



INTERVJU: MR PH. ALEKSANDRA STANIVUKOVIĆ, SPECIJALISTA KOZMETOLOGIJE, RUKOVODILAC KONTROLE KVALITETA, CRYSTAL DERMA

Novi izazovi pred domaćim proizvođačima kozmetičkih proizvoda

Kozmetička industrija je grana privrede u stalnom razvoju, a široka paleta kozmetičkih proizvoda za različitu namenu zahteva stalnu kontrolu kvaliteta, procenu bezbednosti i efikasnosti. Ova oblast je u Evropskoj uniji trenutno mnogo bolje regulisana nego u Srbiji, gde je u toku izrada Nacarta novog Zakona o predmetima opšte upotrebe koji bi trebalo da bude gotov do kraja ove godine. O tome koje sve novine pred domaće proizvođače kozmetičkih proizvoda donosi ovaj Zakon i koji izazovi čekaju proizvođače kozmetičkih proizvoda u Srbiji razgovarali smo sa **MR PH. ALEKSANDROM STANIVUKOVIĆ**, specijalistom kozmetologije, rukovodiocem kontrole kvaliteta u kompaniji Crystal Derma.

RAZGOVARALA: ESTELA GAKOVIĆ RANISAVLJEVIĆ

Koji su najveći izazovi za domaće proizvođače kozmetičkih proizvoda koje će doneti primena Zakona o predmetima opšte upotrebe i Uredba o kozmetičkim proizvodima?

Najveći izazov domaćim proizvođačima predstavlja upravo ovaj period pre donošenja novih propisa, kada treba stručno sagledati šta to nova regulativa donosi, koliko vremena, novca i kadra traži ovo usklađivanje i kako ga na najbolji način sprovesti. Jedan deo proizvođača je dobro upoznat sa ovim izazovima, dok se drugi više bavi pitanjima kada će se i kako primenjivati zakoni iz oblasti kozmetičkih proizvoda EU u našoj zemlji. Obzirom da regulativa EU daleko detaljnije sagledava bezbednost, kvalitet i efikasnost kozmetičkog proizvoda, ovaj zadatak uopšte nije jednostavan, ali nije ni nedostižan. Više je stvar politike poslovanja. Domaći proizvođači bi za početak umesto ulaganja u nove proizvode ili marketing mogli da ulože u izradu Dokumenta sa informacijama o proizvodu (Product Information File) za svoj najprodavaniji proizvod. Ovaj dokument, koji će morati da ima svaki kozmetički proizvod, je najveća novina koju primena novih propisa zahteva od domaćih proizvođača. Za početak, proizvođači moraju da provere da li se njihov proizvod uopšte nalazi u okviru definicije kozmetičkog proizvoda, koji je definisan Uredbom. Ovde od koristi može da bude i Vodič za granične proizvode u kom postoje konkretni primeri šta je kozmetički proizvod, a šta spada pod druge regulative (medicinska sredstva, lekove, biocide...).

Šta je sve potrebno da bi se sastavio Dokument sa informacijama o kozmetičkom proizvodu?

Treba obezbediti odgovarajuću dokumentaciju za sve sirovine i ambalažu, uskladiti obeležavanje proizvoda prema novim zahtevima, vodeći računa o tvrdnjama, a proizvodnja treba da bude usklađena sa smernicama dobre proizvođačke prakse u kozmetici. Svaki proizvod treba da prođe test stabilnosti, kako bi se procenio rok trajanja, odnosno PAO vrednost (rok trajanja nakon otvaranja), test efikasnosti konzeransa (Challenge Test), test iritacionog

potencijala (Patch Test), treba odrediti potencijalne alergene i na kraju kroz testove efikasnosti dokazati sve efekte kozmetičkog proizvoda koje ćemo deklarirati ili reklamirati.

EU Uredba o kozmetičkim proizvodima uvodi pojam „odgovorne osobe“ i „procenitelja bezbednosti“. Šta su zadaci odgovorne osobe, a šta procenitelja bezbednosti? Koje kvalifikacije je potrebno da imaju i da li ih mogu steći u Srbiji?

Odgovorna osoba odgovara za bezbednost kozmetičkog proizvoda i njegovu usklađenost sa zakonskim propisima EU. Zbog ove centralne uloge, naziv i adresa odgovorne osobe moraju da budu jasno naznačeni na deklaraciji proizvoda. Odgovorna osoba je fizičko ili češće pravno lice sa sedištem u EU. Za proizvođače van EU to je uglavnom uvoznik. Ne postoje nikakve kvalifikacije za odgovornu osobu. Zadaci odgovorne osobe su da izrađuje, ažurira i čuva Dokument sa informacijama o proizvodu (PIF) i da osigura dostupnost traženih informacija o proizvodu nadležnim telima. Odgovorna osoba mora pre puštanja proizvoda u promet da obezbedi da je proizvod prošao procenu bezbednosti. Procenu vrši procenitelj bezbednosti, za čiju stručnost opet odgovara odgovorna osoba. Prema kozmetičkoj Uredbi procenitelj bezbednosti (Safety Assessor) je osoba koja poseduje diplomu ili neki drugi dokaz o stručnoj osposobljenosti, koji joj se dodeljuje po završetku univerzitetskih teorijskih i praktičnih studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline ili studija koje se u državi članici priznaju kao jednako vredne.

