

## **Bezbednost kozmetičkih proizvoda u svetlu evropskih propisa: Kozmetička uredba 1223/2009**

**Snežana Savić<sup>1\*</sup>, Jelica Paunović<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Univerzitet u Beogradu – Farmaceutski fakultet, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Vojvode Stepe 450, 11 221 Beograd, Srbija

<sup>2</sup>Galenika a.d., Batajnički drum bb, 11000 Beograd, Srbija

\*Autor za korespondenciju: Prof. dr Snežana Savić, e-mail: snezana.savic@pharmacy.bg.ac.rs

---

### **Kratak sadržaj**

Nakon nekoliko ekscenčnih situacija u kozmetičkoj industriji koje su se završile smrtnim ishodom, javila se potreba za pravnim regulisanjem kozmetičke proizvodnje. Jula 1976. na snagu je stupila Kozmetička direktiva 76/768/EEZ, čiji je cilj bio da se definišu bezbednosni kriterijumi kojima se moraju prilagoditi kozmetički proizvodi i propišu pravila za njihovo obeležavanje i pakovanje. Osnovni tekst Direktive vremenom je proširivan, donošenjem sedam amandmana/dopuna i velikog broja adaptacija, što je stvorilo konfuziju. Stoga je 30.11.2009. donet novi zakonski propis, koji je na jednom mestu objedinio sve dotadašnje izmene i dopune: Kozmetička uredba Evropske komisije (EC) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima (engl. *Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products*).

Ideja vodilja za donošenje novog pravnog okvira je bila pojednostavljivanje procedura i ujednačavanje terminologije, što bi omogućilo nesmetan promet dobara kroz jedinstveno tržište Evropske unije (EU). Osnovni cilj Kozmetičke uredbe 1223/2009 je da osigura da kozmetički proizvod bude kvalitetan, efikasan i bezbedan u uslovima normalne i razumno predvidive upotrebe.

Najznačajnije promene predstavljene u okviru Uredbe 1223/2009 su: pojačani bezbednosni zahtevi za kozmetičke proizvode; uvođenje pojma „odgovorne osobe”; centralizovana evidencija svih kozmetičkih proizvoda stavljenih na tržište EU; uvođenje izveštavanja o ozbiljnim neželjenim efektima; nova pravila za upotrebu nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima.

Jedna od glavnih obaveza odgovorne osobe je izrada Dosijea sa informacijama o kozmetičkom proizvodu. On predstavlja prateći dokument za svaki kozmetički proizvod koji je dostupan na tržištu.

**Ključne reči:** Uredba EC 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima. Odgovorna osoba. Dosije sa informacijama o kozmetičkom proizvodu. Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda. Procena bezbednosti kozmetičkog proizvoda. Kozmetovigilanca.

---

## Uvod

U kontekstu ustanovljenja pravila/zahteva sa kojima treba da budu usklađeni svi kozmetički proizvodi (KP) koji se već nalaze ili treba da se nađu na tržištu Evropske unije (EU) da se obezbede nesmetano funkcionisanje tržišta i visoki nivo zaštite humanog zdravlja 30.11.2009. doneta je Uredba Evropske komisije (engl. *European Commission (EC)*) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima koju su usvojili Evropski parlament i Savet Evrope – Kozmetička uredba EC 1223/2009 (engl. *Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009*), a koja je u potpunosti, sa svim svojim odredbama, stupila na snagu 10.07.2013. godine (1). Trenutno, kao i niz godina unazad, u Republici Srbiji (RS) se pod ingerencijom Ministarstva zdravlja RS, (Sektor za sanitarni nadzor i javno zdravlje, a koji se bavi procenom predmeta opšte upotrebe, u koje spadaju i kozmetički proizvodi (kozmetička sredstva)), sprovode aktivnosti vezane za donošenje novih zakonskih propisa koji će se odnositi na područje kozmetičkih proizvoda, i u visokoj meri biti usaglašeni sa propisima EU. Podsećanja radi, u RS za područje procene KP, tj. kozmetičkih sredstava, i dalje važi regulativa usvajana tokom 20. veka, u vreme Socijalističke Federativne Republike Jugoslavije (SFRJ):

1. *Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe, koji se mogu stavljati u promet* (Službeni list SFRJ 26/83) (*Pravilnik*) (2).
2. *Pravilnik o metodama za određivanje pH vrednosti, količine toksičnih metala i nemetala u sredstvima za održavanje lične higijene, negu i ulepšavanje lica i tela i o metodama utvrđivanja mikrobiološke ispravnosti tih sredstava* (Službeni list SFRJ 46/83) (2).

Poslednji zakonski propis (usvojen 2011), koji se delom odnosi i na KP, jeste Zakon o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe (Sl. glas. RS 92/2011), iza

kojeg nije usledilo donošenje odgovarajućih podzakonskih propisa (pravilnici) koji bi bliže uredili područje KP u RS (2).

Cilj ovog stručnog rada je da se farmaceutska struka, kao i drugi stručnjaci koji rade u oblasti KP bliže upoznaju sa zahtevima Kozmetičke uredbe EC 1223/2009, posebno onim koji se odnose na bezbednost KP.

## 1. Od Kozmetičke direktive 76/768/EEZ do Uredbe EC 1223/2009

Rad na kozmetičkoj regulativi u EU, otpočeo je sedamdesetih godina prošlog veka kada se dogodilo nekoliko tragedija koje su uključivale slučajno prisustvo heksahlorofena (dezinfekciono sredstvo), u proizvodima za bebe, što je dovelo do značajnog broja smrtnih slučajeva. U to vreme ovaj dezinficijens bio je široko korišćen u KP za odrasle, sapunima i drugim sredstvima za čišćenje lica, a 1972. godine, u Francuskoj, usled incidenta u proizvodnji, heksahlorofen se našao u talku, što je dovelo do trovanja i tragične smrti znatnog broja korisnika (3).

Posledično, u julu 1976. EU (tada Evropska ekonomska zajednica (EEZ)) donosi Kozmetičku direktivu 76/768/EEZ. Cilj je bio da se **definišu kriterijumi za bezbednost KP** i propišu pravila za njihovo obeležavanje i pakovanje. Direktiva je sadržala 15 članova i 9 Aneksa (lista/priloga) i na nju je podneto 47 amandmana (dopuna). Veliki broj amandmana je stvarao konfuziju i različite interpretacije od strane država članica. Tako je, 30.11.2009. usvojena Uredba Evropske komisije (EC) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, koja je u potpunosti stupila na snagu 10.07.2013 (3).

## 2. Uredba EC 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima – Kozmetička uredba 1223/2009

Kozmetička uredba 1223/2009 sadrži 40 članova i 10 aneksa (1) i predstavlja glavni regulatorni okvir za finalne KP, koji se stavljaju na tržište EU. Olakšava rad svim uključenim stranama u ovom sektoru i povećava nivo bezbednosti KP (4). Već u prvom članu naglašava se ključna uloga ovog zakonskog propisa, tako da **član 1.** glasi: *Ovom Uredbom se utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osiguralo funkcionisanje zajedničkog tržišta i visok nivo zaštite zdravlja ljudi* (1).

