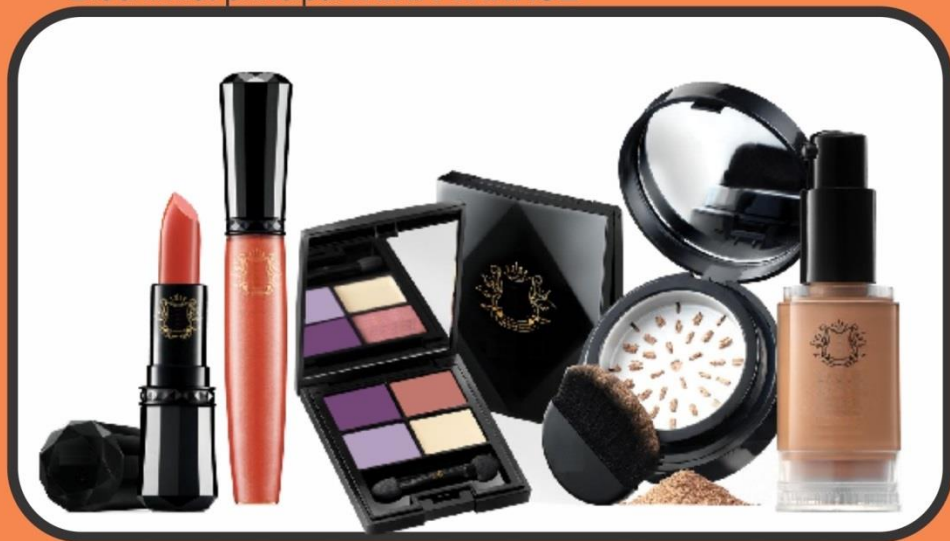


MINISTERUL SĂNĂȚĂII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂȚATEA PUBLICĂ

CONTROLUL PRODUSELOR
COSMETICE

GHID

Biochimist principal IRINA TĂNASE



CNMRMC

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATEA PUBLICĂ

CONTROLUL PRODUSELOR COSMETICE

GHID

Autor:

Biochimist principal **IRINA TĂNASE**

Redactare computerizată:

Botin Georgeta
Angelica Voinoiu

Grafică:

Cătălin Staicu

**Sub coordonarea Centrului Național de Monitorizare
a Riscurilor din Mediul Comunitar**

Material efectuat prin Programul Național de Monitorizare a
Factorilor Determinanți din Mediul de Viață și Muncă

CUPRINS

OBIECTIVE GENERALE	4
PLANIFICAREA ACTIVITATILOR SI SI RESPONSABILITATI	4
Capitolul I METODOLOGIA DE SUPRAVEGHERE A PRODUSELOR	6
1. Metodologia de inspectie a produsului	7
1.1 Inspectia produsului cu ocazia controalelor tematice	8
1.2. Inspectia produsului ca urmare a unei reclamatii/sesizari din partea consumatorului	9
1.3 Inspectia produsului la solicitarea autoritatilor din alte state membre	10
2. Etapele inspectiei produsului	
2.1 Conformarea la definitia de produs cosmetic (art. 2(1)(a) din regulament)	10
2.2 Verificarea notificarii (art. 13 din regulament)	11
2.3 Verificarea etichetei (art. 19 din regulament)	13
2.4 Verificarea compozitiei specificate in eticheta	17
2.5 Verificarea declaratiilor (alegatiilor) din eticheta	18
3. Etapele inspectiei locului de fabricatie, depozitare sau distributie	
3.1 Inspectia locului de fabricatie	20
3.2 Fisa de inspectie pentru verificarea in detaliu a respectarii BPF	23
3.3 Inspectia locului de depozitare sau distributie	27
3.4 Verificarea accesului la informatii a publicului (art. 21 din Regulament)	29

CAPITOLUL II DOSARUL CU INFORMAȚII DESPRE PRODUS	30
VERIFICAREA INFORMATIILOR DIN DOSARUL PRODUSULUI	
componenta 1. Descrierea produsului cosmetic	31
componenta 2. Raportul privind siguranța produsului cosmetic	31
componenta 3. Metoda de fabricatie	49
componenta 4. Dovada efectului declarat al produsului cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura sau efectul produsului cosmetic	49
componenta 5. Date privind orice test efectuat pe animale	50
Capitolul III ESANTIONAREA SI ANALIZA DE LABORATOR A PRODUSELOR COSMETICE	51
METODE DE ANALIZA	53
Capitolul IV LEGISLATIA NATIONALA SI EUROPEANA APLICABILA	
4.1 Legislatie Nationala	57
4.2 Legislatie Europeana	58

