

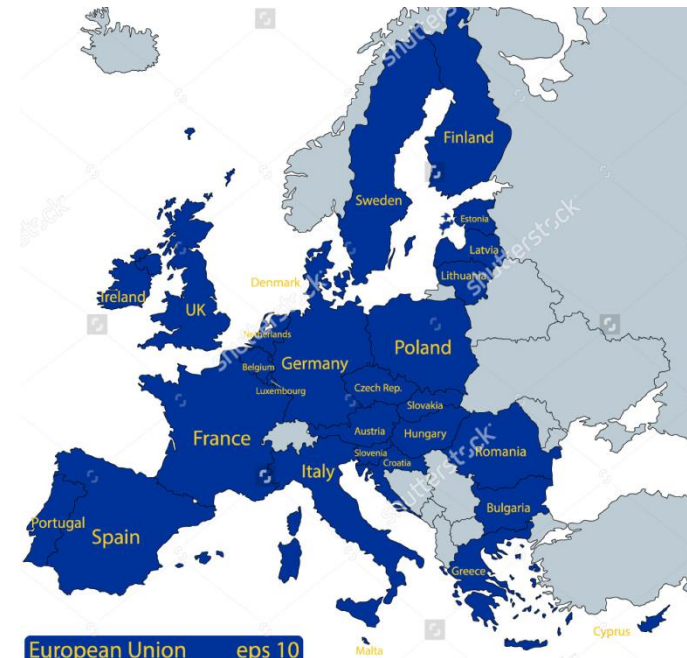


# EU Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima

IZ UGLA PROIZVOĐAČA U SRBIJI



Dipl. farm. Aleksandra Stanivuković,  
specijalista kozmetologije, Crystal Derma, Beograd



# EU Cosmetics Regulation



REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products

## EU Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima

- doneta je novembra 2009. godine
- stupila na snagu jula 2013. godine

- pravni akt koji se usvaja **u celini** u svim zemljama članicama EU - harmonizacija propisa

[http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223)

# Cilj i principi Kozmetičke uredbe



## ⌚ Cilj uvođenja uredbe:

- slobodno kretanje kozmetičkih proizvoda unutar članica EU
- visoki nivo zaštite zdravlja ljudi

## ⌚ Osnovni principi

- Odgovornost za bezbednost kozmetičkog proizvoda i njegovu usklađenost sa Uredbom je na **odgovornoj osobi**
- Kozmetički proizvodi se ne registruju pre puštanja na tržište (život kozmetičkog proizvoda je manji od 1 god. u EU), ali postoji **prijava** proizvoda na portal od strane odgovorne osobe (Cosmetic Products Notification Portal, **CPNP**)
- **Tržišna kontrola** proizvoda od strane vlasti

# Sadržaj EU Kozmetičke uredbe 1223/2009

Poglavlje	Naslov	Članovi
I	Područje primene i definicije	1-2
II	BEZBEDNOST, ODGOVORNOST, SLOBODAN PROTOK	3-9
III	PROCENA BEZBEDNOSTI, DOKUMENTACIJA SA PODACIMA O PROIZVODU I NOTIFIKACIJA	10-13
IV	OGRANIČENJA ZA ODREĐENE SUPSTANCE	14-17
V	TESTIRANJE NA ŽIVOTINJAMA	18
VI	PODACI ZA POTROŠAČE/KORISNIKE	19-21
VII	NADZOR NAD TRŽIŠTEM	22,23,24
VIII	NEISPUNJAVANJE OBAVEZA, ZAŠTITNA KLAUZULA	25-28
IX	ADMINISTRATIVNA SARADNJA	29-30
X	ZAVRŠNE ODREDBE	31-40
	PRILOZI	1-10

# Prilozi / aneksi EU uredbe



PRILOG	NAZIV
I	IZVEŠTAJ O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA
II	SPISAK SUPSTANCI ZABRANJENIH U KOZMETIČKIM PROIZVODIMA (PREMA HEMIJSKOM NAZIVU, CAS ILI EC BROJU)
III	LISTA SUSPSTANCI KOJE KOZMETIČKI PROIZVODI NE SMEJU DA SADRŽE OSIM UZ NAVEDENA OGRANIČENJA
IV	SPISAK DOZVOLJENIH BOJA U KOZMETIČKIM PROIZVODIMA
V	SPISAK KONZERVANASA KOJE KOZMETIČKI PROIZVODI MOGU DA SADRŽE
VI	SPISAK DOZVOLJENIH UV FILTERA
VII	SIMBOLI KOJI SE UPOTREBLJAVAJU NA AMBALAŽI
VIII	SPISAK ALTERNATIVNIH METODA ISPITIVANJIMA NA ŽIVOTINJAMA
IX	KORELACIJE DIREKTIVE I UREDBE
X	

