

PREDMETI OPĆE UPORABE

Dr.sc. Lidija Barušić, dipl.ing.

Nastavni Zavod za javno zdravstvo dr. Andrija Štampar

Mirogojska cesta 16



Služba za zdravstvenu ekologiju



Dr.sc. Lidija Barušić, dipl.sanit.ing.

Odjel za predmete opće uporabe / Vditeljica odjela

SADRŽAJ:

1. UVOD U PREDMETE OPĆE UPORABE
2. MATERIJALI I PREDMETI KOJI DOLAZE U KONTAKT S HRANOM
3. PREDMETI ŠIROKE POTROŠNJE

Što su predmeti opće uporabe (POU)?

.....to su materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom, materijali i predmeti koji dolaze u dodir s vodom za ljudsku potrošnju i predmeti široke potrošnje

Regulirani su *Zakonom o predmetima opće uporabe (NN 39/13, 47/14, 114/18, 53/22)*

radi zaštite zdravlja ljudi:

- uređuje pojam predmeta opće uporabe,
- uvjete koje vezano za zdravstvenu ispravnost / sukladnost moraju ispunjavati predmeti opće uporabe,
- opće uvjete za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe,
- sustav kontrole predmeta opće uporabe,
- sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti / sukladnosti predmeta opće uporabe (*monitoring*),
- prava, dužnosti i ovlasti nadležnih tijela u vezi s predmetima opće uporabe proizvedenim u Republici Hrvatskoj ili uvezenim i stavljenim na tržište Republike Hrvatske.

1. **Predmeti koji dolaze u kontakt s hranom** (*Food Contact Materials - FCMs*)

(Posuđe, pribor, oprema, uređaji i ambalaža koja se rabi u poslovanju s hranom i proizvodi namijenjeni dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja)

2. **Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s vodom za ljudsku potrošnju**

(cijevi, spremnici, slavine, zasuni, fazoni ...)

3. **Predmeti široke potrošnje**

(Dječje igračke, Kozmetika, Deterdženti, Duhanski proizvodi, Predmeti koji dolaze u kontakt s kožom i sluznicom)

PREDMETI OPĆE UPORABE (POU)

Zakon o predmetima opće uporabe:

Proizvodnja POU-e je njihova priprema, obrada, prerada, dorada i pakiranje te čuvanje kod proizvođača.


Stavljanje na tržište POU-e je prijevoz, skladištenje, prodaja, korištenje, odnosno uporaba predmeta opće uporabe u pružanju usluga, kao i svaki drugi način njihova stavljanja na tržište, uključujući i njihov uvoz ili izvoz.

Subjekt u poslovanju s POU-e je pravna ili fizička osoba registrirana za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili uvoza i/ili distribucije i/ili prodaje predmeta opće uporabe.

Sustavno laboratorijsko ispitivanje radi praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti, POU-e (monitoring) je provođenje niza planiranih aktivnosti koje se odnose na uzimanje uzoraka za ispitivanje i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu zbog uvida u zdravstvenu ispravnost i sukladnost predmeta opće uporabe i njihov mogući štetni utjecaj na zdravlje ljudi, kao i uvid u pravilnu primjenu važećih propisa.

Zašto je potrebna kontrola predmeta opće uporabe?

Članak 4. Zakona o POU



Na tržište se smije staviti **samo zdravstveno ispravan/sukladan predmet opće uporabe**, tj. ispravan glede senzoričkih svojstava, vrste i sadržaja štetnih tvari, obavijesti o proizvodu, sastava i mikrobiološke ispravnosti tamo gdje je potrebno i koji ne može prouzročiti štetne utjecaje na zdravlje ljudi i okoliš.

Članak 5. Zakona o POU

Zdravstveno neispravnim/nesukladnim smatra se predmet opće uporabe ako:

- **sastav ili senzorička svojstva** zbog fizikalnih, kemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa **izmijenjeni** u tolikoj mjeri da nije prikladan za uporabu
- je po svojoj **namjeni, sastavu, obliku ili načinu izrade i/ili obrade opasan za zdravlje** kada se upotrebljava u svrhu za koju je namijenjen
- **sadrži mikroorganizme** u količinama većim od dopuštenih ili druge mikroorganizme štetne za zdravlje ljudi
- **sadrži štetne tvari iznad dopuštenih količina**
- **mjenja senzorska svojstva hrane**
- **sadrži radionuklide.**
- **sadrži mehaničke nečistoće**
- **istekao rok uporabe označen na obavijesti o proizvodu i onaj koji nema podatke o roku uporabe**

Zašto je potrebna kontrola predmeta opće uporabe?

Članak 5. Zakona o POU

Zdravstveno neispravnim/nesukladnim smatra se predmet opće uporabe **ako je neprikladan za stavljanje na tržište.**

Neprikladnim za stavljanje na tržište smatra se predmet opće uporabe:

...ako mu **sastav ne odgovara sastavu** navedenom na obavijesti o proizvodu (**deklaraciji**)

...ako mu **obavijest o proizvodu nije sukladna zahtjevima Zakona** o predmetima opće uporabe.....

....**ako ne sadrži oznake i podatke** propisane posebnim propisima koji uređuju **zaštitu okoliša i gospodarenje otpadom**

RADI ZAŠTITE ZDRAVLJA LJUDI !!!



ZAKONODAVSTVO

NACIONALNO

1. ZAKONI
2. PRAVILNICI
3. VODIČI
4. NAPUTCI
5. NORME (HRN EN)

EUROPSKO

1. UREDBE
2. DIREKTIVE
3. VODIČI
4. NORME (EN
5. ODLUKE, PREPORUKE, MIŠLJENJA, DELEGIRANI I PROVEDBENI AKTI

Predmeti koji dolaze u kontakt hranom (*Food Contact Materials - FCMs*)

(Posuđe, pribor, oprema, uređaji i ambalaža koja se rabi u poslovanju s hranom i proizvodi namijenjeni dojenčadi i djeci mlađoj od tri godine za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja)



MATERIJALI I PREDMETI KOJI DOLAZE U KONTAKT S HRANOM



MATERIJALI I PREDMETI KOJI DOLAZE U KONTAKT S HRANOM

Kako bi se osigurala visoka razina sigurnosti hrane, svi materijali koji dolaze u dodir s hranom moraju biti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom kada se stavljaju na europsko tržište.

78

HR

Službeni list Europske unije

13/Sv. 29

32004R1935

L 338/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

13.11.2004.

UREDBA (EZ) br. 1935/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 27. listopada 2004.

**o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva
80/590/EEZ i 89/109/EEZ**

MATERIJALI I PREDMETI KOJI DOLAZE U KONTAKT S HRANOM

VRSTE MATERIJALA koji se mogu koristiti u izradi predmeta u kontaktu s hranom

- metali i njihove slitine
- emajl
- cement
- keramika i porculan
- staklo
- polimerni materijali (plastika, uključujući lakove, premaze i prevlake, celuloza i elastomeri)
- drvo, uključujući i pluto te tekstil
- aktivni materijali

VRSTE PREDMETA

- posuđe
- pribor
- oprema i uređaji
- ambalaža koja se rabi u poslovanju s hranom

OPĆI ZAHTJEVI:

Članak 3.