OBIECTIVE GENERALE

→ Supravegherea produselor cosmetice plasate pe piata, in relatie cu expunerea consumatorului la contaminantii si substantele care prezinta risc pentru sanatate din compozitia produselor cosmetice;

→ Armonizare cu procedurile care functioneaza in piata interna a Uniunii Europene, de control ale produselor cosmetice, potrivit cerintelor Regulamentului no. 1223/2009 (denumit in continuare Regulament)

PLANIFICAREA ACTIVITATILOR SI SI RESPONSABILITATI

Activitatea de supraveghere a produselor cosmetice reprezinta o componenta a PROGRAMULUI NAȚIONAL SECTORIAL DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI stabilit prin *Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.*

Autoritatea nationala pentru supravegherea pe piata a cosmeticelor este Ministerul Sanatatii, care exercita controlul de specialitate al tuturor activitatilor de punere la dispozitie a produselor cosmetice desfasurate de unitati, de persoane juridice si fizice in domeniul producerii, importului, distributiei, depozitarii, vanzarii si publicitatii, inclusiv asigurarea accesului public la informatiile despre produs.

In baza obligatiei de a elabora planuri nationale de control pe domeniul produselor cosmetice, Ministerul Sănătății stabileste pana cel tarziu 31 decembrie al fiecarui an, tematica actiunilor specifice de control în sănătate publică pentru anul urmator, pe care il comunica statelor membre și Comisiei Europene, punandu-l la dispozitia publicului conform art. 33 din *OG 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor* coroborat cu art. 16 alin. (5) din Regulamentul nr. 765/2008.

Activitatea de control se realizeaza prin Direcția inspectorilor sanitari, organ tehnic de specialitate din structura organizatorica a Ministerului Sanatatii care coordoneaza la nivel national structurile teritoriale aflate in subordine.

In activitatea sa, Direcția inspectorilor sanitari colaboreaza din punct de vedere tehnic si stiintific cu Institutul National de Sanatate Publica.

Institutul National de Sanatate Publica este responsabil cu :

- elaborarea procedurii operationale de lucru,
- elaborarea metodologiei pentru derularea actiunilor tematice
- asistenta de specialitate pentru campaniile tematice, solutionarea reclamatiiilor,etc

Activitatea de control se realizeaza prin 3 modalitati principale:

1. **Inspectia :**
 - o produsului cosmetic
 - o locurilor de fabricatie si de punere la dispozitie a produsului cosmetic
2. **Verificarea informatiilor despre produs** (dosar si notificare)
3. **Prelevare si analiza de probe.**

CAPITOLUL I METODOLOGIA DE SUPRAVEGHERE A PRODUSELOR

Elementul central al supravegherii pieței este un lanț de procese interdependente, cum ar fi inspecțiile, eșantionarea, testarea în laborator, interpretarea rezultatelor, evaluarea riscurilor, luarea de decizii, intervențiile și asigurarea procedurilor legale care pot implica măsuri corective sau chiar sancțiuni.

Prezentele proceduri furnizează mecanisme practice de interpretare și aplicare a reglementărilor în domeniul produselor cosmetice, în scopul inspecției și controlului acestora pe piață. Procedurile nu au autoritate legală și nu înlocuiesc prevederile cuprinse în Regulamentul nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice (reformare) (denumit în continuare "*Regulament*").

Procedurile au fost elaborate în conformitate cu documentele Comisiei Europene, specificate la capitolul "legislație aplicabilă".

Definiii

Pentru aplicarea prezentei metodologii se au în vedere definițiile prevăzute în Regulamentul nr. 1223/2009, precum și următoarele sintagme și termeni:

Punere la dispoziție pe piață - înseamnă furnizarea unui produs cosmetic pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau în mod gratuit;

Introducere pe piață - înseamnă punerea la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui produs cosmetic pe piața comunitară;

Inspectia – activitate desfășurată de reprezentanții împuterniciți ai Ministerului Sănătății, care constă într-o examinare oficială a tuturor documentelor, spațiilor, înregistrărilor, standardelor aplicabile, specificațiilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricărui alt element care are legătura cu punerea la dispoziție pe piață, inclusiv publicitatea, astfel încât să fie asigurată conformarea la Regulament.

Impurități - substanțe nedorite în materiile prime sau în materialul de ambalare primară (ambalajul care vine în contact direct cu produsul)

Urma - o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Materialul ambalajului - recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula.