Najznačajnije promene predstavljene u okviru Kozmetičke uredbe 1223/2009 su:

- Pojačani bezbednosni zahtevi za KP - naime, proizvođači moraju poštovati specifične zahteve u pripremi **Izveštaja o bezbednosti kozmetičkog proizvoda** pre stavljanja proizvoda na tržište (Aneks I/Prilog I Uredbe).
- Uvođenje pojma „odgovorne osobe” (engl. *Responsible person* (RP)) - samo KP za koje je pravno ili fizičko lice unutar EU naznačeno kao „odgovorna

osoba” mogu se staviti na tržište EU. Uredba 1223/2009 omogućava preciznu identifikaciju odgovorne osobe i jasno navodi njene obaveze.

- Centralizovana evidencija/notifikacija svih KP koji se stavljaju na tržište EU - proizvođači moraju da prijave svoje proizvode preko portala za prijavljivanje/notifikaciju KP EU (engl. *Cosmetic Product Notification Portal, CPNP*).
- Uvođenje izveštavanja o ozbiljnim neželjenim efektima - odgovorna osoba (RP) ima obavezu da obavesti nacionalne vlasti o ozbiljnim neželjenim efektima, ako su nastali upotrebom određenih KP. Vlasti će takođe prikupljati informacije od korisnika, zdravstvenih radnika i drugih profesionalaca, a u obavezi su da informacije o neželjenom efektu KP dele sa drugim zemljama članicama EU.
- Uvode se nova pravila za upotrebu nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima - boje, konzervansi i UV-filtiri, uključujući one koji su nanomaterijali, moraju biti eksplicitno odobreni. Proizvodi koji sadrže druge nanomaterijale, koji nisu drugačije ograničeni Kozmetičkom uredbom 1223/2009 o KP, biće predmet potpune procene bezbednosti na nivou EU, ako Komisija (EC) ima razloga za zabrinutost. Nanomaterijali moraju biti označeni na spisku sastojaka rečju (sufiksom) „*nano*” u zagradi, koja sledi iza naziva supstance, npr. *Titanium dioxide(nano)* (1, 4-6).

## **2. 1. Definicije u Kozmetičkoj uredbi 1223/2009**

Kozmetička uredba 1223/2009 u **članu 2.** daje definiciju KP u kojoj se opisuju mesto i svrha primene KP, što je od velikog značaja za kategorizaciju određenog proizvoda kao kozmetičkog i ima tesnu vezu sa aspektom bezbednosti proizvoda.

U **članu 2.** se navodi: ***Kozmetički proizvod*** je bilo koja supstanca ili smeša supstanci namenjena da dođe u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (*epidermis, kosa, nokti, usne i spoljašnji genitalni organi*) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, u cilju isključivo ili primarno čišćenja, parfemisanja, menjanja izgleda, zaštite, održavanja u dobrom stanju ili korekcije mirisa tela (1).

Iz prethodnog je jasno da je KP supstanca ili smeša supstanci. Na primer, predmet, čak i ako se stavlja na kožu radi postizanja kozmetičkog efekta, nije kozmetički proizvod. Ali, supstanca ili smeša supstanci koje se oslobađaju iz predmeta jesu kozmetički proizvod (npr. losion u kozmetičkim vlažnim maramicama) (4).

U nastavku **člana 2. (stav 2)** jasno piše da „supstanca ili smeša supstanci namenjena za gutanje, udisanje, ubrizgavanje ili implantaciju u ljudsko telo ne smatra

se kozmetičkim proizvodom”. Na ovaj način se naglašava koji proizvodi (lekovi, medicinska sredstva) ne mogu biti KP.

Uredba, nadalje, definiše pojmove *proizvođač, distributer, uvoznik*, i, sa aspekta bezbednosti KP, veoma važne termine vezane za pojavu neželjenih efekata, na sledeći način (1, 4, 6):

1. *Neželjeni efekat* označava štetnu reakciju po ljudsko zdravlje koja se može pripisati uobičajenoj ili razumno predvidivoj upotrebi kozmetičkog proizvoda.
2. *Ozbiljan neželjeni efekat* podrazumeva neželjeni efekat koji kao rezultat ima privremenu ili trajnu funkcionalnu onesposobljenost, invaliditet, hospitalizaciju, kongenitalne anomalije ili direktne vitalne rizike ili smrt.

## 2. 2. *Odgovorna osoba*

Ključni princip Uredbe je da je fizičko ili pravno lice koje KP plasira i čini dostupnim na tržištu, odgovorno za taj proizvod i naziva se „*odgovorna osoba*” (*engl. Responsible Person, RP*). Odgovornost te osobe ili kompanije (najčešće proizvođač ili uvoznik, **član 4**) je da osiguraju da je proizvod bezbedan i da ispunjava zahteve Kozmetičke uredbe 1223/2009 (4).

Da bi se KP našao na tržištu, **potrebno je da je bezbedan za ljudsko zdravlje i da je sprovedena procena bezbednosti od strane kompetentnih autoriteta**. Sve ove zahteve osigurava odgovorna osoba (4), u skladu sa sledećim navodima (**članovi 3. i 10**) (1):

*Kozmetički proizvod dostupan na tržištu mora biti bezbedan za zdravlje ljudi kada se koristi pod uobičajenim ili razumno predvidivim uslovima upotrebe (...)*

*Kako bi se pokazalo da je kozmetički proizvod u skladu sa članom 3., odgovorna osoba će, pre plasiranja kozmetičkog proizvoda na tržište, osigurati da kozmetički proizvod prođe procenu bezbednosti na osnovu relevantnih informacija*

Ukoliko postoji bilo kakvo pitanje/nedoumica vezano za bezbednost KP, njegovo pakovanje ili obeležavanje, odgovorna osoba je ta koja se smatra odgovornom i kojoj će pitanja/nedoumice biti upućene. Ukoliko se ustanovi da proizvod nije u potpunosti u skladu sa Kozmetičkom uredbom 1223/2009 i odgovarajućim vodičima, odgovorna osoba će biti kažnjena. Korektivne mere i kazne zavise od ozbiljnosti prekršaja i srazmerne su riziku koji je prekršaj stvorio ka krajnjem korisniku/potrošaču. **Nepravilnosti pri obeležavanju se vrlo jednostavno otklanjaju, dok je u slučaju propusta pri proceni bezbednosti, predviđena i zatvorska kazna** (4).

U zavisnosti da li se proizvod proizvodi ili uvozi u EU, odgovorna osoba može da bude proizvođač ili uvoznik. Proizvođač sa poslovnim sedištem u EU je odgovorna osoba za KP koji se proizvodi u okviru EU. Ukoliko je poslovno sedište proizvođača izvan EU, dužan je da pismeno imenuje odgovornu osobu sa sedištem u EU, koja to mora prihvatiti pismenim putem. Uvoznik je odgovorna osoba za KP koje uvozi i stavlja na tržište EU (1, 4-6).

Ime, ili registrovano ime odgovorne osobe, kao i adresa (**član 19, tačka 1(a)**) moraju biti naznačeni na primarnom (unutrašnjem) i sekundarnom (spoljašnjem) pakovanju KP. Mogu se koristiti i skraćeni imena koje omogućavaju jasnu identifikaciju te osobe. Takođe, može se naznačiti više adresa, ali se mora istaći ona na kojoj je dostupan **Dosije sa informacijama o proizvodu** (engl. *Product information file (PIF)*) (1, 7, 8).