Članovi se ne menjaju, a Prilozi se menjaju

# Definicija kozmetičkog proizvoda

prema Kozmetičkoj uredbi 1223/2009

Član 2



Kozmetički proizvod je bilo koja supstanca (hemijski element i njegova jedinjenja) ili smeša (supstanci ili rastvor dve ili više supstanci) koja dolazi u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (epidermis, dlaka, nokti, usne, spoljašnji polni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, isključivo ili prvenstveno radi **čišćenja, parfimisanja, menjanja njihovog izgleda, zaštite, održavanja u dobrom stanju ili korigovanja mirisa tela.**

Kozmetički proizvodi jesu supstance, preparati ili proizvodi koji dolaze u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (koža, dlaka, nokti, usne, spoljašnji polni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, radi čišćenja, parfimisanja, menjanja njihovog izgleda i/ili korigovanja mirisa tela i/ili zaštite i održavanja. (Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, *Sl.glasnik RS 92/2011*)

# Odgovorna osoba

*(Responsible person)*



Član 4

- ⌚ fizičko ili češće pravno lice **sa sedištem u EU**, čiji se naziv i adresa nalaze na **deklaraciji** proizvoda
- ⌚ najčešće **proizvođač ili uvoznik** (u slučaju da je uvoznik ili kada tu funkciju vrši treća strana potrebno je pismeno ovlašćenje o imenovanju i pihvatanju funkcije odgovorne osobe)
- ⌚ proizvod može imati samo **jednu** odgovornu osobu

# ULOGA odgovorne osebe



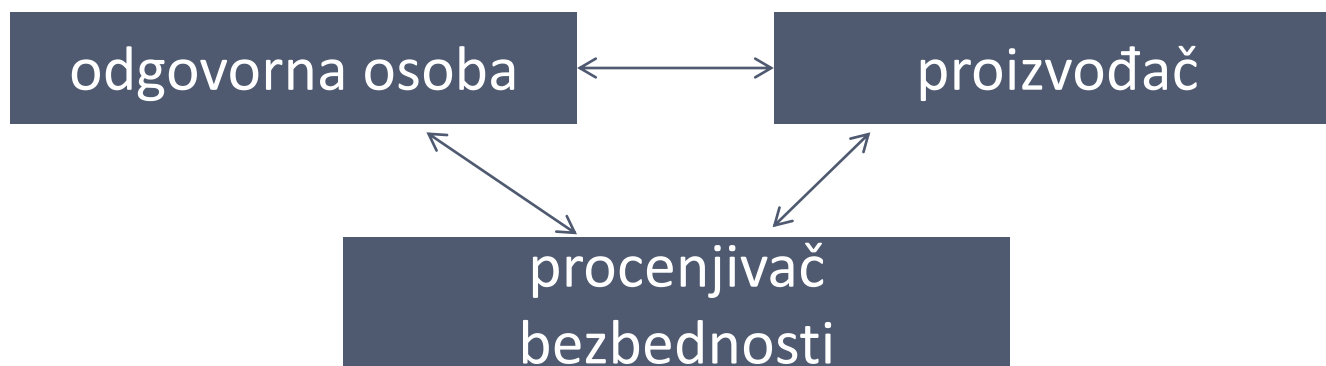
- ⌚ odgovara za **usaglašenost proizvoda sa Kozmetičkom uredбом** (bezbednost, primenu GMP-a, PIF, uzorkovanja, CPNP prijavu proizvoda, pridržavanja negativnih listi aneksa, prisustvo CMR supstance, nanomaterijale, tragove zabranjenih supstanci, testiranje na životinjama, obeležavanje, kozmetiče tvrdnje, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim efektima...)
- ⌚ odgovara i za **stručnost** procenjivača bezbednosti (Safety Assessor)



# ZADACI odgovorne osobe



- ⌚ izrađuje, ažurira i čuva dokumentaciju o proizvodu (**P.I.F.**)
- ⌚ osigurava **dostupnost** traženih informacija o proizvodu nadležnim telima