Evaluarea expunerii - determinarea cantitatii de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare

1. METODOLOGIA DE INSPECTIE A PRODUSULUI

Inspectia urmareste ca fabricarea, depozitarea, distributia, vanzarea, importul si publicitatea sa aiba ca obiect numai produse cosmetice notificate la Comisia Europeana prin Portalul de Notificare a Produselor Cosmetice (denumit CPNP), conform art. 13 din Regulament.

Inspectorii trebuie sa beneficieze de instruire continua, tinand cont de progresele din domeniu.

Inspectorii au acces la orice document necesar pentru expertiza, cu conditia pastrarii confidentialitatii informatiilor obtinute cu ocazia indeplinirii sarcinilor de serviciu.

Inspectiile se realizeaza dupa programul actiunilor tematice anuale sau in caz de suspiciune de neconformitate sau ca raspuns la incidente sau reclamatii.

Inspectii speciale sunt efectuate:

- ca raspuns la reclamatia unui consumator sau apartinator al acestuia, a unui operator economic (ex. competitia inechitabila) ; sau
- ca urmare a unor efecte negative considerate ca datorandu-se utilizarii unui produs cosmetic; sau
- la solicitarea autoritatilor competente din alte state membre sau alerta RAPEX

Nu se întreprind acțiuni de inspecție în următoarele situații :

- pentru produse aflate în stadiu de proiect și producție (înainte ca producătorul să își asume formal responsabilitatea conformității acestora);
- pentru produse oferite în cadrul unor târguri, expoziții și demonstrații de profil (chiar dacă producătorul și-a asumat formal responsabilitatea conformității acestora);

Pentru a fi capabili să monitorizeze produsele plasate pe piață, inspectorii trebuie să dețină putere legală, să aibă competența și resursele pentru:

- a vizita regulat spațiile comerciale, industriale și de depozitare;
- a vizita regulat, locurile de muncă și alte premise în care produsele sunt orientate către servicii;
- a organiza verificări aleatoare și țintite;
- a preleva probe de produs pentru a le examina și testa; și
- a solicita toate informațiile necesare

În domeniul produselor cosmetice (inclusiv dermatocosmetice), inspecția poate să controleze:

- a) unități de fabricație: fabrici și laboratoare de producție
- b) unități de desfacere: magazine și farmacii, depozite, drogherii.
- c) vânzarea prin internet

1.1. INSPECȚIA PRODUSULUI CU OCAZIA CONTROLURILOR TEMATICE

Criteriile de selecție pentru produsele ce urmează a fi inspectate

Pentru ca eficiența acțiunilor de inspecție, resursele trebuie concentrate acolo unde există o probabilitate mai mare de apariție a riscurilor sau acolo unde neconformarea este mai frecventă, sau acolo unde poate fi identificat un anumit interes. În acest scop, se pot folosi date statistice și proceduri de evaluare a riscului. Un criteriu orientativ important de selecție al punctelor critice de control este numărul de notificări prin sistemul de alertă al statelor membre denumit RAPEX.

Potrivit datelor statistice existente la nivelul RAPEX referitoare la neconformitățile asociate cu proveniența, precum și a obligației fiecărui stat membru de a-și supraveghea piața marfurilor autohtone, inspectia produselor cosmetice în cadrul acțiunilor tematice trebuie să aibă următoarea pondere/acțiune tematică:

- 1 - 40% produse fabricate în România
- 2 - 40 % produse fabricate în țări terțe, altele decât statele din America de Nord (preponderent din China, Turcia și țări din Orient)
- 3 - 10% statele din America de Nord
- 4 - 10% state din Spațiul Economic European

În situația în care această pondere nu poate fi asigurată din cauza insuficienței sau a inexistenței categoriei de produs controlat tematic în unitățile economice vizitate, cifrele se pot modifica numai între punctele 1-2 (suma = 80%) și între 3-4 (suma = 20%).

1.2. INSPECTIA PRODUSULUI CA URMARE A UNEI RECLAMATII/SESIZARI DIN PARTEA CONSUMATORULUI

Directiile de Sanatate Publica gestioneaza numai reclamatii care vizeaza un eveniment nedorit sau eveniment nedorit grav (reactii adverse).

Reclamația/sesizarea trebuie să fie însoțită de toate documentele probatorii, respectiv factura fiscală, bon fiscal sau chitanța, contract, certificat de garanție sau alte documente, după caz.

La început, orice eveniment raportat trebuie considerat ca eveniment nedorit neconfirmat. Evenimentul nedorit se considera confirmat doar dacă sunt aduse dovezi privind existența acestuia.