Ključna obaveza odgovorne osobe je da osigura da svaki KP dostupan na tržištu EU bude u skladu sa zahtevima navedenim u sledećim članovima Kozmetičke uredbe 1223/2009: **član 3. Bezbednost**; **član 8. Dobra proizvođačka praksa** (engl. *Good Manufacturing Practice (GMP)*); **član 10. Procena bezbednosti**; **član 11. Dokument/Dosije sa informacijama o kozmetičkom proizvodu**; **član 12. Uzorkovanje i analiza**; **član 13. Prijava/notifikacija**; **član 14. Ograničenja za supstance navedene u Aneksima/Prilozima**; **član 15. Supstance klasifikovane kao CMR** (kancerogene, mutagene i supstance toksične po reprodukciju); **član 16. Nanomaterijali**; **član 17. Tragovi zabranjenih supstanci**; **član 18. Ispitivanja na životinjama**; **član 19 (tačke 1,2 5). Obeležavanje**; **član 20. Tvrdnje o proizvodima** (kozmetičke tvrdnje); **član 21. Pristup informacijama od javnog značaja**; **član 23. Ozbiljni neželjeni efekti**; **član 24. Podaci o supstancama** (1, 9).

Obaveza odgovorne osobe je i da preduzme korektivne mere, povuče sa tržišta ili vrati od korisnika KP koji je prethodno bio dostupan na tržištu, a ima razloga za sumnju da nije u skladu sa Kozmetičkom uredbom 1223/2009 (1, 9).

Distributer, takođe, može biti odgovorna osoba ukoliko stavlja KP pod svojim imenom/zaštitnim znakom na tržište ili izvrši izmene na proizvodu koje mogu uticati na njegovu usklađenost sa Kozmetičkom uredbom 1223/2009. Prema **članu 6**, distributer je dužan da proveri usklađenost proizvoda sa **članom 19** (*obeležavanje kozmetičkog proizvoda*). Takođe, ukoliko posumnja u usklađenost proizvoda sa zahtevima Kozmetičke uredbe 1223/2009, ne sme ga učiniti dostupnim, a već dostupne proizvode treba da povuče sa tržišta. U obavezi je da uslovima skladištenja i transporta ne naruši usklađenost proizvoda sa zahtevima Kozmetičke uredbe 1223/2009 (1).

### ***2. 3. Dobra proizvođačka praksa***

KP koji se stavljaju na tržište EU prema Kozmetičkoj uredbi 1223/2009 treba da budu proizvedeni u uslovima koji su usklađeni sa zahtevima Dobre proizvođačke prakse, odnosno kozmetičkog GMP-a (cGMP). Izbor cGMP-a je u načelu dobrovoljan, ali Uredba 1223/2009 daje podsticaj za praćenje evropskog standarda ISO 22716:2007. Ako proizvod prati ovaj standard, koji je od strane EU prepoznat kao standard usklađen sa zahtevima cGMP-a, implicitna je pretpostavka o usklađenosti sa zahtevima Uredbe vezanim za GMP. Ako se, međutim, prati drugi standard, od odgovorne osobe se može zahtevati da pokaže da taj standard definiše jednak ili viši nivo zahteva od ISO 22716:2007 (1, 4).

U smislu dokaza, ili elementa neophodne dokumentacije, nije neophodno pribaviti spoljnu, zvaničnu sertifikaciju o usklađenosti sa standardom cGMP. Dovoljno je da odgovorna osoba uključi u informacije o proizvodu izveštaj/izjavu o usklađenosti proizvodnje sa zahtevima cGMP-a. Međutim, formalna cGMP sertifikacija može olakšati inspekcijски rad nadležnim telima i smanjiti nivo detaljnosti dokaza i dokumentacije kojom se očekuje da odgovorna osoba potkrepi svoje izjave vezane za GMP. Poštovanje zahteva cGMP treba da garantuje visok kvalitet, prvenstveno mikrobiološki kvalitet KP, što je predmet procene bezbednosti datog KP, i neizostavno je u vezi sa potencijalnim rizikom po zdravlje korisnika KP (1, 4).

### ***2. 4. Procena bezbednosti i Dosije sa informacijama/podacima o proizvodu***

**Član 10.** svojim stavovima/zahtevima odražava strategiju evropskog zakonodavca da dopuni prethodne obimne zakonske odredbe o supstancama (pozitivne i negativne liste) sa većom odgovornošću proizvođača za svaki pojedinačni proizvod i njegove sastojke (1, 7, 8). Deo **člana 10** glasi:

*1. (...) odgovorna osoba pre stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište treba da osigura da kozmetički proizvod prođe procenu bezbednosti na osnovu relevantnih informacija (...)*

Procena bezbednosti predstavlja glavni element Dosijea sa informacijama o proizvodu. Ona je sastavni deo ekspertskeg izveštaja sačinjenog od nekoliko delova (modula) koji mogu biti skladišteni u različitim bazama podataka. Izveštaj, minimalno, mora sadržati informacije naznačene u naslovima Aneksa/Priloga I Kozmetičke uredbe 1223/2009 (1, 4, 7).

Odgovorna osoba je dužna da osigura da se pri proceni bezbednosti u obzir uzimaju predviđena upotreba proizvoda i predviđena sistemska izloženost pojedinim sastojcima u konačnoj formulaciji. Takođe, obezbeđuje da se izveštaj sa podacima o proceni bezbednosti redovno ažurira dodatnim relevantnim podacima prikupljenim nakon plasiranja proizvoda na tržište (1, 9).

Procenu bezbednosti KP potrebno je da izvrši lice koje poseduje diplomu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije dodeljene po završetku univerzitetskog kursa teorijskih i praktičnih studija farmacije, toksikologije, medicine ili neke druge srodne discipline. Nije neophodno da bude sa sedištem u EU. Preporučljivo je da pored formalne kvalifikacije, procenitelj ima i praktično iskustvo u ovoj oblasti da bi procena bila što adekvatnije urađena (1, 4).

Odgovorna osoba treba da (1, 9):

- izradi **Dosije sa informacijama/podacima o proizvodu** (PIF) za svaki KP koji je dostupan na tržištu i omogući uvid u isti kontrolnim nadležnim telima;
- osigura da kvalifikovani procenitelj vrši procenu bezbednosti;
- da čuva i redovno ažurira dokument sa informacijama o proizvodu u skladu sa novim relevantnim podacima;
- omogući pristup specifičnim delovima dokumenta sa informacijama o proizvodu zainteresovanim članovima javnosti (1, 4) - prema **članu 21. (Pristup informacijama od javnog značaja)**; treba da osigura pristup kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda; u slučaju parfema i aromatičnih smeša da dostavi kodni broj i ime dobavljača, kao i informaciju o postojećim podacima o neželjenim i ozbiljnim neželjenim efektima koji su posledica upotrebe KP.

Uredba zahteva da se PIF čuva u elektronskoj ili nekoj drugoj (npr. papirnoj) formi, tako da je lako dostupan na uvid kompetentnim nadležnim telima država članica EU. PIF je potrebno pisati na jeziku koji je lako razumljiv kontroloru koji treba da proverava dokumentaciju (1).

PIF je dostupan u jednoj državi članici EU. Sve informacije sadržane u dosijeu su intelektualna svojina odgovorne osobe i, na zahtev, lako su dostupne kompetentnim nadležnim telima. U slučaju upućivanja odgovornoj osobi opravdanog zahteva od strane druge države članice, takvo pitanje se prosleđuje nadležnim telima države u kojoj se PIF čuva, koji kad obave konsultacije sa odgovornom osobom u svojoj državi, odgovor prosleđuju nadležnim telima države koja je napravila upit (1, 4-7).