Materijali i predmeti, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete **moraju biti proizvedeni u skladu s dobrom proizvođačkom praksom - DPP (Good Manufacturing Practice -GMP), i ne smiju pod predviđenim uvjetima uporabe prenositi svoje sastojke u hranu u količinama koje bi mogle:**

- a) **ugroziti zdravlje ljudi**
- b) **uzrokovati neprihvatljive promjene u sastavu hrane**
- c) **uzrokovati pogoršanje organoleptičkih svojstava hrane**



DOLAZI U NEPOSREDAN KONATAKT S HRANOM



„NIJE ZA JELO”

Zahtjevi sigurnosti kod završne obrade: -

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom

- ❖ Posuđe, pribor, oprema i uređaji moraju imati glatke površine, bez udubljenja i pukotina i moraju biti izrađeni tako da se mogu lako i uspješno čistiti, prati i dezinficirati.
- ❖ Rubovi i druga mjesta na kojima se sastaju dvije površine takvih predmeta moraju biti **zaobljeni**.
- ❖ Zabranjeno je stavljati u promet posuđe, pribor, opremu i uređaje koji su s unutarnje strane toliko okrnjeni ili oštećeni, ili su nedovoljno obrađeni, da mogu utjecati na zdravstvenu ispravnost hrane odnosno na zdravlje ljudi



Zašto je potrebno provoditi analize?

- **Gotovo da ne postoji potpuno inertan** materijal i predmet u kontaktu s hranom.
- Evidentirano je **preko 6 000 supstanci** koje se koriste u proizvodnji posuđa i ambalaže za hranu. Neki od njih su: **Amino spojevi, esteri, lako hlapivi spojevi, fenoli, epoksi spojevi, nanočestice, alkani, antioksidansi, sulfati, glikoli, kiseline, anorganski spojevi poput teških metala...**
- Također se mogu naći i produkti razgradnje, nečistoće, produkti sporednih reakcija, onečišćivači iz procesa recikliranja, a to su i **nenamjerno dodane tvari** (*NIAS - Non-intentionally added substances*).
- ✓ **Toksičnost u proizvodima** - najčešće je posljedica:
 - Aditiva koji se dodaju (omekšivala –ftalati)
 - Produkata razgradnje –izdvajanje malih molekula (acetaldehid kod PET-a)
 - Atoma metala
 - Katalizatora
 - Pigmenata (tisak, boje)

Što se ispituje kod analize FCM-a?

MIGRACIJA - prijelaz sastojaka iz ambalaže u hranu i obrnuto

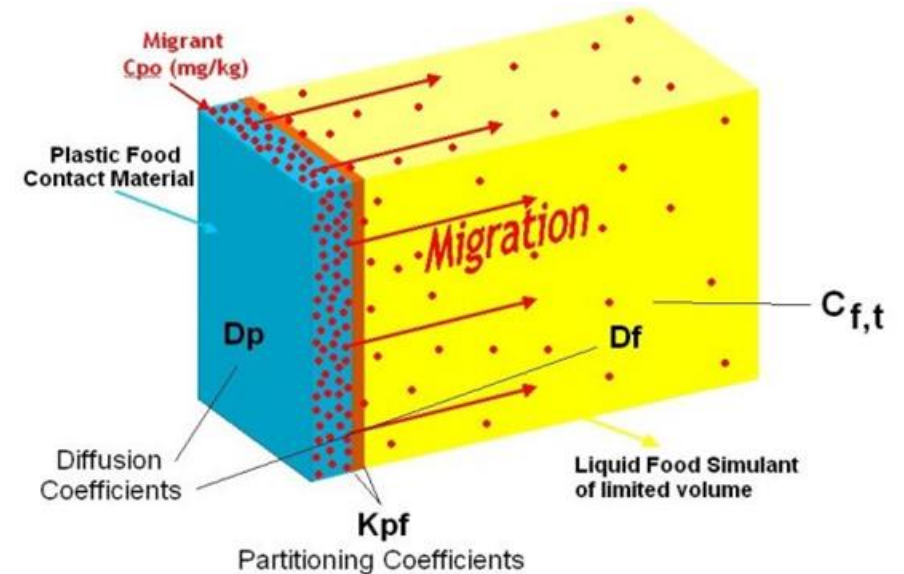
Migranti tvari koje se prenose

„**Normalna migracija**” ... iz ambalaže u namirnicu

Apsorpcija ili negativna migracija ...iz namirnice na ambalažni materijal

Migracija penetracijom –**difuzijom**–..niskomolekularne tvari (migranti) lakom prolaze od otiska kroz ambalažni materijal do namirnice (npr. *karton i plastika*)

Karton laminiran PE folijom poslužit će kao dobra barijera za vodu ali ne i za tvari koje su topive u mastima



Izvor: www.itim-cj.ro

Primjeri iz prakse: proizvodi koji su povučeni s tržišta jer su sadržavali toksične tvari

benzofenonom i 4-metilbenzofenonom (4-MBP)



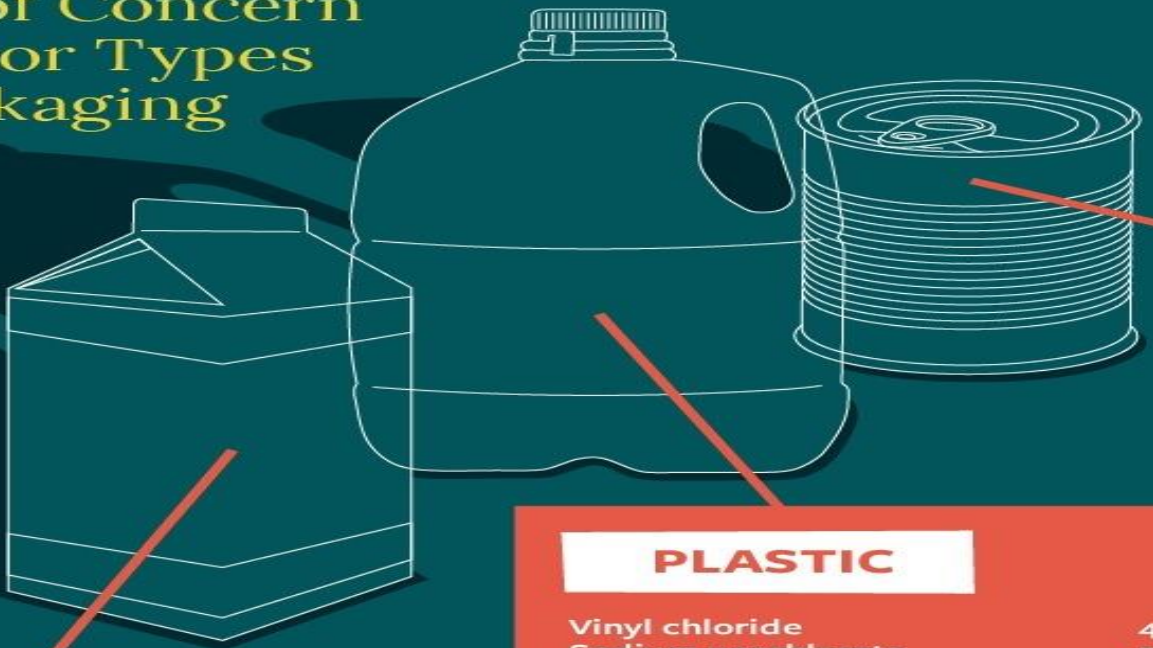
**ITX (IsopropylThioXanton),
fotoinicijator UV tiskarskih boja**



Kod kartonske ambalaže obložene PE folijom došlo je preslikavanja boje s otiska na stranicu bez tiska koja dolazi u neposredan kontakt s hranom.