Procenitelj bezbednosti je fizičko lice (može da se nalazi unutar ili van EU) koje je dovoljno kvalifikovano i ima dovoljno iskustva i znanja da, između ostalog, toksikološki proceni bezbednost svih sastojaka i gotovog proizvoda, kompatibilnost proizvoda i ambalaže, međusobne interakcije sastojaka, sagleda rezultate svih analiza i na kraju da konačan sud o bezbednosti proizvoda. U EU postoje organizovani kursevi za procenitelje bezbednosti, ali ne postoji zvanični kurs kojim se postaje procenitelj bezbednosti.

Takođe, uveden je i pojam centralizovane notifikacije proizvoda.

Šta to znači? Kako će se to sprovesti u Srbiji?

Odgovorna osoba (ili u nekim slučajevima distributer) je dužna da, pre plasiranja na tržište, prijavi proizvod u jedinstvenu centralizovanu bazu podataka o kozmetičkom proizvodu - CPNP portal i dalje ažurira sve izmene u vezi sa proizvodom. Ovaj portal ne treba shvatati kao registraciju proizvoda, jer se kontrola proizvoda od strane vlasti vrši samo kao tržišna kontrola, odn. kada se proizvod nađe u prodaji. Ova baza je namenjena prevashodno centrima za kontrolu trovanja, kao i kompetentnim vlastima u smislu tržišnog nadzora i analize tržišta. Mnoga pitanja u vezi sa sprovođenjem regulative nije jednostavno primeniti, jer nismo članica EU. Verovatno će se kao prelazno rešenje osmisliti neka domaća baza podataka, jer iz Srbije nemamo mogućnost pristupa CPNP portalu.

Da li su i u kojoj meri proizvođači kozmetičkih proizvoda u Srbiji uključeni u izradu pomenutih propisa?

Mislim da bi saradnja između proizvođača, stručnjaka i Ministarstva mogla da bude aktivnija i konkretnija. Sama izrada propisa je pravni posao, ali ako je suština Uredbe da se primeni u celini izrada propisa ne bi trebalo da bude problem.

Koliko su proizvođači kozmetičkih proizvoda u Srbiji spremni za sve nove regulatorne zahteve? Koji prelazni rok je dat proizvođačima za usklađivanje sa budućom regulativom?

Moj je utisak da naši proizvođači nisu dovoljno spremni za nove regulatorne zahteve, a da država nije u prilici da im omogućiti potreban rok za usklađivanje.

Gde je na kraju tu potrošač ili farmaceut koji treba da preporuči kozmetički proizvod?

U celoj ovoj priči najveću korist imaju potrošač i farmaceut u apoteci koji preporučuje proizvod.

Kozmetička Uredba, generalno, akcenat stavlja na zaštitu zdravlja potrošača, odno-

Crystal Derma – bezbednost i kvalitet na prvom mestu



Crystal Derma je domaća kompanija iz Beograda koja se već 15 godina bavi isključivo kozmetičkim proizvodima, sa akcentom na dermokozmetiku. Od samog osnivanja politika kompanije je posvećenost razvoju formulacija za negu kože, upotreba proverenih i kvalitetnih sirovina, proizvodnja u skladu sa dobrom proizvodnom praksom, stalno usavršavanje znanja iz ovih oblasti i društveno odgovorno poslovanje. Stručni tim ove kompanije na čijem je čelu dipl. farm. Suzana Koprivica Lujčić, specijalista farmaceutske tehnologije, čine farmaceuti specijalisti kozmetologije i dermatolog. Kompanija ima svoju razvojno-kontrolnu laboratoriju za potrebe razvoja sopstvenih i formulacija za druge i internu kontrolu kvaliteta. Od ove godine Crystal Derma je agent renomirane grčke laboratorije QACS za ispitivanje kozmetike, dijetike i lekova. QACS u svom timu ima iskusne procenitelje bezbednosti kozmetičkih proizvoda i sve potrebne akreditacije za izvođenje testova, poput procene efikasnosti konzervansa, određivanja alergena, testa stabilnosti proizvoda i iritacionog potencijala, kao i testove efikasnosti kozmetičkih proizvoda.

sno bezbednost proizvoda i sprečavanje obmanjivanja potrošača kroz deklaraciju i reklamiranje proizvoda. Stoga primena ovih zakonskih propisa treba da doprinese bezbednijim i kvalitetnijim, kako domaćim tako i uvoznim proizvodima na tržištu. Imaćemo proizvode čiji je kvalitet i kvantitet sastojaka usklađen sa najnovijim mišljenjima stručnjaka, čiji su sastojci usklađeni sa pozitivnim i negativnim listama supstanci iz Priloga EU Uredbe. Takođe, u odnosu na trenutne propise ovo podrazumeva proizvode koji su dokazano hemijski i mikrobiološki stabilni tokom naznačenog roka trajanja, odnosno tokom upotrebe od strane korisnika, imaćemo na deklaraciji navedene potencijalne alergene. Pored bezbednosti i kvaliteta, imaćemo proizvode čija je efikasnost takođe potvrđena, time što su sve tvrdnje u vezi sa efektima i osobinama proizvoda dokazane. ◀