**Član 11.** Kozmetičke uredbe 1223/2009 jasno definiše informacije koje PIF treba da sadrži, kako sledi (1):

*2. PIF treba da sadrži sledeće informacije i podatke, koje treba ažurirati prema potrebi:*

- (a) opis kozmetičkog proizvoda koji omogućava da se Dosije sa informacijama o proizvodu jasno poveže sa kozmetičkim proizvodom;*
- (b) izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda (Tabela I);*
- (c) opis metode proizvodnje i izjavu o usklađenosti sa Dobrom proizvođačkom praksom;*
- (d) dokaz efekta za koji se tvrdi da kozmetički proizvod ostvaruje, tamo gde je to opravdano prirodom ili efektom kozmetičkog proizvoda;*
- (e) podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje je izvršio proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi sa razvojem ili procenom bezbednosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtevi trećih zemalja.*

**Tabela I** Delovi i poglavlja Izveštaja o bezbednosti KP (1)

**Table I** Parts and chapters of Cosmetic product safety data report (1)

**Deo A**  
**INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI**  
**KOZMETIČKOG PROIZVODA**

- Kvalitativni i kvantitativni sastav KP
- Fizičko-hemijske osobine i stabilnost
- Mikrobiološki kvalitet
- Tragovi nečistoća, informacije o pakovnom materijalu
  - ekspertski izveštaj sačinjen od nekoliko modula - Aneks I/Prilog I
- Uobičajena i razumno predvidiva upotreba KP
- Izloženost KP
- Izloženost sastojcima KP
- Toksikološki profil supstanci
- Neželjeni i ozbiljni neželjeni efekti
- Informacije o KP

**Deo B**  
**PROCENA BEZBEDNOSTI**  
**KOZMETIČKOG PROIZVODA**

- Zaključak procene
- Upozorenje na deklaraciji i upustvo za upotrebu
- Obrazloženje
- Preporuke procenitelja i odobravanje dela B

Iz prethodnog je jasno da PIF mora biti lako dostupan sve vreme dok se proizvod nalazi na tržištu. Međutim, Kozmetička uredba 1223/2009 predviđa i čuvanje ovog dokumenta 10 godina nakon datuma kada je poslednja serija proizvoda plasirana na tržište (1, 8, 9).

## **2. 5. Prijava proizvoda**

Kozmetička uredba 1223/2009 zamenila je sve nacionalne propise i uvela centralizovanu bazu podataka za prijavu (notifikaciju) proizvoda koja se zove Portal za prijavu kozmetičkih proizvoda (*engl. Cosmetic Products Notification Portal, CPNP*) (1).

**Član 13.** Uredbe 1223/2009 jasno definiše podatke koje je potrebno da odgovorna osoba dostavi CPNP-u pri prijavi proizvoda: kategorija i ime KP; ime/naziv i adresa odgovorne osobe; država porekla za uvezene proizvode; država članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište; spisak supstanci koje su prisutne u obliku nanomaterijala. Njihov opis vrši se u skladu sa tačkom 2 preambule Aneksa/Priloga II do IV; ime i CAS (*engl. Chemical Abstracts Service*) broj za supstance koje su označene kao kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju (CMR); okvirna formulacija - prema **članu 2.(s)** („formulacija kojom se navodi kategorija ili funkcija sastojaka i njihova najveća koncentracija u kozmetičkom proizvodu, ili kojom se pružaju odgovarajući kvantitativni i kvalitativni podaci”). Nakon plasiranja proizvoda na tržište, odgovorna osoba prilaže originalnu deklaraciju i fotografiju odgovarajućeg pakovanja kada za to postoje uslovi. Informacije o okvirnoj formulaciji namenjene su isključivo za upotrebu od strane *Centra za nadzor nad otrovima*, tako da se mogu preduzeti brze i odgovarajuće mere lečenja u slučaju trovanja. Ostali podaci su namenjeni za upotrebu jedino od strane nadležnih državnih tela (1, 8, 9).

Distributer koji stavlja na tržište jedne zemlje proizvod koji je već dostupan na tržištu druge zemlje i na vlastitu inicijativu prevede deklaraciju, da bi bila u skladu sa nacionalnim propisima, dužan je da u elektronskom obliku dostavi Evropskoj komisiji sledeće podatke: kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u zemlji iz koje se izvozi i ime u zemlji u koju se uvozi; ime države članice u kojoj se proizvod stavlja na tržište; vlastito ime i adresu; ime i adresu odgovorne osobe (1, 4).

## **2. 6. Sastav kozmetičkog proizvoda**

Uredba 1223/2009 o KP ne nameće standarde formula koje bi predstavljale okvir za formulacije kojih bi proizvođači morali da se pridržavaju. Izbor bezbednih supstanci/sastojaka i nivo njihove upotrebe, primarno je, odgovornost „odgovorne osobe” (1, 4, 7-9).

Za neke grupe supstanci zakonodavac je ipak shvatio da je potrebno stvoriti harmonizovano ograničenje u pogledu njihove upotrebe kako bi se, uslovno rečeno, garantovala bezbednost KP. Iz tog razloga, koncipirane su liste sastojaka sa posebnim statusom (Aneksi/Prilozi II do VI), kao tehnički, i veoma koristan dodatak u okviru Kozmetičke uredbe 1223/2009 (1, 4), čiji je spisak i opis dat u Tabeli II.

**Tabela II** Pregled sadržaja Kozmetičke uredbe 1223/2009 (4)

**Table II** Overview of the EC Regulation 1223/2009 on cosmetic products (4)

POGLAVLJE	NASLOV	ČLAN
I	Područje primene, definicije	1- 2
II	Bezbednost, odgovornost, slobodan protok	3- 9
III	Procena bezbednosti, dokumentacija s podacima o proizvodu, notifikacija	10- 13
IV	Ograničenja za određene supstance	14- 17
V	Ispitivanja na životinjama	18
VI	Informacije za korisnike	19- 21
VII	Nadzor nad tržištem	22- 24
VIII	Neispunjavanje obaveza, zaštitna klauzula	25- 28
IX	Administrativna saradnja	29- 30
X	Mere za implementaciju, završne odredbe	31- 40
<b>Aneks/Prilog I</b>	Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda	
<b>Aneks/Prilog II</b>	Lista/popis supstanci zabranjenih za upotrebu u kozmetičkim proizvodima	
<b>Aneks/Prilog III</b>	Lista/popis supstanci koje kozmetički proizvod ne sme da sadrži osim uz navedena ograničenja	
<b>Aneks/Prilog IV</b>	Lista/popis dozvoljenih boja u kozmetičkim proizvodima	
<b>Aneks/Prilog V</b>	Lista/popis dozvoljenih konzervanasa u kozmetičkim proizvodima	
<b>Aneks/Prilog VI</b>	Lista/popis dozvoljenih UV filtera u kozmetičkim proizvodima	
<b>Aneks/Prilog VII</b>	Oznake/simboli koje se upotrebljavaju na pakovanjima/ kontejnerima kozmetičkih proizvoda	
<b>Aneks/Prilog VIII</b>	Lista/popis validiranih alternativnih metoda kao zamena za testove na životinjama	
<b>Aneks/Prilog IX</b>	Popis verzija Kozmetičke direktive 76/768/EEZ i svih njenih dopuna	
<b>Aneks/Prilog X</b>	Uporedna tabela propisa u Kozmetičkoj direktivi 76/768/EEZ i Uredbi 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima	

Da bi se olakšala identifikacija supstanci u svim Prilozima, koriste se sledeći deskriptori: međunarodni nezaštićeni naziv (*engl. International Nonproprietary Name, INN*); CAS (*engl. Chemical Abstract Service*) broj; EINECS (*engl. The European Inventory of Existing Commercial Substances*) broj; ime iz Međunarodnog rečnika kozmetičkih sastojaka (*engl. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI)*) (**član 33**).