Sunt considerate dovezi următoarele informații:

- detalii despre identitatea și detaliile de contact ale consumatorului sau a medicului care a tratat cazul,
- descrierea reacției (simptomatologie și evoluție în timp),
- identificarea completă a produsului.

Pentru a fi luata in considerare o reclamație, acesta trebuie sa contina urmatoarele informatii:

- numele, adresa, varsta, sexul si starea de sanatate a persoanei care a reclamat
- data reclamației
- descrierea efectelor adverse (partea vatamata a organsimului, dupa cat timp de la aplicarea produsului a aparut efectul, si daca prin folosirea anterioara a produsului a aparut sau nu o reactie similara);
- diagnosticul medicului specialist

Reclamațiile care vizeaza probleme de calitate ale produsului sunt re-directionate catre Autoritatea Naționala pentru Protecția Consumatorilor.

1.3 INSPECTIA PRODUSULUI LA SOLICITAREA AUTORITATILOR DIN ALTE STATE MEMBRE

Solicitarea autoritatilor din alte state membre pentru verificarea unui produs introdus pe piata UE prin Romania este adresata Ministerului Sanatatii care dispune solutionarea acesteia.

Inspectia produsului este insotita de controlul dosarului si dupa caz, prelevare si analiza de probe.

Controlul dosarului se realizeaza de catre personalul imputernicit din teritoriul judetului in care se gasesc informatiile respective. Inspectia se adreseaza persoanei responsabile si se efectueaza la adresa indicata pe eticheta.

2. ETAPELE INSPECTIEI PRODUSULUI

2.1 CONFORMAREA LA DEFINITIA DE PRODUS COSMETIC (art. 2(1)(a) din Regulament)

O prima etapa in activitatea de inspectie este identificarea si individualizarea produsului cosmetic prin delimitarea de alte produse considerate “de granita”, care se supun altor proceduri de plasare pe piata. Definita produsului cosmetic este urmatoarea:

orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și mucoasele cavității orale, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului

În cazul în care se constată existența unui produs care este comercializat sub legislația cosmeticelor, deși potrivit conținutului etichetei și/sau a tuturor documentelor aferente produsului în cauză, acesta nu respectă definiția sus-menționată inspectorul informează Ministerul Sănătății asupra celor constatate.

Urmare a experienței autorităților din statele membre, Comisia Europeană a elaborat un ghid orientativ în care sunt descrise exemplificativ 'produsele de graniță' cu cosmeticele.

Ultima versiune (1.11.2013) a Ghidului este disponibilă în limba engleză la link-ul:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/manual_borderlines_ol_en.pdf

2.2 VERIFICAREA NOTIFICĂRII (art. 13 din Regulament)

Dacă produsul corespunde definiției cosmeticelor, inspectorul verifică dacă acesta este notificat la Comisia Europeană prin sistemul european de notificare (Portalul de Notificare al Produselor Cosmetice – CPNP).

Notificarea permite autorităților din statele membre să fie informate cu privire la plasarea pe piață a unui produs nou de către comerciant (producător, distribuitor sau importator).

CPNP conține informații în format electronic disponibile autorităților competente în acces controlat. Ministerul Sănătății este punctul național de contact pentru România și în calitate de administrator asigură accesul controlat pentru fiecare DSP județean,

Potrivit Regulamentului, prin notificare se fac sunt disponibile următoarele:

Informatii

- (a) categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică;
- (b) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs;
- (c) țara de origine în cazul importului;
- (d) statul membru în care produsul cosmetic urmează a fi introdus pe piață;
- (e) coordonatele unei persoane fizice care poate fi contactată încaz de necesitate;
- (f) prezența substanțelor sub formă de nanomateriale și:
 - (i) identificarea acestora, inclusiv denumirea chimică(IUPAC) și alți descriptori specificați la punctul 2 din preambulul la anexele II-VI la prezentul regulament;
 - (ii) condițiile de expunere rațional previzibile;
- (g) denumirea și numărul Chemical Abstracts Service (CAS) sau CE al substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene sautoxice pentru reproducere (CMR), din categoriile 1A sau 1B în temeiul anexei VI partea 3 din Regulamentul (CE)nr. 1272/2008;
- (h) formularea-cadru care permite un tratament medical prompt și adecvat în situațiile dificile.