Problem?: proizvodni postupak (vrsta i način sušenja, zaostalo otapalo, pritisak na rolu, vrijeme kontakta)

Chemicals of Concern in the 3 Major Types of Food Packaging



METAL

- Aluminum
- Manganese
- Sodium chromate
- Potassium dichromate
- Bisphenol B
- Bisphenol A
- Bisphenol S
- Diphenolic acid
- Bisphenol F
- 6:2 Fluorotelomer alcohol
- 8:2 Fluorotelomer alcohol
- 2-Chlorobuta-1,3 diene

PLASTIC

- Vinyl chloride
- Sodium perchlorate
- Tributyltin oxide (TBTO)
- Tributyltin acetate
- Dibutyltin (dilaurate)
- Dibutyltin dichloride
- Antimony trioxide
- Silver (nanoparticles)
- 4-Methyl-m-phenylenediamine
- Diphenyl-p-phenylenediamine
- Acrylamide
- Styrene
- 4,4'-Methylenedianiline (MDA)
- Buta-1,3-diene
- Vinyl acetate
- Melamine
- Bisphenol A diglycidyl ether
- Chloroethylene
- Isoprene
- Chlorinated paraffins (CPs)
- 1,2-Dichloroethane
- Dichloromethane
- Styrene oxide
- 2,3-Epoxypropyl phenyl ether
- 4-tert-Butylpyrochatechol

- 4-tert-Butylphenol
- p-Cresol
- Triphenyl Phosphate
- Tris (2-Chloroethyl)-phosphate (TCEP)
- Dicyclohexyl phthalate
- Diphenyl phthalate
- Diethyl phthalate (DEP)
- Diisobutyl phthalate
- Dibutyl phthalate (DBP)
- Dihexyl phthalate
- Benzyl butyl phthalate
- Bis(2-ethylhexyl) phthalate
- Dioctyl phthalate
- 2-Octyl-(4-dimethylamino)benzoic acid
- Di(2-ethylhexyl)adipate
- 4,4'-Methylenebis[2-chloroaniline]
- Phenyl salicylate
- Benzophenone
- Benzophenone-3;
- Oxybenzone
- 4,4'-Dihydroxy-benzophenone
- 1,3-Dihydroxybenzene
- 2,3-epoxypropyl methacrylate
- UV-327

PAPER

- Perfluorooctanoic acid, ammonium salt
- 2,3-Epoxypropyl-trimethylammonium chloride
- Pentachlorophenol
- 2,3,4,5-Tetrachlorophenol anthraquinone
- Boric acid
- 4-Nonylphenol
- Ethyleneimine
- Methyloxirane
- Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS)
- Perfluoropentane sulfonic acid (PFPeS)
- Perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS)
- Perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) (3)
- Perfluorobutanoic acid (PFBA)
- Perfluoropentanoic acid (PFPeA)
- Perfluorohexanoic acid (PFHxA)
- Perfluoroheptanoic acid (PFHpA)
- Perfluorooctanoic acid (PFOA) (5)
- Perfluorononanoic acid (PFNA)

Ispitivanje zdravstvene ispravnosti

Priprema uzorka

- ❑ Materijal ili predmet obrađuje se prema priloženim uputama ili odredbama navedenim u izvavi o sukladnosti.



- ❑ Za svaku modelnu otopinu ili vrstu hrane koristi se novi probni uzorak. Samo oni dijelovi uzorka za koje je predviđeno da dođu u dodir s hranom kod stvarne upotrebe stavljaju se u dodir s modelnom otopinom ili hranom.



Ispitivanje

„**modelna otopina**” znači medij ispitivanja koji zamjenjuje hranu; svojim reagiranjem modelna otopina imitira migraciju iz materijala koji dolaze u dodir s hranom

Modelna otopina A- Etanol 10 % (v/v)

Modelna otopina B - Octena kiselina 3 % (m/v)

Modelna otopina C - Etanol 20 % (v/v)

Modelna otopina D1- Etanol 50 % (v/v)

Modelna otopina D2- Biljno ulje ili zamjenske modelne otopine: 95% etanol i izooktan

Modelna otopina E- MPPO (poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid)) Tenax[®]

Ispitivanje zdravstvene ispravnosti posuđa i ambalaže od plastike

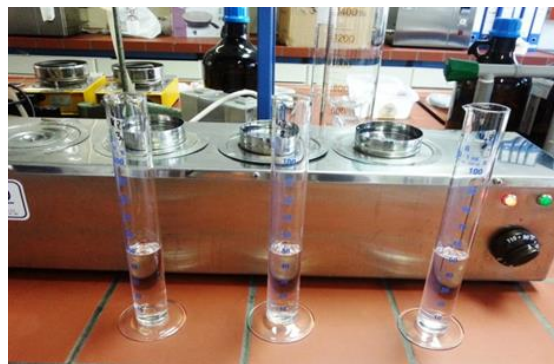
- ✓ Mikrobiološka čistoća



- ✓ **Globalne migracije (OML)** označava količinu nehlapivih tvari koje se otpuštaju iz materijala ili predmeta u modelnu otopinu;



Ekstrakcija u termostatu na određenoj temperaturi kroz određeno vrijeme



Dekantiranje i uparavanje određenog volumena modelne otopine na vodenoj kupelji u metalnim zdjelicama poznate mase

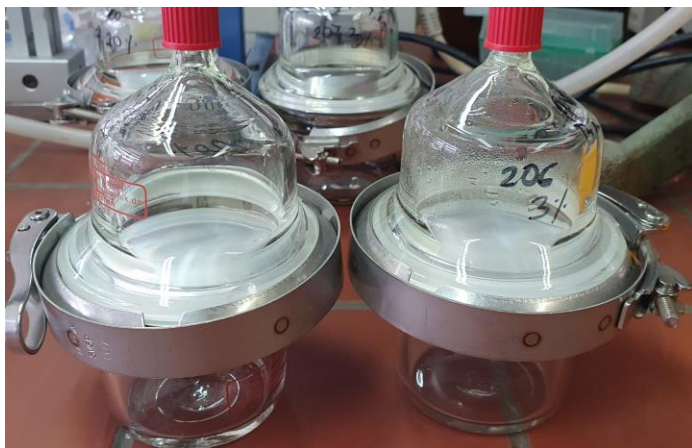


Nakon upravljanja zdjelice se suše, pa zatim važu. Iz razlike pune i prazne zdjelice određuje se količina globalne migracije (mg/kg; mg/dm²)