Prema **članu 17**, nenamerno prisustvo malih količina zabranjenih supstanci, kao posledica tragova nečistoća u prirodnim i sintetskim sastojcima, ili usled proizvodnog postupka i skladištenja, a što je tehnički neizbežno, u dobroj proizvođačkoj praksi, dozvoljeno je pod uslovom da ne utiče na bezbednost gotovog proizvoda (1, 4).

Aneksi/Prilozi se uglavnom ažuriraju jednom godišnje, ali, ukoliko se javi realni problem ili sumnja u bezbednost KP, ažuriranje se može vršiti i češće. Nadležnim telima Evropske komisije se dostavljaju dokumenta o sastojku (kompletni toksikološki podaci), bilo da se želi dodati novi sastojak na pozitivnu listu ili se želi modifikovati restriktivni status već postojeće supstance. Evropska komisija dokumentaciju prosleđuje Naučnom komitetu za bezbednost potrošača (*engl. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*). Kada dobije odgovor od njih, Komisija priprema, najpre, nacrt izmena, a potom i amandman, koji se objavljuje u Službenom glasniku Evropske unije (*engl. Official Journal of the European Union*) i time se menja status date supstance (1, 4).

U slučaju sumnje na ozbiljan zdravstveni rizik, država članica može istog časa zabraniti proizvod. Dužna je da o tome, kao i o razlozima zabrane obavesti ostale države članice i Evropsku komisiju koja će proceniti opravdanost ovakve odluke (**član 27**) (1).

#### Član 27.

1. (...) ako nadležno telo utvrdi ili opravdano sumnja da kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, preuzima sve primerene privremene mere kako bi osiguralo povlačenje tog ili tih proizvoda sa tržišta, njihov povraćaj od potrošača ili drugačije ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu.

Dve grupe supstanci imaju dodatne regulatorne zahteve, suštinski važne za bezbednost konačnog KP (1):

- prema **članu 15**, supstance klasifikovane kao CMR (kancerogene, mutagene i reproduktivno toksične) su zabranjene za upotrebu u KP. Izuzeci se mogu odobriti na osnovu određenih uslova (nepostojanje odgovarajuće alternative, dokazana bezbednost za određene društvene grupe, usaglašenost sa zakonima o hrani);
- prema **članu 16**, posebno se razmatraju KP koji sadrže nanomaterijale.

## *Nanomaterijali u kozmetičkim proizvodima*

U **članu 2.** (1k) Uredba 1223/2009 definiše „*nanomaterijal*” kao nerastvorljiv ili bioodrživ materijal sa jednom ili više spoljnih dimenzija ili sa unutrašnjom strukturom na skali od 1 do 100 nm (1).

Za KP koji sadrže nanomaterijale potrebno je da odgovorna osoba o tome obavesti Portal za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP), šest meseci pre stavljanja proizvoda na tržište. Podaci koji se dostavljaju su sledeći:

- hemijski naziv (IUPAC) nanomaterijala kao i druge karakteristike definisane tačkom 2 preambule i Aneksima II do VI (INN ime, CAS, EINECS i XAN broj i naziv iz rečnika uobičajenih imena sastojaka);
- specifikacija nanomaterijala - veličina čestica, fizičko- hemijska svojstva;
- procena količine nanomaterijala koja se namerava staviti na tržište u toku jedne godine;
- toksikološki profil nanomaterijala;
- podaci o bezbednosti nanomaterijala, s obzirom na vrstu KP i način upotrebe;
- razumno predvidivi uslovi izloženosti (1, 4).

U slučaju da Komisija ima konkretne sumnje po pitanju bezbednosti nanomaterijala, ona će bez odlaganja zahtevati od *SCCS-a* da dostavi svoje mišljenje o bezbednosti nanomaterijala za upotrebu u KP. Ova informacija treba da se učini javnom. Komisija na godišnjem nivou iznosi Evropskom parlamentu i Savetu podatke o upotrebi nanomaterijala u KP, uključujući i one koji se koriste kao boje, UV filteri i konzervansi (4).

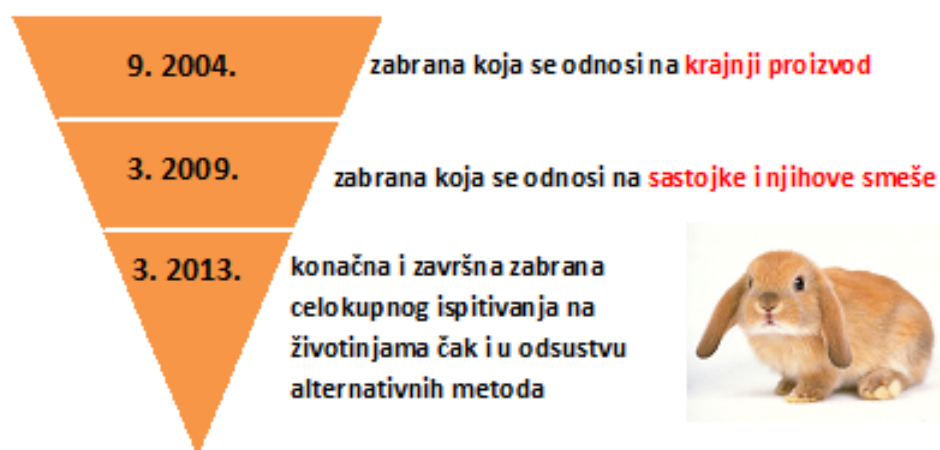
Odredbe **člana 16.** ne primenjuju se na nanomaterijale koji se koriste kao boje, UV filteri ili konzervansi. Nanomaterijali moraju biti označeni prema **članu 19 stav 1(g)** na spisku sastojaka rečju „nano” u zagradi iza naziva sastojka.

### *2. 7. Ispitivanja KP i kozmetičkih sastojaka na životinjama*

Uredba u **članu 18.** jasno zabranjuje ispitivanja na životinjama. Zabranjuje se stavljanje na tržište KP čija je konačna formulacija u cilju ispunjavanja zahteva Kozmetičke uredbe 1223/2009 ispitivana na životinjama (Slika 1). Takođe, zabranjuje se i stavljanje KP koji sadrži sastojke ili kombinacije sastojaka koji su ispitivani na životinjama. U izuzetnim slučajevima može se odstupiti od ovih zabrana i dobiti dozvola da se neka ispitivanja izvrše na životinjama. U tom slučaju, država članica podnosi zahtev Komisiji za odstupanje od propisa, koja nakon konsultacija sa *SCCS-om*, odobrava odstupanje putem obrazložene odluke. Inače, ovo odstupanje odobrava se samo u dva slučaja (1, 10):

1. Ako je sastojak u širokoj upotrebi i ne može se zameniti drugim koji vrši sličnu funkciju.
2. Ako se dokaže postojanje posebnog rizika po zdravlje ljudi, pa je potreba za ispitivanjem na životinjama opravdana.

