NN 80/2018 (7.9.2018.), Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1614

Na temelju članka 15. stavka 6. Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, br. 39/13 i 47/14), ministar zdravstva, donosi

PRAVILNIK

O POSEBNIM UVJETIMA ZA PROIZVODNJU I STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PREDMETA OPĆE UPORABE

POGLAVLJE I.
OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju sanitarno-tehnički i higijenski uvjeti objekata, prostorija i postrojenja te drugi posebni uvjeti koje moraju ispunjavati subjekti u poslovanju s predmetima opće uporabe za obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe.

(2) Ovaj se Pravilnik primjenjuje na sve faze proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe.

Postupak obavješćivanja

Članak 2.

Ovaj Pravilnik notificiran je u skladu s postupkom utvrđenim Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17. 9. 2015.).

Pojmovi

Članak 3.

Pojedini pojmovi upotrijebljeni u ovom Pravilniku imaju jednako značenje kao i u zakonu kojim se uređuje područje predmeta opće uporabe.

POGLAVLJE II.
PROIZVODNJA PREDMETA OPĆE UPORABE

Opći i posebni uvjeti vezani uz higijenu

Članak 4.

Broj, raspored, veličina i građevinske karakteristike objekata za proizvodnju predmeta opće uporabe moraju biti takve da omogućuju higijensko rukovanje predmetima opće uporabe, 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.

Članak 5.

U proizvodnji predmeta opće uporabe moraju se osigurati prostori za:

– proizvodnju,

– skladištenje sirovina,

– skladištenje ambalaže,

– skladištenje gotovih proizvoda,

– radnike te

– pripremu, završnu obradu i pakiranje proizvoda.

Članak 6.

(1) Proizvodnja predmeta opće uporabe ne smije se obavljati u objektima u kojima se stanuje niti u dijelu stambenog prostora.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, obrtnička proizvodnja predmeta opće uporabe kao i proizvodnja predmeta opće uporabe na obiteljskim poljoprivrednim gospodarstvima s upisanom ovom dopunskom djelatnosti, može se obavljati u dijelu stambenog prostora ako je taj prostor funkcionalno i tehnološki odijeljen od ostalog dijela stambenog prostora, a udovoljava uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

Članak 7.

Objekti u kojima se obavlja proizvodnja i/ili promet predmeta opće uporabe, ne smiju svojom djelatnošću štetno djelovati na zdravlje pučanstva u okolnim stambenim i poslovnim objektima i prostorima.

Članak 8.

Objekti za proizvodnju i promet predmeta opće uporabe moraju imati osigurane dovoljne količine zdravstveno ispravne vode za ljudsku potrošnju.

Članak 9.

Prostorije u kojima se obavlja proizvodnja predmeta opće uporabe 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.

Članak 10.

(1) Materijali koji se rabe pri gradnji objekata u kojima se obavlja proizvodnja predmeta opće uporabe moraju biti takvi da omogućuju lako čišćenje, pranje i dezinfekciju tih prostorija, te omogućuju održavanje mikroklimatskih uvjeta (temperatura, relativna vlaga, gibanje zraka) potrebitih za očuvanje zdravstvene ispravnosti sirovina i gotovih proizvoda.

(2) Materijali iz stavka 1. ovoga članka moraju svojom strukturom osiguravati toplinsku i zvučnu zaštitu u skladu s posebnim propisima.

Članak 11.

Podovi prostora iz članka 3. ovoga Pravilnika 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.

Članak 12.

Površine zidova u prostorima iz članka 3. ovoga Pravilnika moraju biti obložene materijalom otpornim na čišćenje, pranje i dezinfekciju, ravnih i glatkih površina.

Članak 13.

(1) Na prozorima i otvorima u objektima iz članka 5. ovoga Pravilnika moraju biti postavljene zaštitne mrežice ili na drugi način osigurano učinkovito sprječavanje ulaska insekata i glodavaca.

(2) Mrežice moraju biti postavljene tako da se mogu lako skidati radi njihova održavanja. Na slivnicima moraju biti osigurani sifoni radi sprječavanja ulaska insekata i glodavaca.

(3) Temperatura, relativna vlažnost i brzina kretanja zraka u prostorijama za proizvodnju predmeta opće uporabe mora biti osigurana u skladu sa specifičnostima proizvoda koji se proizvodi.

Članak 14.

(1) Postrojenja, namještaj, uređaji i pribor u prostorima u kojima se proizvode predmeti opće uporabe moraju biti izrađeni od materijala koji se mogu lako prati, čistiti i dezinficirati te koji ne može štetno djelovati na zdravstvenu ispravnost proizvoda.

(2) 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.

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

Članak 15.

Subjekt u poslovanju s predmetima opće uporabe mora imati odgovarajuću opremu za obavljanje djelatnosti proizvodnje predmeta opće uporabe, ovisno o vrsti predmeta opće uporabe kojeg proizvodi.

Članak 16.

