi stručna osposobljena osoba (VSS).

II. Voditi dokumentaciju s podacima o proizvodu Product Information File ili P.I.F.)

Za svaki proizvod potrebno je imati dokumentaciju koja sadržava sljedeće informacije i podatke, a koje prema potrebi treba ažurirati:

- opis kozmetičkog proizvoda koji omogućuje da se dokumentacija s podacima o proizvodu jasno poveže s kozmetičkim proizvodom
- izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, koje se sastoji od:

Dio A – podaci o sigurnosti kozmetičkog proizvoda (kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda, fizikalno—kemijska svojstva i stabilnost kozmetičkog proizvoda, mikrobiološka kakvoća, nečistoće, tragovi, podaci o ambalažnom materijalu, uobičajeni i razumno predvidljivi uvjeti uporabe, izloženost kozmetičkom proizvodu, izloženost tvarima, toksikološki profil tvari, neželjeni učinci i ozbiljni neželjeni učinci, podaci o kozmetičkom proizvodu)

Dio B – Ocjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda (zaključak ocjene, navođenje upozorenja i uputa za uporabu, obrazloženje, vjerodostojnost ocjenjivača i odobrenje dijela B).

- opis proizvodne metode i izjava o sukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom
- ukoliko postoji tvrdnja o učinku kozmetičkog proizvoda – potreban dokaz

Odgovorna osoba, na zahtjev nadležnog tijela, osigurava dostupnost dokumentacije s podacima o proizvodu u elektroničkom obliku na adresi koja je naznačena na ambalaži.

8. Označiti proizvod s valjanom deklaracijom

Sukladno članku 19. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, deklaracija treba sadržavati sljedeće podatke:

- ime i adresa odgovorne osobe
- nominalni Sadržaj u trenutku pakiranja, naveden u obliku mase ili obujma
- datum do kojeg će proizvod u odgovarajućim uvjetima skladištenja zadržati svoju prvotnu funkciju („najkraći rok trajanja“), mora biti naveden simbol pješčanog sata ili riječi “najbolje upotrijebiti prije kraja“
- referentni broj za identifikaciju kozmetičkog proizvoda
- popis sastojaka (padajući niz).

Podaci moraju biti jasni, vidljivi i čitljivi te napisani hrvatskim jezikom i latiničnim pismom, što ne isključuje mogućnost istodobne uporabe drugih jezika, a mogu uključivati znakove i piktograme lako razumljive potrošaču.

9. Notifikacija kozmetičkog proizvoda na CPNP portal

Prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, odgovorna osoba putem CPNP portala dostavlja slijedeće podatke:

- kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegovo ime radi identifikacije
- ime i adresu odgovorne osobe kojoj je dostupna dokumentacija o proizvodu
- država porijekla (uvoz/stavljanje na tržište)
- kontakt podatke fizičke osobe
- ime i CAS broj za tvari koje su razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reprotoksične (CMR)
- okvirnu formulaciju u slučaju potrebe liječenja
- podatke o izvornoj obavijesti o proizvodu
- fotografiju ambalaže ako je čitljiva

Dokumentaciju s podacima o proizvodu odgovorna osoba čuva deset godina od datuma kada je posljednja serija kozmetičkog proizvoda stavljena na tržište.

10. Evidencije

Uz podatke o proizvodu potrebno je voditi slijedeće evidencije:

– **Evidencija o stanju robe** – potrebno ju je imati na prodajnom mjestu, sukladno Zakonu o trgovini, u pisanom ili elektroničkom obliku sa podacima: naziv OPG-a, datum, naziv proizvoda, mjerna jedinica i količina robe, cijena, promjena cijene, zaduženje (*otpremnicu, stanje robe, zadužnica*)

– **Evidencija o poljoprivrednoj proizvodnji i prodaji vlastitih poljoprivrednih proizvoda** – popunjava se putem AGRONET sustava najkasnije do 15. svibnja tekuće godine za proizvodnju i prodaju u prethodnoj godini, a vodi je nositelj OPG-a za svaki dan tijekom kojeg je OPG imao prodaju vlastitih poljoprivrednih (*koristiti podatke iz Evidencije o stanju robe*).

Korisne informacije

Ministarstvo zdravstva

Proizvodnja kozmetičkih proizvoda

<https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/javnozdravstvena-zastita/predmeti-opce-uporabe-1358/kozmeticki-proizvodi-1832/proizvodnja-kozmetickih-proizvoda/2746>

VODIČ ZA PROIZVODNJU KOZMETIČKIH PROIZVODA

https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2018%20Sanitarna/VODIČ%20ZA%20PROIZVODNJU%20KOZMETIČKIH%20PROIZVODA_prosinac%202018.pdf

Stručna procjena, savjeti i provođenje laboratorijskih testova za kozmetiku



HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Odjel za predmete opće uporabe

<https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2023/01/Smjernice-za-proizvodace-predmeta-siroke-potrosnje-lzdanje-II-2023-2.pdf>





MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

**UPRAVA ZA STRUČNU PODRŠKU RAZVOJU
POLJOPRIVREDE**

Ulica grada Vukovara 78

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: ++385 (0)1 6106 692

[https://www.savjetodavna.hr/product-category/publikacije/
poljoprivreda.gov.hr](https://www.savjetodavna.hr/product-category/publikacije/poljoprivreda.gov.hr)

Zagreb, srpanj 2023.

*Ljubica Magdić, mag. ing. agr.
Višnja Krapljan, dipl. ing. agr.*