Alternativne metode ispitivanja na životinjama su *in vitro* testovi koji se sprovode primenom validiranih ćelijskih kultura, zamena za humana tkiva (npr. rekonstruisani humani epidermis za procenu iritacionog potencijala kozmetičkih sastojaka ili finalnih KP...). Razvoj pouzdanih alternativnih metoda predstavlja veliki naučni izazov. Potrebno je da alternativna metoda pouzdano predviđa kompleksne reakcije celog organizma na potencijalno štetan efekat stranih supstanci. Zamena pojedinačnog eksperimenta na životinjama obično zahteva kombinaciju nekoliko alternativnih *in vitro* metoda (1, 4, 10).



Slika 1. Ključni datumi zabrane ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama (10)  
 Figure 1. Key dates for banned animal testing of cosmetic products (10)

Uprkos značajnom napretku, alternativne metode koje bi zamenile ispitivanja na životinjama za procenu određenih aspekata bezbednosti (toksičnost ponovljenih doza, reproduktivna toksičnost i toksokinetika) još uvek nisu prihvaćene (Slika 2). Dok se alternativnim metodama ispitivanja ne budu pokrile sve toksikološke krajnje tačke, kozmetička industrija je ograničena u mogućnostima da uvodi nove sastojke, postojeće upotrebljava u nove svrhe ili odgovori na nova pitanja u vezi sa bezbednošću postojećih sastojaka (10).



Slika 2. - Status validacije alternativnih metoda kao zamena za testove na životinjama do 2020. (10)

Figure 2. Validation status of alternative methods as replacement for animal testing: projections until 2020 (10)

Treba napomenuti da su u **članu 18.** date i definicije gotovog KP, kao i prototipa kozmetičkog proizvoda (1).

Član 18.(3) glasi (1):

- (a) „gotov kozmetički proizvod” predstavlja kozmetički proizvod u konačnoj formulaciji koji se kao takav stavlja na tržište i čini dostupnim krajnjem korisniku, ili njegov prototip;
- (b) „prototip” označava prvi model ili formulaciju koja još nije serijski proizvedena i od koje se gotovi kozmetički proizvod umnožava ili konačno razvija.

### 2.8. Podaci za potrošače i obeležavanje KP

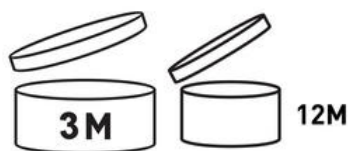
Kozmetička uredba 1223/2009 zahteva da svi KP budu obeleženi na adekvatan način. Na ovaj način korisnik je informisan o sastavu, roku upotrebe nakon prvog otvaranja proizvoda (engl. *Period after opening (PAO)*), minimalnom roku

trajanja/upotrebe KP, kozmetičkim efektima, načinu upotrebe, posebnim bezbednosnim rizicima (deklariše se prisustvo alergena, odsustvo pojedinih sastojaka vezano za određenu grupu korisnika itd). U nastavku teksta dat je pregled obaveznih podataka i obeležja/simbola koji se utiskuju na pakovanje KP (1, 4):

- I. **Ime (registrovano) odgovorne osobe** - mogu se koristiti skraćenice ako omogućavaju jasnu identifikaciju odgovorne osobe ili može biti navedeno više adresa, ali mora biti istaknuta ona na kojoj je PIF (najčešće je podvučena).
- II. **Nominalni sadržaj u trenutku pakovanja**, maseno ili zapreminski (izuzetak: pakovanja koja sadrže < 5 g ili ml, besplatni uzorci, jednodozna pakovanja, proizvodi kod kojih ovaj podatak nije relevantan (npr. kuglice za kupanje).
- III. **Datum do koga će KP pod odgovarajućim uslovima čuvanja nastaviti da ispunjava svoju prvobitnu funkciju (minimalni rok trajanja).**
  1. **Rok trajanja kraći od 30 meseci** - može da se obeleži na dva načina: „upotrebljivo do” određenog datuma (npr. datum/mesec/godina ili mesec/godina) ili simbolom peščanika (Slika 3), sa navođenjem datuma isteka roka (npr. datum/mesec/godina ili mesec/godina);



a)



b)



c)

Slika 3. Simboli koji se utiskuju na pakovanje KP: a) minimalni rok trajanja; b) period nakon prvog otvaranja KP; c) simbol koji ukazuje na dodatne informacije o KP u umetnutom uputstvu (1)

Figure 3. Symbols which should appear on cosmetic product packaging: a) minimum durability; b) period after opening (PAO); c) refer to insert symbol (1)



**2. Rok trajanja KP duži od 30 meseci** – na proizvodu se označava PAO (u toku koga proizvod zadržava svoju prvobitnu funkciju i može se bezbedno koristiti nakon prvog otvaranja); označava se simbolom otvorene kutijice sa naznačenim brojem meseci (npr. 3M, 6M, 12M koji su utisnuti unutar ili pored simbola kutijice); ovaj zahtev se ne primenjuje za proizvode za jednokratnu upotrebu, za koje ne postoji rizik od kvarenja i proizvode koji se ne otvaraju u cilju primene. Kod KP koji imaju oznaku za PAO, rok upotrebe može, ali i ne mora biti obeležen.

**IV. Posebne mere predostrožnosti koje treba poštovati tokom upotrebe.**

**V. Serijski broj proizvoda** - kod malih kontejnera gde iz praktičnih razloga nije moguća oznaka serijskog broja, obavezno je da bude naveden na pakovanju.

**VI. Namena (uputstvo za upotrebu) KP.**

**VII. Spisak sastojaka**, na sledeći način:

- Ispred spiska sastojaka mora stajati reč „sastojci”: (engl. *Ingredients*).
- Spisak sastojaka može biti naznačen samo na pakovanju.
- Nečistoće u polaznim sirovinama/materijalima i pomoćni tehnički materijali koji nisu prisutni u finalnom kozmetičkom proizvodu se ne smatraju sastojcima.
- Parfemi i aromatična jedinjenja se naznačavaju izrazima „parfem” ili „aroma”. Dodatni zahtevi za obeležavanjem se nalaze u odeljku „ostalo”, Aneksu/Prilogu III (26 potencijalnih alergena za koje se zahteva obavezno obeležavanje u okviru popisa kozmetičkih sastojaka).
- Redosled navoda sastojaka u popisu odgovara opadajućem udelu mase sastojka u KP, uključujući i one sastojke zastupljene sa 1%; sastojci sa udelom manjim od 1% se mogu navoditi bilo kojim redom.
- Sastojci prisutni u obliku nanomaterijala moraju biti jasno navedeni. Nakon imena sastojka, navodi se reč „nano” u zagradi - ( nano ).
- Boje mogu biti navedene bilo kojim redom, nakon drugih kozmetičkih sastojaka. Za dekorativne KP, mogu biti navedene pod uslovom da se dodaju reči „mogu sadržati” ili simbol "+/-". Gde je primenjivo, može se koristiti nomenklatura prema Kolor indeksu (engl. *Color Index, CI*), što predstavlja oznaku CI i šestocifreni broj koji ima ta boja.
- Prema članu 33. Uredbe, imena sastojaka se navode zajedničkim imenom sastojka, odnosno kao INCI imena, koja su objavljena u Međunarodnom rečniku

kozmetičkih sastojaka. U odsustvu zajedničkog imena, može se koristiti naziv prema opšte prihvaćenoj nomenklaturi.

Kod proizvoda na kojima je iz praktičnih razloga nemoguće navesti popis sastojaka i mere predostrožnosti, potrebno je dati informacije na priloženom papiru/kartici tako da se na ambalaži navodi simbol otvorene knjige (Slika 3c), uz naznaku skraćene informacije koja upućuje korisnika gde može dobiti dodatne informacije (1, 4).