(1) Za radnike u proizvodnji predmeta opće uporabe mora se osigurati odgovarajući broj umivaonika sa sredstvima za pranje i dezinfekciju ruku ovisno o vrsti predmeta opće uporabe koji se proizvodi.

(2) Za radnike iz stavka 1. ovoga članka mora se osigurati i odgovarajući broj zahoda s predprostorima kao i dovoljan broj dvodijelnih garderobnih ormara.

Članak 17.

Sa svim otpadom koji je nastao tijekom procesa proizvodnje predmeta opće uporabe mora se provesti postupak gospodarenja otpadom na higijenski i okolišu prihvatljiv način u skladu s posebnim propisima.

Dobra proizvođačka praksa

Članak 18.

(1) Proizvodnja kozmetičkih proizvoda mora biti sukladna s dobrom proizvođačkom praksom, a ista je sukladna s dobrom proizvođačkom praksom ako se obavlja u skladu s odgovarajućim harmoniziranim normama.

(2) Proizvođač materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom mora osim općih uvjeta propisanih ovim Pravilnikom ispunjavati i uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (SL L 384 od 29. prosinca 2006.).

POGLAVLJE III.
POSLOVANJE S PREDMETIMA OPĆE UPORABE

Članak 19.

(1) U poslovanju s predmetima opće uporabe, moraju se osigurati prostori za:

– skladištenje sa odgovarajućim uređajima za očuvanje zdravstvene ispravnosti određenih predmeta opće uporabe (kozmetički proizvodi, duhanski proizvodi),

– radnike.

(2) Za skladištenje i prijevoz određenih predmeta opće uporabe (kozmetički proizvodi, duhanski proizvodi) moraju se osigurati odgovarajući uređaji za očuvanje zdravstvene ispravnosti radi izbjegavanja kontaminacija određenih proizvoda, i zaštite od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla i vlage i drugih nepovoljnih utjecaja.

Članak 20.

Subjekti u poslovanju s predmetima opće uporabe moraju osigurati da sve faze proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opće uporabe koje su pod njihovom kontrolom, udovoljavaju uvjetima propisanim zakonom kojim se uređuju predmeti opće uporabe, provedbenim propisima donesenim na temelju toga zakona, te propisima kojima je uređeno područje kemikalija, vode za ljudsku potrošnju i zaštite pučanstva od zaraznih bolesti.

Prijava djelatnosti proizvodnje

Članak 21.

(1) Proizvođači predmeta opće uporabe obvezni su svoju djelatnost prijaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) putem obrasca prijave iz Priloga I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo vodi evidenciju proizvođača predmeta opće uporabe u elektroničkom obliku.

(3) Proizvođači predmeta opće uporabe su obvezni obavijestiti Ministarstvo o svakoj promjeni podataka iz stavka 1. ovoga članka u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka na obvezu prijave djelatnosti uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom primjenjuju se odredbe Pravilnika o sadržaju i obliku obrasca za prijavu djelatnosti uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta koji dolaze u neposredni dodir s hranom (»Narodne novine«, br. 3/14 i 47/17).

POGLAVLJE IV.
PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 22.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe (»Narodne novine«, br. 82/10).

Članak 23.

(1) Postupci vezani za izdavanje rješenja o ispunjavanju uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe započeti do stupanja na snagu ovoga Pravilnika nastavit će se i dovršiti prema odredbama Pravilnika o posebnim uvjetima za proizvodnji i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe (»Narodne novine«, br. 82/10).

(2) Rješenja o ispunjavanju uvjeta za proizvodnju predmeta opće uporabe izdana na temelju Pravilnika o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe (»Narodne novine«, br. 82/10) važe jednu godinu od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 24.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/17-02/27

Urbroj: 534-1/7-18-5

Zagreb, 30. kolovoza 2018.

Ministar

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med., v. r.

PRILOG I.

OBRAZAC ZA PRIJAVU DJELATNOSTI PROIZVODNJE PREDMETA OPĆE UPORABE

1. VRSTA PRIJAVE (označiti):

- Prva prijava
- Prijava promjene i dopune podataka
- Prijava brisanja odnosno okončanja djelatnosti

2. PODACI O SUBJEKTU

Naziv pravne sobe/obrta/OPG-a	
Sjedište/adresa (ulica i broj, mjesto i poštanski broj)	
OIB	
MBS/MBO/MIBPG za OPG	
Telefon/telefaks	
E-mail	
Adresa na kojoj se obavlja djelatnost proizvodnje	

KONTAKT OSOBA/ODGOVORNA ZA PROIZVODNJU (ime, prezime, funkcija):

3. VRSTA PREDMETA OPĆE UPORABE (označiti i/ili navesti):

Kozmetički proizvodi	
Igračke	
Deterdženti	
Drugi predmeti opće uporabe (navesti koji):	

U _____, dana _____

Obrazac ispunio (ime i prezime): _____

Potpis i pečat: _____