Ispitivanje zdravstvene ispravnosti posuđa i ambalaže

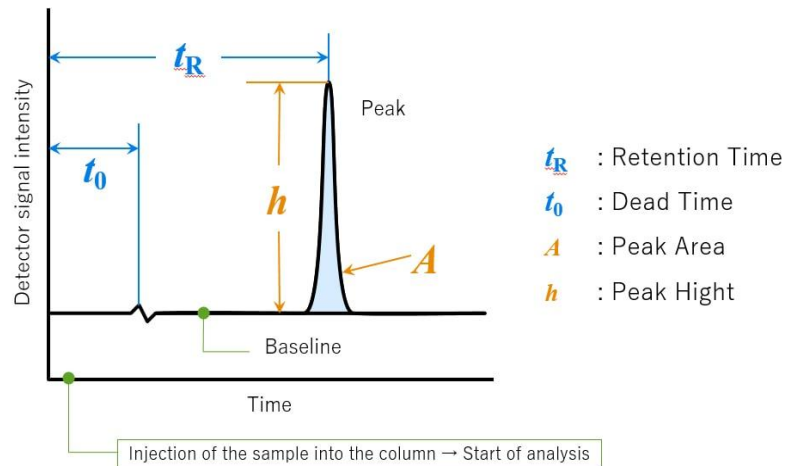
✓ Specifične migracije (SML) -

predstavljaju količinu pojedine tvari koja se otpušta iz materijala ili predmeta u hranu ili modelnu otopinu a definiraju se vrstom materijala (*teški metali, ftalati, amini, formaldehid, bisfenol A...*)



Ćelije za ispitivanje migracija

Jedna od tehnika snimanja analita je:
Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti -HPLC



Prijava zdravstveno neispravnog/nesukladnog proizvoda

Zdravstveno neispravan/nesukladan proizvod ako se pronađe u prometu ili kod kontrole na uvozu mora se prijaviti na:

RASFF SUSTAV



Sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje koji osigurava nadležnim tijelima učinkovit nadzor hrane i hrane za životinje te služi kao sredstvo za razmjenu informacija o poduzetim mjerama, kako bi se u što kraćem vremenu moglo reagirati na ozbiljne rizike otkrivene u hrani ili hrani za životinje.



http://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en



NOTIFICATION 2023.6319

Migration of primary aromatic amines (PAA) in kitchen spatulas from China

notified 18 SEP 2023 by  Finland | last update 19 SEP 2023  EC validated

Reference	2023.6319	
Subject	Migration of primary aromatic amines (PAA) in kitchen spatulas from China	



Predmeti široke potrošnje

*(Dječje igračke, **Kozmetika**, Deterdženti, Duhanski proizvodi, Predmeti koji dolaze u kontakt s kožom i sluznicom)*

PREDMETI ŠIROKE POTROŠNJE – KOZMETIČKI PROIZVODI

KOZMETIČKI PROIZVODI Svaka tvar ili smjesa namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine radi:



- ✓ **čišćenja,**
- ✓ **parfimiranja,**
- ✓ **održavanja u dobrom stanju,**
- ✓ **mijenjanja njihova izgleda**
- ✓ **korekcije tjelesnih mirisa.**

Preparativna kozm.
(sredstva za čišćenje,
njeгу i hranjenje
kože



Dekorativna
kozmetika
(šminka)



Kozmetika s prirodnim sastojcima

„Prirodna kozmetika“?
(proizvodi sa
ekstraktom bilja i biljna
ulja



Proizvodi s prirodnim (biljnim) sastojcima

„Sve stvari su otrovne i ništa nije bez otrova; samo je **doza** ono što čini da neka stvar nije otrov” (Paracelzus)



✓ Tradicionalni biljni lijek

✓ Medicinski proizvod

✓ Dodatak prehrani

✓ Kozmetički proizvod

✓ Biocidni pripravak (dezinficijensi)





✓ Biocidni pripravak

ILI

✓ Kozmetički proizvod



Kozmetički proizvodi na biljnoj bazi



Biljni pripravak

KORTIKOSTEROIDI:

- ✓ **Betametazon (jaki)**
- ✓ **Klobetazon (umjereno jaki)**
- ✓ **Hidrokortizon (slabi)**



Lijek



Atopijski dermatitis

Analičkim testovima često se dokaže da proizvodi koji se deklariraju kao biljni ili prirodni, a imaju namjenu liječenje atopijskog dermatitisa sadrže farmakološke tvari (kortikosteroide)



Kozmetički proizvodi – harmonizirano EU zakonodavstvo



„Uredba (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima”

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20191127&from=EN>

Kozmetički proizvod dostupan na tržištu **mora biti siguran za zdravlje ljudi** kada se koristi u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe

PIF – dokumentacija s podacima o proizvodu („dosje”)
Izvešće o **sigurnosti** kozmetičkog proizvoda / Safety assessment

Pojam Odgovorne osobe/Responsible Person (RP)

Prijava proizvoda na CPNP portal EU



Nano materijali

Tutorial FAQ

Tutorial to request access on CPNP

1. Login

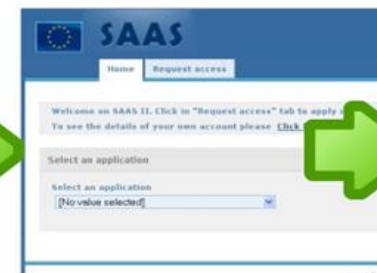


Go to ECAS

Do you have a personal account ?
(Follow tutorials)