Jezik na kome treba pisati informacije navedene u članu 19, određuje se zakonom države u kojoj se proizvod plasira na tržište krajnjem kupcu (1).

Kozmetička uredba 1223/2009 definiše dve vrste ambalaže/pakovanja za KP (1, 4):

- kontejner (primarna ili unutrašnja ambalaža) koji dolazi u direktni kontakt sa proizvodom;
- pakovanje (sekundarna ili spoljašnja ambalaža) je namenjena da sadrži jedan ili više kontejnera.

## **2. 9. Tvrdnje na kozmetičkom proizvodu**

**Član 20.** Uredbe daje u stavu jedan osvrt na potrebu uređivanja područja iznošenja određenih tvrdnji ili navoda koji su vezani za aspekte efikasnosti i/ili bezbednosti KP i glasi (1):

*1. Prilikom obeležavanja, stavljanja na tržište i reklamiranja kozmetičkih proizvoda nije dozvoljeno koristiti tekst, imena, robne žigove, slike i druge oznake kojima se tim proizvodima pripisuju obeležja ili funkcije koje nemaju.*

Izbor KP zauzima značajno mesto u životu savremenog pojedinca i najčešće se vrši na osnovu različitih kozmetičkih tvrdnji koje krajnjeg korisnika informišu o karakteristikama i kvalitetu proizvoda. Kako je ovo jedan od osnovnih načina diferencijacije između KP, jasno je zašto se javila potreba da se ovo polje dodatno pravno uredi. Tako je jula 2013. objavljena Uredba 655/2013 o kozmetičkim tvrdnjama, koja donosi zajedničke kriterijume o proceni opravdanosti kozmetičkih tvrdnji. Glavni cilj ove Uredbe je da osigura visok nivo zaštite krajnjeg korisnika od obmanjujućih tvrdnji, a ujedno poveća kompetitivnost i inovativnost (1, 11-13).

Uredba 655/2013 se primenjuje na tvrdnje u obliku teksta, imena, slika i različitih znakova koji eksplicitno ili implicitno upućuju na karakteristike i funkcije proizvoda u toku obeležavanja, plasmana na tržište ili reklamiranja. Cilj ove uredbe nije da jasno definiše i odredi tvrdnje o KP koje se mogu koristiti. Odgovorna osoba je ta koja je

zadužena da osigura da način iznošenja tvrdnji bude u skladu sa Aneksom/Prilogom Uredbe 655/2013. Aneks daje šest zajedničkih kriterijuma za opravdanost tvrdnji koje se koriste u vezi sa KP (1, 11-14):

1. **Usaglašenost sa zakonodavstvom**
2. **Istinitost**
3. **Dokazni materijal**
4. **Poštenje**
5. **Pravednost**
6. **Donošenje odluka na osnovu informacija.**

Tvrdnje o kozmetičkim proizvodima mogu se potkrepiti različitim vrstama dokaznog materijala prema Aneksu II Uredbe 655/2013 (11-14):

- eksperimentalne studije;
- testovi opažanja (percepcije) krajnjeg korisnika;
- objavljeni (literaturni) podaci.

Proizvođači moraju odlučiti koju metodu će koristiti za potkrepljivanje svojih tvrdnji i voditi računa da je odabrana metoda dovoljna i adekvatna. Studije bi trebalo da budu relevantne, pouzdane i ponovljive. Tvrdnje o proizvodima kod kojih izostanak aktivnosti može imati za posledicu problem sa bezbednošću proizvoda zahtevaju visok nivo potkrepljivanja i najčešće je za potvrdu tvrdnji potrebna kombinacija različitih metoda (11-15).

## **2. 10. Kozmetovigilanca**

U kontekstu pojačanih zahteva u pogledu dostizanja i ispitivanja bezbednosti KP Kozmetička uredba EC 1223/2009 zahteva da proizvodi budu „bezbedni/sigurni”, ali to ne znači i pristup „*nultog rizika*”. Čak i nakon svih procena bezbednosti, mali procenat korisnika će neizbežno doživeti neželjene efekte prilikom upotrebe proizvoda. Takvi proizvodi se i dalje smatraju bezbednim ako je stopa/priroda neželjenih efekata u prihvatljivim granicama (1, 16-19).

Neželjeni efekti nakon uobičajene upotrebe KP su uglavnom lokalnog karaktera (svrab, crvenilo, iritacija, alergijska reakcija kože), prolazni i uspešno otklonjeni od strane korisnika (pacijenata) bez medicinske intervencije. Vrlo retko može doći do ozbiljnijih neželjenih efekata, ali to ne mora nužno da znači da su proizvodi nebezbedni. Zabrinutost raste ukoliko vrsta ili učestalost reakcija stvaraju bezbednosni signal (1, 15, 17). Odgovorna osoba i distributer su u obavezi da ozbiljne neželjene efekte, bez odlaganja, prijave nadležnim telima države članice u kojoj su se dogodili, a zatim nadležna tela dalje obaveštavaju nadležna tela ostalih država članica. U slučaju kada

krajnji korisnik prijavi ozbiljne neželjene efekte nadležnim telima jedne države, oni tu informaciju dalje prosleđuju odgovornoj osobi i nadležnim telima ostalih država članica (1, 16, 18). Nadalje, član 24. Kozmetičke uredbe 1223/2009 ističe sledeće (1):

*U slučaju ozbiljne sumnje u pogledu bezbednosti bilo koje supstance prisutne u kozmetičkim proizvodima, nadležno telo države članice u kojoj je proizvod koji sadrži takvu supstancu dostupan na tržištu može zatražiti od odgovorne osobe da dostavi popis svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovoran i koji sadrže tu supstancu. U tom je popisu potrebno navesti koncentraciju te supstance u kozmetičkim proizvodima.*

Usvojeni postmarketinški sistemi kozmetovigilance razlikuju se od zemlje do zemlje, posebno u pogledu zahteva upitnika za beleženje neželjenih reakcija (obavezno ili opciono), profesionalne kategorije ovlašćene za prikupljanje i izveštavanje o slučajevima (npr. dermatolozi, farmaceuti, stomatolozi). Različita su i regulatorna tela koja su zadužena za sistem vigilance (npr. Agencija za bezbednost hrane, Agencija za zaštitu životne sredine, Agencija za zaštitu potrošača i javnog zdravlja...) (1, 16, 18).

### **Zaključak**

Kozmetička uredba 1223/2009 je stupila na snagu 10. jula 2013. u cilju da se pojednostave procesi i ujednače termini/izrazi, zasnovana na tri osnovna postulata: **kvalitetan, efikasan i bezbedan KP.**

Između ostalog, Kozmetička uredba 1223/2009 je uvela pojam „odgovorne osobe”, koja je odgovorna za svaki KP koji se stavlja u promet na tržište EU. Odgovorna je za proizvodnju kvalitetnog, efikasnog i bezbednog KP u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom, koji ne sadrži zabranjene kozmetičke sastojke ili prisustvo određenih supstanci pod uslovima koji nisu dozvoljeni, adekvatno obeležavanje (deklarisanje) proizvoda i ispravno navođenje dokazanih kozmetičkih tvrdnji.