Detljanije o ulogama i odgovornostima u lancu nabavke na sajtu [cosmeticseurope.eu](http://cosmeticseurope.eu)

COMPLIANCE WITH REGULATION 1223/2009 ON COSMETIC PRODUCTS \_ ROLES AND RESPONSIBILITIES ALONG THE SUPPLY CHAIN - A PRACTICAL GUIDE 2016

# Dobra Proizvođačka Praksa, DPP (*Good Manufacturing Paractice, GMP*)



U Članu 8 definisano je da je usklađenost sa DPP-om **obavezna**, i podrazumeva se kod proizvođača koji su usklađeni sa referentnim standardima (npr. CEN ISO 22716:2007)

- Spoljna sertifikacija nije obavezna, već samo izjava o usaglašenosti sa DPP-om
- Nadležni organi imaju pravo da uz izjavu traže i kompletnu GMP dokumentaciju na uvid

## DPP

obezbeđuje jasno definisane, dokumentovane i validirane procedure za proizvodnju i kontrolu kvaliteta

odgovarajuće prostorije, osoblje, materijale i dokumentaciju

osigurava dobru sledljivost i ponovljivost procedura

# Dokument sa informacijama o proizvodu (*Product Information File, P.I.F.*)

Član 11



- ⌚ Odgovorna osoba izrađuje, ažurira i čuva PIF deset godina od stavljanja poslednje serije na tržište
- ⌚ Izrađuje se za svaki proizvod posebno u pisanom ili elektronskom obliku
- ⌚ mora da bude napisan na jeziku koji je razumljiv nadležnim organima u državi u kojoj se PIF nalazi
- ⌚ mora da bude dostupan na adresi odgovorne osobe (označenoj na deklaraciji) u roku od 48-72 sata od zahteva nadležnih organa

Detaljnije na sajtu <https://www.cosmeticseurope.eu/library/8>  
COSMETICS EUROPE GUIDELINES ON THE PRODUCT  
INFORMATION FILE (P.I.F.) REQUIREMENTS Updated\_2015



## OPIS KOZMETIKOG PROIZVODA KOJI JASNO POVEZUJE PROIZVOD SA NJEGOVOM DOUMETACIJOM

IZVEŠTAJ O PROCENI BEZBEDNOSTI  
KOZMETIČKOG PROIZVODA

OPIS METODE PROIZVODNJE I IZJAVA O  
USAGLAŠENOSTI SA DPP-om

DOKAZ O DEKLARISANIM EFEKTIMA

PODACI O TESTIRANJU NA ŽIVOTINJAMA od strane  
proizvođača, njegovog agenta ili dobavljača koje je u vezi sa razvojem  
proizvoda, njegovom procenom bezbednosti, njegovim sastojcima,  
kao i svakog testiranje izvršenog radi ispunjavanja regulatornih  
zahteva trećih zemalja (zabrana od marta 2013.g)

P  
I  
F

# Izveštaj o proceni bezbednosti kozmetičkog proizvoda

## Cosmetic Product Safety Repot (CPSR)

### Deo A - Informacije o bezbednosti kozmetičkog proizvoda

- Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda
- Fizičko-hemijske karakteristike i stabilnost proizvoda
- Mikrobiloški kvalitet
- Nečistoće, tragovi nečistoća, informacije o ambalaži
- Upotreba proizvoda
- Izloženost kozmetičkom proizvodu
- Izloženost njegovim sastojcima
- Toksikološki profil sastojaka
- Neželjeni efekti i ozbiljni neželjeni efekti
- Informacije o kozmetičkom proizvodu

### DEO B - Procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda

- Zaključak procene
- Deklarisana upozorenja i uputstvo za upotrebu (ne sme da navede potrošača na zabunu da je namirnica)
- Obrazloženje (kako je procenitelj došao do zaključka)
- Kredibilitet procenjivača bezbednosti i odobravanje dela B



- ⌚ Odgovorna osoba mora **pre** puštanja proizvoda u promet da obezbedi da je proizvod prošao procenu bezbednosti
- ⌚ **Procenitelj bezbednosti (Safety Assessor)** je osoba koja poseduje diplomu ili neki drugi dokaz o stručnoj osposobljenosti, koji joj se dodeljuje po završetku univerzitetskog teorijskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline ili studija koje se u državi članici priznaju kao jednakovredne.