- Yes, I want to log in
- No, I want to create one
- I don't remember

2. Organisation



Go to SAAS

Request an access to your organisation
(company, institution, ...) in CPNP

Start the registration tutorial

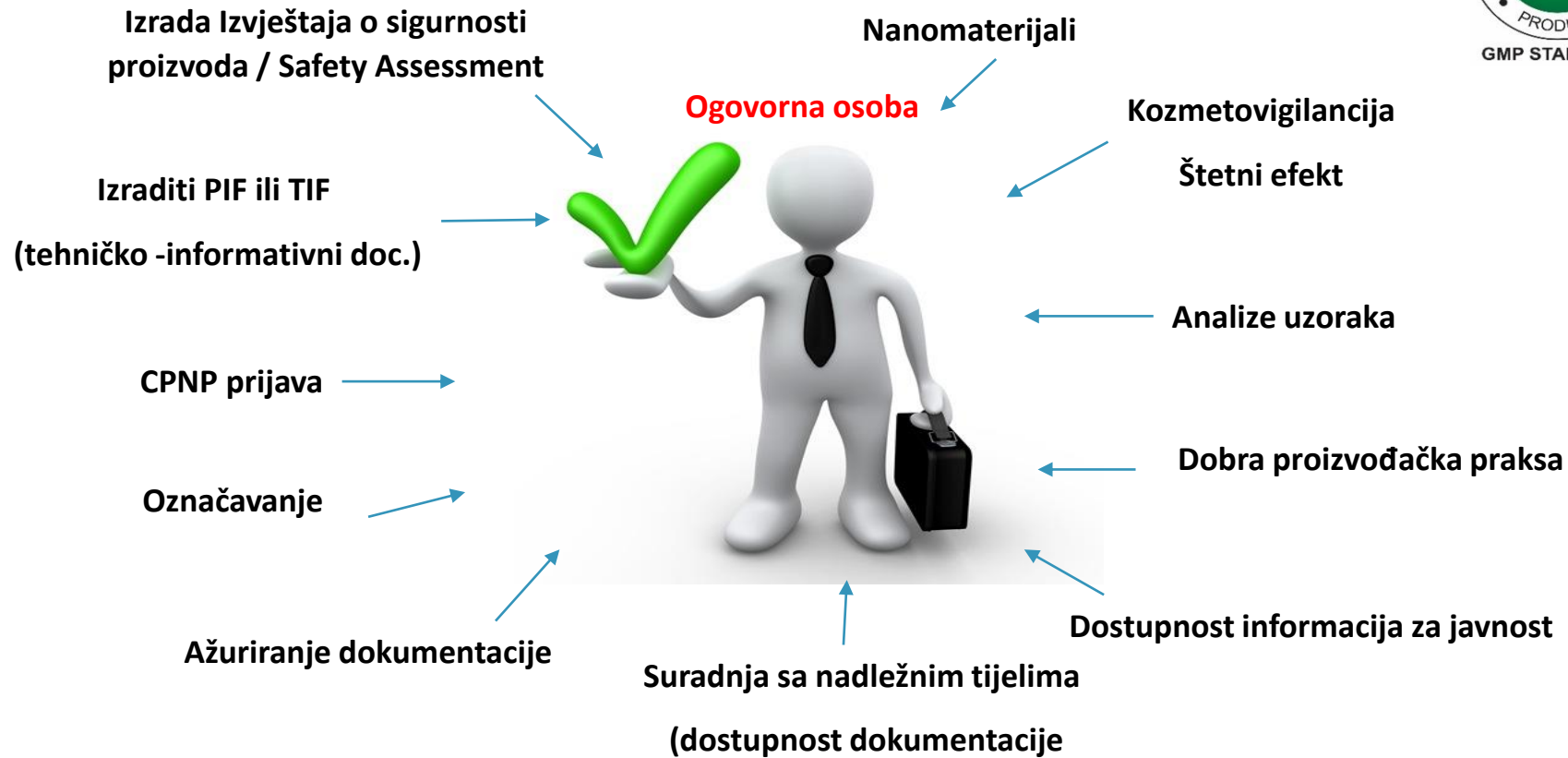
3. Welcome on CPNP



Go to CPNP



Koje su obveze odgovorne osobe prije stavljanja proizvoda u promet?



Kozmetički proizvodi – zahtjevi sigurnosti

Mikrobiološka čistoća:



Analitičke provjere metala, konzervansa, alergena i dr.:

- ✓ Zabranjene tvari
- ✓ Ograničeno dozvoljene tvari
- ✓ Toksikološki profil tvari
- ✓ Toksikokinetička svojstva tvari
- ✓ Namjena proizvoda

1. Limitiran broj aerobnih mezofilnih bakterija, kvasaca i plijesni

Fizikalno-kemijska stabilnost:

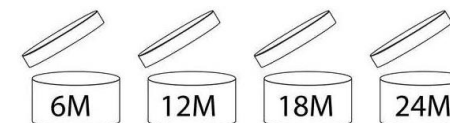
2. Ne smije se dokazati prisutnost patogenih bakterija:

- Staphylococcus aureus,
- Pseudomonas aeruginosa,
- Escherichia coli,
- Candida albicans

Mikrobiološka stabilnost:



PAO-Period After Opening



Shelf life



Cosmetics & Toiletries

TESTING > METHOD DEVELOPMENT/VALIDATION

Stability Testing Guidance for Product Safety and Shelf-life Insight

December 18, 2018 Contact Author: Kenneth Edwards, Precision Stability Storage, Wilson, NC USA



KOZMETIKA – prisutnost zabranjenih ili ograničeno dozvoljenih tvari

FORMALDEHID

TEŠKI METALI

Referentni broj (Uredba br.1223/2009)	Kemijski naziv	CAS broj
40	Antimon i njegovi spojevi	7440-36-0
43	Arsen i njegovi spojevi	7440-38-2
68	Kadmij i njegovi spojevi	7440-43-9
97	Krom ; kromna kiselina i njezine soli	7440-47-3
221	Živa i njezini spojevi	7439-97-6
289	Olovo i njegovi spojevi	7439-92-1
1093	Nikal	7440-02-0



- kancerogena kemikalija
- lakovi za nokte, lakovi za kosu, preparati za ravnanje kose...
- Deklaracija: imidazolidinil urea, formalin i formalit.

Uzrokuje iritaciju dišnih puteva, astme, a odgovoran je i za alergijske reakcije na koži,

TOKSIČAN UČINAK (DOZA, PUT UNOSA, VRIJEME IZLOŽENOSTI)

FTALATI

✓ Hlapljive tekućine, esteri ftalatne kiseline i alifatskih alkohola

✓ Hormonalni disruptori

Referentni broj (Uredba br.1223/2009)	Kemijski naziv	CAS broj
675	Dibutil ftalat (DBP)	84-74-2
677	Dietilheksil ftalat (DEHP)	117-81-7
678	Bis(2-metoksietil) ftalat	117-82-8
1151	di-n-pentil ftalat (DNPP)	605-50-5
1152	Benzil butil ftalat (BBP)	85-68-7

- hidratizatori kože
- omekšivači kože
- promotori prolaska kroz kožu
- Fiksatori mirisa u parfemima (omogućuju sporije oslobađanje parfema) te daju sjaj boji
- sredstva protiv pjenjenja u aerosolu
- kao otapala

Primjena



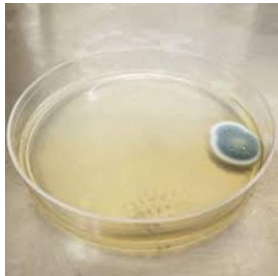


KONZERVANSI

To su kemijske supstance koje se dodaju kozmetičkim proizvodima koji u svom sastavu sadrže visok postotak vode s ciljem sprečavanja rasta i razmnožavanja mikroorganizama (bakterije, plijesni, kvasci). Omogućuju produljenje roka valjanosti odnosno mikrobiološke stabilnosti proizvoda (pod uvjetima opterećenja -Challenge test i očuvanje organoleptičkih svojstava proizvoda (boja, miris, izgled).

- ✓ **Benzil alkohol** (min 20 %, protiv bakterija i kvasaca) + **Dehidrooctena kiselina** (za širi spektar zaštite)
- ✓ **Natrijev benzoat**: koristi se i u hrani i smatra se sigurnim
- ✓ **Fenoksietanol**: dozvoljen u količini do 1 % - u toj količini se smatra sigurnim ali najnovijim studijama povezuje se s nekim negativnim učincima posebno kod djece
- ✓ **Parabeni**: kemijski spojevi, esteri parahidroksibenzojeve kiseline (poznate kao 4-hidroksibenzojeva kiselina i njezine soli i esteri). Najčešće korišteni su *methylparaben*, *ethylparaben*, *propylparabene* *butylparaben*.

Najviše dozvoljena koncentracija u proizvodu: 0,4 % za pojedini ester i 0,8% za smjesu





Zabrinutost za uporabu parabena:

- dokazano da prolaze kroz kožu i da mogu poremetiti ravnotežu hormona u tijelu (**hormonalni disruptori**)
- negativan utjecaj na plodnost i reproduktivne organe,
- povećati rizik od raka
- alergijske reakcije (iritacije kože)



Butilparaben i propilparaben zabranjeni su za kozmetičke proizvode koji se ne ispiru a namjenjeni su uporabi u području pelenske regije za djecu < 3 godine (vlažne maramice).

Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS) smatra:

➤ **sigurnim za primjenu smatra :** Methylparaben i ethylparaben

➤ **zabranjuje:** Izopropilparaben, izobutilparaben, fenilparaben, benzilparaben, pentilparaben

Problem u istraživanjima:

- promatranje pojedinačnog učinka nekog sastojka
- u organizmu moguće interakcije između pojedinih sastojaka
- učinak kompleksniji i potencijalno opasniji

U znanstvenim publikacijama iz 2004. parabeni su otkriveni u stanicama tumora dojke

- Okarakterizirani su kao endokrini „disruptori“, tj imaju potentnost vezanja za estrogene receptore.