Velika odgovornost odgovorne osobe jeste izrada Dosijea sa informacijama o KP (PIF), za svaki proizvod koji je učinjen dostupnim na tržištu. Radi se o veoma kompleksnoj dokumentaciji, koja sadrži nekoliko tematskih celina, od kojih se posebno izdvaja deo o proceni bezbednosti kozmetičkog proizvoda. Dokument sa procenom bezbednosti kozmetičkog proizvoda (Izveštaj o bezbednosti kozmetičkog proizvoda) je, takođe, sastavljen iz nekoliko delova (modula) i zahteva prikaz velikog broja podataka koji se tiču sastava proizvoda, opisa fizičko-hemijskih svojstava i toksikoloških profila sastojaka, odnosno gotovog proizvoda, načina upotrebe, a zatim i procenu bezbednosti na osnovu prethodno iznetih činjenica/podataka. Pored potvrde bezbednosti, PIF sadrži

podatke o proizvodnoj praksi koja je primenjena, potkrepljujuće dokaze za navedene tvrdnje na proizvodu, kao i navode potencijalnih testova na životinjama.

Podrazumeva se da KP ne sme biti šteten za ljudsko zdravlje i da mora ostvariti kozmetičke efekte, kao što je tvrdnjama obećano. Kozmetička uredba EC 1223/2009 predstavlja unapređen, ali ne i kompletan zakonski okvir, jer će raznolikost KP uvek postavljati nove izazove.

## Literatura

1. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 Nov 2009 on cosmetic products (consolidated version of 25/12/2017 available from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20171225>).
2. Lukić D. Upporedni prikaz propisa o kozmetičkim proizvodima u Srbiji i Evropskoj uniji. Specijalistički rad, Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet, 2016.
3. Brennan C. Understanding the EU Cosmetic Regulation and attaining compliance. Dostupno na: [www.intertek.com/eu-cosmetic-regulation-and-attaining-compliance/](http://www.intertek.com/eu-cosmetic-regulation-and-attaining-compliance/) (poslednji pristup 01. 11. 2018).
4. Renner G. Legislation of cosmetics in the EU, Key Features of Regulation 1223/2009/EU. Dostupan na: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key\\_features\\_of\\_the\\_CPR.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key_features_of_the_CPR.pdf) (poslednji pristup 01. 11. 2018).
5. <http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation> (poslednji pristup 01. 11. 2018).
6. Mildau G, Huber B. *The New EC Cosmetics Regulation 1223/2009 - Contents and First Explanations. SOFW Journal 2010 (3): 40- 53.*
7. Cosmetic Europe. Guideline on the Product Information File (PIF) Requirement. Dostupan na: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/2214/7945/7676/Updated\\_Cosmetics\\_Europe\\_PIF\\_Guidelines\\_-\\_2015\\_-\\_Update.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/2214/7945/7676/Updated_Cosmetics_Europe_PIF_Guidelines_-_2015_-_Update.pdf) (poslednji pristup 01. 11. 2018).
8. Allayrangué M. How to create your cosmetic Product Information File. Dostupno na: <https://www.ecomundo.eu/en/blog/product-information-file-cosmetics-guide> (poslednji pristup 01.11. 2018).
9. *Health Products Regulatory Authority. Guide to Cosmetic Products for Responsible Persons. Dostupan na: www.hpra.ie* (poslednji pristup 01. 11. 2018).
10. Cosmetic Europe. Non Animal Approaches to Safety Assessment of Cosmetic Products. Dostupno na: <https://www.cosmeticseurope.eu/library/5> (poslednji pristup 01. 11. 2018.).
11. Commission Regulation (EU) No 655/2013. Dostupna na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:en:PDF> (poslednji pristup 01. 11. 2018).

12. Technical Document on Cosmetic Claims (version of 3 July 2017). Dostupan na: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847/attachments/1/translations/en/renditions/native> (poslednji pristup 28. 12. 2018).
13. Bumberger E, Burkhard A, Keck-Wilhelm A, Huber B, Ibel M. Explanations on the EU Claim Regulation 655/2013. SOFW Journal 2016 (11): 38- 42.
14. Cosmetic Europe. Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products. Dostupan na: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines\\_for\\_the\\_Evaluation\\_of\\_the\\_Efficacy\\_of\\_Cosmetic\\_Products\\_-\\_2008.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf) (poslednji pristup 24. 9. 2017 ).
15. Denić D, Lukić M, Vuleta G, Savić S. Efekti anti-age kozmetičkih proizvoda – dokazivanje tvrdnji. Arh. Farm. 2017; 67: 14-25.
16. Mirković I, Vuleta G, Savić S. Kozmetovigilanca– uspostavljanje sistema praćenja neželjenih efekata kozmetičkih proizvoda. Arh. farm. 2013; 63: 375- 86.
17. The SCCS Notes od Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, The 10th revision, October 2018. Dostupan na: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_2\\_24.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_2_24.pdf) (poslednji pristup 08. 11. 2018).
18. Cosmetic Europe. Guideline on the Management of Undesirable Effects and Reporting of Serious Undesirable Effects in the European Union. Dostupan na: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/5114/9518/5052/Undesirable\\_Effects\\_and\\_Reporting\\_in\\_EU\\_-\\_March\\_2016.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/5114/9518/5052/Undesirable_Effects_and_Reporting_in_EU_-_March_2016.pdf) (poslednji pristup 01. 11. 2018.).
19. Ashfaq Sabine. ISO 29621: Risk assessment and identification of microbiologically low-risk products in cosmetics. Dostupan na: <https://www.ecomundo.eu/en/blog/iso-29621-cosmetics-microbiology> (poslednji pristup 01. 11. 2018).

# **Safety of cosmetic products in the light of European legislation: Cosmetic Regulation (EC) No 1223/2009**

**Snežana Savić<sup>1\*</sup>, Jelica Paunović<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>University of Belgrade – Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Technology and Cosmetology, Vojvode Stepe 450, 11 221 Belgrade, Serbia.

<sup>2</sup> Galenika a.d., Batajnički drum bb, 11000 Beograd, Srbija

\*Corresponding author: Prof. Snežana Savić, e-mail: snezana.savic@pharmacy.bg.ac.rs

---

## ***Summary***

After several accidental situations in the cosmetics industry which led to fatal outcomes, there appeared a need to regulate cosmetics manufacturing. On July 1976 Cosmetic Directive 76/768/EEC came into force with the aim to define the safety criteria to which cosmetic products must conform and to prescribe rules for their labelling and packaging. The Directive has been widened by seven amendments and numerous technical adaptations that led to some confusion. On 30 November 2009 the new document came into force that consolidated all additions and changes: *Regulation (EC) No 1223/2009 Of The European Parliament And Of The Council of 30 November 2009 on cosmetic products*, known as *Cosmetic Regulation*

The main driver for new legal framework has been simplification of procedures and the streamlining of terminology, achieving an unobstructed traffic of cosmetic products across the EU market. The main aim of The Regulation 1223/2009 is to ensure that a cosmetic product is of high-quality, efficient and safe for human health under normal or reasonably foreseeable conditions of use.

The most significant changes introduced by the Cosmetics Regulation 1223/2009 include: strengthened safety requirements for cosmetic products; introduction of the notion of „responsible person”; centralised notification of all cosmetic products placed on the EU market; introduction of the reporting of serious undesirable effects (SUE); new rules for the use of nanomaterials in cosmetic product.

One of the most important duty of the responsible person is preparing a Product Information File (PIF). It is a mandatory document for each cosmetic product that is placed on the market in the Europe Union.

**Key words:** Regulation (EC) No 1223/2009 on Cosmetic Product; Responsible Person; Product Information File (PIF); Cosmetic product safety report; Cosmetic product safety assessment; Cosmetovigilance