-Vodič za Prilog 1 (Izveštaj o bezbednosti), *Commission Decision of 25 November 2013 on Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009*, dostupan na sajtu <http://eur-lex.europa.eu> može da olakša pripremu dokumentacije koju dostavljamo procenitelju bezbednosti, ali nije namenjen za obuku procenjivača

# Najznačajnije novine EU Kozmetičke uredbe:



- ⌚ Pojačani zahtevi koji se odnose na **bezbednost** kozmetičkih proizvoda
  - dokumentovana bezbednost proizvoda koju odgovorna osoba daje na uvid kompetentnim nacionalnim organima (Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda, Aneks I)
  - jasne poruke korisniku proizvoda kroz deklaraciju, uputstvo za upotrebu i odlaganje, da bi se osigurala bezbedna upotreba
- ⌚ Uvođenje pojma Odgovorne osobe (Član 4)

# Najznačajnije novine EU Kozmetičke uredbe:



- ⌚ Centralizovana notifikacija proizvoda- elektronska prijava proizvoda na portal- CPNP (Član 13)
  - kategorija i ime proizvoda, odgovorna osoba, zemlja članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište, kontakt osoba, nano-materijli, okvirna formulacija
- ⌚ Obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim efektima (Član 23)
- ⌚ Nova pravila za korišćenje nanomaterijala (Član 16)- prijavljuju se 6 meseci pre stavljanja na tržište (ne važi za supstance sa pozitivnih lista) i obeležavaju na pakovanju



# Najznačajnije novine EU Kozmetičke uredbe za domaće proizvođače:



*Priprema dokumentacije i početak procesa usklađivanja*

1. ponovo pažljivo proveriti i precizno definisati **formulaciju** kozmetičkog proizvoda i proizvodni postupak - svaka varijacija zahteva novu procenu, prijavu...

2. **GMP** usaglašenost

3. odabrati kozmetičke sirovine i ambalažu koje imaju odgovarajuću dokumentaciju

Dobavljač kozmetičke sirovine/ambalaže dostavlja specifikaciju (**PDS**), bezbednosni list ((M)**SDS**) i sve druge informacije potrebne za procenu bezbednosti svog proizvoda

# Najznačajnije novine EU Kozmetičke uredbe za domaće proizvođače:

## 4. Uskladiti **obeležavanje** proizvoda

- sastojci po INCI nomenklaturi (CosIng database)
- rok trajanja odn. period nakon otvaranja (PAO)
- koristiti simbole iz Aneksa VII Kozmetičke uredbe

- zemlja porekla



- kozmetičke tvrdnje - ostati u definiciji kozmetičkog proizvoda (pr. kozmetički proizvod ne sme da utiče na fiziološke funkcije, da leči, prevenira ili ublažava oboljenja)

# Najznačajnije novine EU Kozmetičke uredbe za domaće proizvođače:



## 5. Neophodni testovi

- test efikasnosti konzervansa (**Challenge test**) akreditovane laboratorije
- test iritacionog potencijala (**Patch test**) pod kontrolom dermatologa
- procenu **stabilnosti** kozmetičkog proizvoda (određivanje roka trajanja i PAO vrednosti)
- određivanje **alergene** ukoliko proizvod sadrži biljne sirovine i mirise
- **testovi efikasnosti** koji potvrđuju deklarisanе efekte proizvoda na ambalaži, reklamnom materijlu...- naći pravu meru kod reklamiranja

# Najznačajnije novine EU Kozmetičke uredbe za domaće proizvođače:

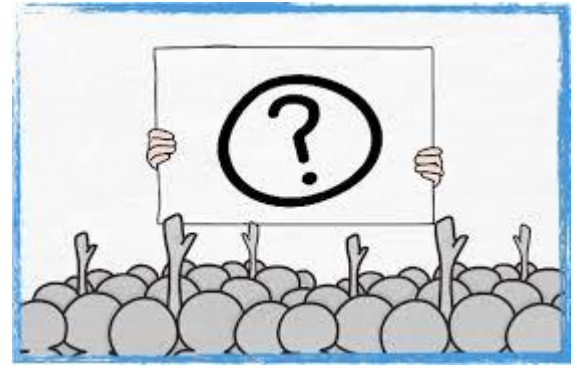


## 6. Obezbediti kvalifikovanog i iskusnog procenitelja bezbednosti !





⌚ Pitanja?



⌚ Hvala na pažnji