Razlike u *in vitro* i *in vivo* istraživanjima!!!!

- ✓ U najnovijim znanstvenim spoznajama razmatran je učinak parabena u trenutku kada dođe u kontakt s receptorom za epidermalni faktor rasta - **heregulinom**, koji se također povezuje s rastom stanica raka dojke
- ✓ paraben je stotinu puta snažnije stimulirao rast stanica raka nego kada su one bile izložene samo parabenima

Nedostatak istraživanja: izostanak mjerenja u normalnom tkivu

Sredstva protiv znojenja (antiperspiransi): ALUMINIJEVE SOLI

Ne nanositi na nadraženu ili oštećenu kožu!!!

KONZERVANSI: metilkloroizotiazolinom (MCI) i Metilizotiazolinon (MI)

Smjesa 5-kloro-2-metilizotiazolin-3(2H)-ona (CMI) i 2-metilizotiazolin-3(2H)-ona (MI) u omjeru 3: 1; **MDK 0,0015 %**

Ta se dva unosa međusobno isključuju: upotreba smjese metilkloroizotiazolinona i metilizotiazolinona nije moguća s upotrebom samog metilizotiazolinona u istom proizvodu

„Metilizotiazolinon i metilkloroizotiazolinon - konzervansi koji su pri vrhu liste opasnih sastojaka u kozmetičkim proizvodima.”

Vrlo jaki alergeni!!!

Zabranjeni u proizvodima koji se ne ispiru (kreme, losioni...)!

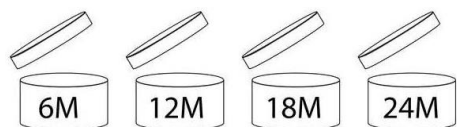
Načešća primjena u proizvodima za tuširanje, pranje kose i sapunima za ruke

Kozmetički proizvodi – primjer deklaracije

Na kozmetičkim proizvodima moraju biti označene sljedeće informacije za potrošače:

- ❖ odgovorna osoba (RP) za EU (proizvođač ili uvoznik- više adresa/podcrtana RP)
- ❖ sadržaj proizvoda u težini ili volumenu
- ❖ valjanost proizvoda
- ❖ uputa za primjenu (ako je potrebno)
- ❖ broj proizvodne serije ili lot
- ❖ Sastojci (INCI nazivljem po opadajućem udjelu)
- ❖ Proizvodi za zaštitu od sunca trebaju imati istaknut SPF i navedenu visinu i vrstu zaštite (UVA+UVB) , upute za primjenu i zaštitu od sunca

PAO-Period After Opening



Kod proizvoda čiji je rok valjanosti manji od 30 mjeseci zamjenjuje rečenicu „Najbolje upotrijebiti prije kraja”: 05/26

AUX EXTRAITS DE PLANTES

CLARINS PARIS - 92200 Neuilly France - 95300 Pontoise

Made in France - Brevet et marques déposés - Patent application

www.clarins.com



réf. 11001 | 0



CET ARTICLE NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR LES DÉPOSITAIRES AGRÉÉS CLARINS.

INGREDIENTS: AQUA/WATER/EAU · GLYCERIN · CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE · CETEARYL ISONONANOATE · PENTYLENE GLYCOL · TAPIOCA STARCH · TREHALOSE · HYDROXYETHYL ACRYLATE / SODIUM ACRYLOYLDIMETHYL TAURATE COPOLYMER · MICA · PARFUM/FRAGRANCE · ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER · CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT · TOCOPHERYL ACETATE · ETHYLHEXYLGLYCERIN · ORYZANOL · PPG-5-CETETH-20 · TRIMETHAMINE · GLYCERYL ACRYLATE/ACRYLIC ACID COPOLYMER · BUTYLENE GLYCOL · PHENOXYETHANOL · SUCROSE PALMITATE · GLYCERYL LINOLEATE · VERNONIA APPENDICULATA LEAF EXTRACT · CEDRELOPSIS GREVEI BARK EXTRACT · GLUCOSYL HESPERIDIN · SODIUM BENZOATE · THERMUS THERMOPHILLUS FERMENT · METHYLISOTHIAZOLINONE · LAPSANA COMMUNIS FLOWER/LEAF/STEM EXTRACT · CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT · POTASSIUM SORBATE · RHODIOLA ROSEA ROOT EXTRACT · SODIUM LAURYL SULFATE · ALPHA-ISOMETHYL IONONE · HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE · CITRONELLOL · LINALOOL · COUMARIN · GERANIOL · BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL · CI 14700/RED 4 · CI 17200/RED 33.



Predmeti široke potrošnje

(Dječje igračke, Kozmetika, Deterdženti, Duhanski proizvodi, Predmeti koji dolaze u kontakt s kožom i sluznicom)

DJEČJE IGRAČKE

DJEČJE IGRAČKE

Svi proizvodi isključivo ili neisključivo projektirani ili namijenjeni za igru djece do 14 godina starosti



Zakonodavstvo propisuje bitne sigurnosne zahtjeve vezane za izradu i projektiranje igračkaka, te navodi rizike koje igračka može predstavljati za sigurnost djece



OZNAKA SUKLADNOSTI „CE” Franc. „Conformité Européene” = „Europska sukladnost”

Zdravstveno ispravne/sukladne igračke koje se plasiraju na tržište EU moraju biti označene **OZNAKOM SUKLADNOSTI „CE”**.

Prema *Međunarodnom sporazumu o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (ACCA)* : “Izjava o sukladnosti” ili “**EZ izjava o sukladnosti**”

ZAHTJEVI ZA „CE” OZNAKU

- da je proizvod projektiran, konstruiran i ispitan na propisani način
- da zadovoljava sve zahtjeve svih tehničkih propisa
- da je siguran za primjenu za svrhu za koju je namijenjen
- da sadrži izjavu o sukladnosti



ne manja od 5mm



Odgovornost:

- Obaveza proizvođača
- Ako je proizvođač izvan granica EU-a odgovornost preuzima uvoznik, distributer ili druga pravna osoba koja igračku stavlja na tržište

Oznaka sukladnosti stavlja se na igračku na vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način, i to na etiketu ili na ambalažu. U slučaju malih igračaka i igračaka s malim dijelovima, oznaka sukladnosti može se staviti na etiketu ili na priložene upute.

UPOZORENJA NA IGRAČKAMA:



Upozorenje! Igračka nije namjenjena za djecu mlađu od tri godine. Sadrži male dijelove. Opasnost od gušenja.

- ❑ Proizvođač /uvoznik **je obvezan označiti upozorenja na igrački** na jasan, vidljiv, lako čitljiv i razumljiv način (na pričvršćenoj etiketi ili na ambalaži)
- ❑ Upozorenju mora prethoditi riječ »**Upozorenje**« ili »**Upozorenja**«, ovisno o slučaju (napisana na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu) i naznaka opasnosti iz koje proizlazi
- 1. Opća upozorenja** (Pravilnik-Prilog V., Dio A) - obuhvaćaju ograničenja za korisnika radi sigurne uporabe (starost korisnika, masu, nadzor odraslih)
- 2. Posebna upozorenja i mjere opreza** (Pravilnik-Prilog V., Dio B) –

Upozorenje! Igračka nije prikladna za djecu mlađu od 36 mjeseci./ U hrani se nalazi igračka./Preporuča se nadzor odraslih./Sadrži mirise koji mogu izazvati alergiju.

SUKLADNOST IGRAČAKA

BITNI SIGURNOSNI ZAHTJEVI

Igračke, uključujući **kemikalije** koje one sadrže, ne smiju ugroziti sigurnost ili zdravlje korisnika



Sposobnost korisnika

uzima se u obzir posebno u slučaju igračaka koje su namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci ili drugim posebnim dobnim skupinama

Informacijama i uputama

za uporabu koje su priložene igračkama upozorava se na opasnosti i rizike koji proizlaze iz uporabe igračaka

OCJENA SUKLADNOSTI

EU: Toy Safety Directive br.2009/48/EC ; HR: Pravilnik o sigurnosti igračaka (NN 83/14, 38/15, 35/17, 50/18, 60/19, 48/21, 140/22)

ANALIZE (prije stavljanja u promet):

- Analiza higijene
- Fizikalno – mehaničke opasnosti
- Kemijske opasnosti
- Električne opasnosti
- Radioaktivnost
- Zapaljivost

✓ Tehnička dokumentacija EU norme koje preuzima RH pa postaju HRN EN.

✓ Norme koje reguliraju sigurnost igračaka označene su brojem 71 i trenutno ih je u primjeni 14 a svaka obrađuje posebno područje

✓ Npr HRN EN 71-1 „Fizikalno-mehanička svojstva”

CILJ: Identificirati i minimalizirati rizik prije stavljanja u promet

Karakteristike igračke



Boje (azobojila), teški metali, formaldehid



Punilo



Boje (Toluen), teški metali, ftalati, amini



Tekstil



Baterije

Umjetna masa

DOB:
Za mlade od 36 mjeseci

Kemijska svojstva

Ftalati su esteri ftalatne kiseline i alifatskih alkohola koji se dodaju plastici polimera (aditivi) za povećanje njihove mobilnosti.

FTALATI su zabranjeni prema Uredbi o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (**REACH (EC)** br.1907/2006 Annex XVII) u količini većoj od **0,1% w/w gledano kao pojedinačni ili ukupni**.

ZABRANJENI U SVIM
IGRAČKAMA I
ARTIKLIMA ZA
DJECU

DEHP (dietil-
heksil ftalat)

DBP (dibutil
ftalat)

BBP (benzil
butil ftalat)

ZABRANJENI U
IGRAČKAMA I
ARTIKLIMA ZA
DJECU KOJI
STAVLJAJU U USTA

DINP (di-
izononil ftalat)

DIDP (di-
izodecil ftalat)

DNOP (di-n-
oktil ftalat)



REACH

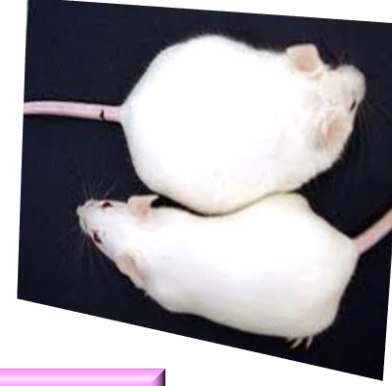
Glavna ograničenja /*Main restrictions*

- Benzene (entry 5)
- Cadmium (entry 23)
- Nickel (entry 27)
- Azo-colourants (entry 43)
- Phthalates (entries 51 et 52)
- **Dimethyl Fumarate (entry 61)**

fumigant

Articles or any parts thereof containing DMF in concentrations greater than 0.1mg/kg shall not be placed on the market.

FTALATI - Znanstvene spoznaje



- ❖ dokazana je i njihova kancerogenost (reproduktivno kanc.) , koja se prvenstveno manifestira u obliku zloćudnog raka dojke i raka testisa, remete hormonalnu ravnotežu, smanjuju plodnost muškaraca (broj spermatozoida)
- ❖ Oštećuju genetski materijal (DNA)
- ❖ *“Journal of Pediatrics”*- ekspozicija ftalatima u majčinoj utrobi utječe na smanjenje porođajne težine
- ❖ danski endokrinolog je dokazao da ftalati endokrini disruptori - utječu na smanjeno stvaranje testosterona kod novorođenih dečaka (djeluju na mozak u razvoju)

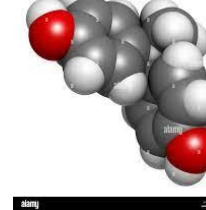
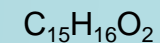
Najtoksičniji

DEHP

- ❖ alergije i respiratorni problemi
- ❖ glavni »krivac« za pojavu »plastične« astme (finska studija sa 1500 ispitanika)
- ❖ Feminiziranost muške populacije
- ❖ Teratogeni učinci na štakorima (malformacije nepca, reproduktivnih organa)
- ❖ Smanjena razina testosterona



Bisfeol A



4,4'-izopropildendifenol, 2,2'-bis(4-hidroksifenil)propan ili BPA.

Bisfenol A (BPA) je kemijski spoj koji se široko koristi u proizvodnji plastike i epoksidnih smola, koje se zatim koriste u proizvodnji igraćaka i boca za bebe. Razine ostataka BPA u tragovima uzrokuju ozbiljne probleme u normalnoj **funkciji endokrinog sustava**, budući da je **mutagen i kancerogen** spoj (povezanost između niskih razina BPA i pubertetskog razvoja metaboličkih i reproduktivnih bolesti)



Široka primjena:



MDK **0,05 mg/kg**





Uneseni u djetinjstvu ostaju pohranjeni cijeli život u organizmu !!!

❑ ne smiju se prijeći maksimalno dopuštene vrijednosti specifične migracije za igračke ili sastavne dijelove igračaka:

MATTEL

Prema normi HRN EN 71-3 igračke djelimo u 3 kategorije i svaka kategorija ima svoje MDK vrijednosti:

- Kategorija I. ✓ mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke

- Kategorija II. ✓ mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke

- Kategorija III. ✓ mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke



Ekstrakt se priređuje ekstrakcijom pripremljenog uzorka tijekom 1 sat / $37 \pm 2^\circ\text{C}$ s $0,07 \text{ mol/dm}^3 \text{ HCl}$

HRN EN 71-12: N-Nitrozamini i nitrozabilne supstance

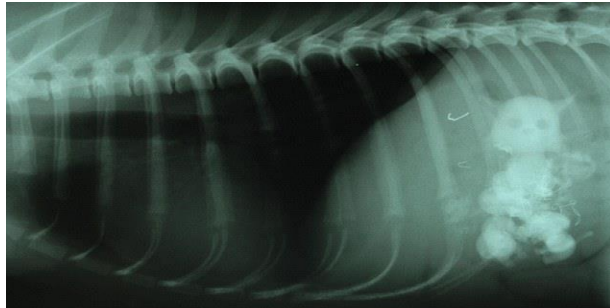
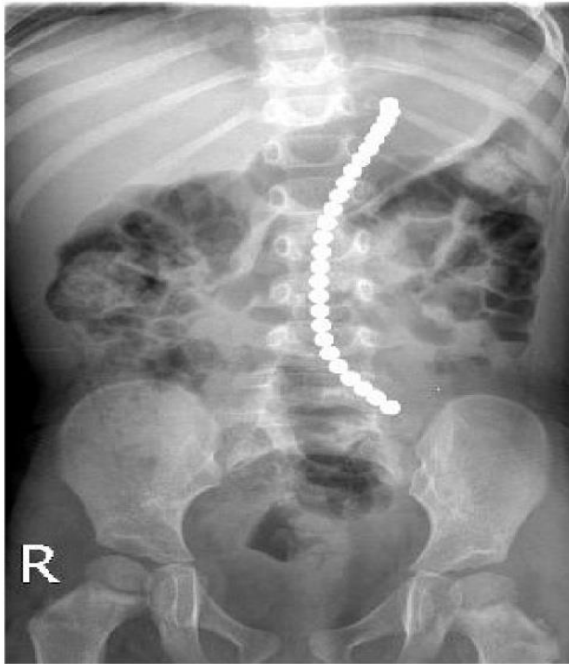


□ **N-nitrozamini** - spojevi sa mutagenim, teratogenim i karcinogenim svojstvima, ispituju se kod elastomera (baloni). Nastaju kao posljedica tehnološkog procesa proizvodnje elastomera (pri umrežavanju kaučuka primjenom akceleratora)



□ **Nitrozamini i prekursori nitrozamina zabranjeni su za uporabu u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta ako je migracija tvari jednaka ili viša od **0,05 mg/kg za nitrozamine i 1 mg/kg za prekursori nitrozamina****

NESREĆE KOJE MOGU PROUZROČITI IGRAČKE KOJE SE MOGU PROGUTATI



Magneti predstavljaju veliku opasnost ako se progutaju. Ako se proguta više od jednog magneta, ili se s magnetom proguta i feromagnetni predmet, oni se mogu međusobno privlačiti preko stijenki crijeva i izazvati njihovo puknuće ili blokadu, čime dolazi do teških ozljeda s mogućim smrtnim posljedicama.

Lako može doći do zabune kada se radi o zdravstvenim tegobama uslijed puknuća ili blokade crijeva, jer mnoga djeca tada pokazuju simptome slične gripi. Zbog takvih zabuna dolazi do zakašnjelih liječničkih intervencija što može dovesti do loših posljedica za djecu

ELEKTRONIČKE CIGARETE (e-cigarete)

Glavni sastojci otopine e-cigareta su:

- ❖ Destilirana voda
- ❖ Propilen glikol sa ili bez glicerola
- ❖ Koncentrat nikotina,
- ❖ Različita sredstva za poboljšanje okusa.



Istraživanja

Razine nekih toksičnih tvari u aerosolu poput olova, kroma, nikla i formaldehida mogu se jako razlikovati, pa čak doseći i više razine od onih u duhanskom dimu.

Ugrađena baterija grije otopinu, koju korisnik udiše kao aerosol.



Sadržaj aerosola:

nikotin, glikoli, aldehidi, hlapljive organski spojevi (VOC), policiklički aromatski ugljikovodici (PAH), specifični duhanski nitrozamini (TSNA), glioksal, metilglioksal, diacetil, acetol, metale, i druge elemente.

ODREĐENI PREDMETI I SREDSTVA KOJA PRI UPORABI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S KOŽOM

PRAVILNIK O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI PREDMETA ŠIROKE POTROŠNJE
NN 125/09, 23/13, 90/13, 53/22

Teški metali
Azo bojila
Formaldehid
Ftalati



Teški metali
Formaldehid
PCB
Mikrobiologija



Koža: Krom VI



Ftalati



Teški metali
Formaldehid
Ftalati
Amini



Nikal



Teški metali
Formaldehid
ethylen benzen
xylen
toluene,
ftalati
mikrobiologija



Teški metali
Formaldehid
Ftalati
Amini



PREDMETI ŠIROKE POTROŠNJE

Određeni predmeti i sredstva koja pri uporabi dolaze u neposredan dodir s kožom i/ili sluznicom, uključujući i predmete za ukrašavanje lica i tijela (npr. tatoo, piercing i trajna šminka) i imitacija nakita



Alergijske
reakcije
(dermatitisi)
Nikal-
Azo-bojila



REACH UREDBA (EU) 1907/2006

Nikal $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{tjedan}$ ili $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{tjedan}$ (nakit koji prolazi kroz kožu)



TETOVAŽE se izrađuju ubodima igle u površinski sloj kože – epidermis i ubrizgavanjem boje u područje ispod tog sloja – dermis kako bi nastao željeni crtež i tetovaža ostala trajna.

Boje za tetoviranje i trajna šminka mješavina su nekoliko kemikalija. Mogu sadržavati opasne tvari koje uzrokuju alergije na koži i druge ozbiljnije učinke na zdravlje kao što su genetske mutacije i rak.

Kod izvođenja tetovaže jako je bitno osigurati visoke higijenske uvjete prostora, površina, djelatnika i pribora koji se koristi kod tetoviranja. Igle moraju biti sterilne!

- ❑ Kao posljedica onečišćenja tijekom proizvodnje u tintama se mogu pronaći karcinogeni spojevi: **PAH-ovi (policiklički aromatski ugljikovodici) ili fenoli**
- ❑ **sinergistički učinci kemijskih karcinogena i UV zračenja dovode do razvoja karcinoma**
- ❑ **Dokazano da podrijetlo metalnih elemenata nije nužno iz same tinte za tetoviranje, već su to i čestice s igala za tetoviranje.**

Tetovaže se uklanjaju laserom koji razgrađuje pigmente i druge tvari u manje čestice (nano) koje će se osloboditi i cirkulirati u tijelu.



Trajna šminka je slična tetovaži i upotrebljava se za izradu crteža koji sliče šminki.

RAPEX SUSTAV / SAFETY GATE



Za zdravstveno neispravne /nesukladne predmete široke potrošnje

Rapex sustav- predstavlja brzu razmjenu službenih informacija između Europske komisije i država članica i nekih drugih zemalja uključenih u sustav mjera vezanih za opasne proizvode koji nose ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/detail/10000111?lang=en>

Svakog petka, Komisija EU-a objavljuje tjedni pregled prijavljenih proizvoda. Države članice na osnovu obavijesti sa sustava Rapex provode inspekcijski nadzor kojim se provjerava je li proizvod distribuiran na njihovom tržištu, te na temelju takvih obavijesti poduzimaju odgovarajuće mjere u cilju zabrane daljne distribucije takvih proizvoda, odnosno, povlačenja s tržišta.

Primjeri obavijesti s Rapex sustava

Product: Tattoo ink

<http://ec.europa.eu/rapex>

Brand: Dragon tattoo

Risk type: Chemical



The product contains polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH), including benzo(a)pyrene (measured value: benzo(e)pyrene: **0.02 mg/kg**, total of PAHs: **1.46 mg/kg**) and barium (measured value: **660 mg/kg**).

Some PAHs are carcinogenic, including benzo(a)pyrene. Salts of barium can be absorbed from the tattoo ink and have toxic effects.

The Council of Europe Resolution ResAP (2008)¹ on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up, recommends that the level of **benzo(a)pyrene (BaP)** does not exceed **0.005 mg/kg** and the total amount of PAHs does not exceed **0.5 mg/kg**. It also recommends that the level of **barium** not exceed **50 mg/kg**.

HVALA NA PAŽNJI !