Documente

- (a) eticheta originală
- (b) o fotografie a ambalajului, în cazul unei lizibilități rezonabile,



Persoana responsabila cu plasarea pe piata a unui produs cosmetic nou nu este obligata sa furnizeze prin CPNP traducerea etichetei originale, inasa distribuitorul care il face disponibil in Romania si traduce din proprie initiativa eticheta sau oricare dintre elementele etichetei, cu scopul de a se conforma legilor din Romania trebuie sa notifice Comisiei Europene informatiile in format electronic prevazute la art.13 alin (3) sau (4), dupa caz.

IMPORTANT DE RETINUT

Potrivit Regulamentului, **distribuitorul are obligatia de a face dovada notificarii la Comisia Europeana prin CPNP (in calitate de distribuitor) numai daca este responsabil de traducerea etichetei in limba romana** (cu alte cuvinte, in cazul unei etichete cu versiuni multilingvistice ale textului nu este necesar acest demers);

2.3 VERIFICAREA ETICHETEI (art. 19 din Regulament)

Prin eticheta, persoana responsabila comunica utilizatorului final toate informatiile necesare pentru folosirea in siguranta a produsului cosmetic. Eticheta contine urmatoarele elemente:

- (a) numele sau denumirea comercială și adresa persoanei responsabile.
- (b) conținutul nominal la data ambalării, exprimat în greutate sau în volum
- (c) data de minimă durabilitate, precedata de simbolul ; sau de cuvintele: „a se folosi preferabil înainte de”; in cazul in care acesta este mai mica de 30 luni; daca data de minimă durabilitate este mai mare de 30 luni, trebuie indicata durata de utilizare după deschidere, prin simbolul  urmat de durata de utilizare (în luni și/sau ani) {PaO}
- (d) precauții speciale care trebuie respectate la utilizare
- (e) numărul de lot al produsului sau numărul de referință pentru identificarea produsului cosmetic
- (f) funcția produsului cosmetic
- (g) lista ingredientelor cu denumirea INCI (inclusiv nanomaterialele a caror prezenta este indicata prin cuvantul “nano” pus intre paranteze (ex. Titanium dioxide (nano), sau [nano] sau {nano} sau <nano>)

Aceste informatii pot sa apara pe:



- Recipient (cunoscut sub denumirea *ambalaj primar* sau *ambalaj interior*) care este destinat sa vina in contact direct cu produsul;
- Ambalaj cu rol protector (cunoscut sub denumirea *ambalaj secundar* sau *ambalaj exterior*) care este poate sa contina unul sau mai multe recipiente,.



Este obligatoriu ca informatiile (a)-(f) sa apara atat pe recipient cat si pe ambalaj.

Exceptii de la etichetarea obligatorie

De la acesta obligatie sunt exceptate cazuri de **produse speciale**, precum produsele mici, produsele care nu sunt preambalate, sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori preambalate pentru vânzare imediată, esantioanele gratuite, promotionale, etc.

Elementele etichetei pentru cazurile speciale sunt prezentate in tabelul de mai jos:

numele / denumirea comercială și adresa persoanei responsabile	conținutul nominal	data de minimă durabilitate /PaO	precauții speciale	Nr lot	funcția produsului	lista ingredientelor
Produse mici						
da	Excepat, dacă produsul contine mai puțin de 5 ml sau 5 g	da	informația apare pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus sau atașat. Se folosește o indicație abreviată sau simbolul 	da	da	informația apare pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus sau atașat. Se folosește o indicație abreviată sau simbolul 
numele / denumirea comercială și adresa persoanei responsabile	conținutul nominal	data de minimă durabilitate /PaO	precauții speciale	Nr lot	funcția produsului	lista ingredientelor
Produse care se aplica o singura data						
da	exceptat	PAO nu este relevant, insa trebuie indicata data de minima durabilitate (daca este <30 luni)	da	da	da	da
Testere sau esantioane gratuite						
da	exceptat	da	da	da	da	da

Produse cu ambalaje care nu permit specificarea pe etichetă a informațiilor din motive practice						
da	da	da	informația apare pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus sau atașat. Se folosește o indicație abreviată sau simbolul 	da	da	informația apare pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus sau atașat. Se folosește o indicație abreviată sau simbolul 
Produse ambalate colectiv (multipack)						
da	Numarul de articole (produse) trebuie sa apara pe ambalajul colectiv, cu exceptia cazului in care acesta este vizibil din exterior	da	da	da	da	da

In anumite situatii este posibila o combinatie a cazurilor prezentate in tabelul de mai sus.

Alte exceptii de la etichetarea obligatorie se refera la **PaO** dupa cum urmeaza:

- produsele care se folosesc o singura data
- produsele cu ambalaj care nu permite deschidere fizica, astfel incat nu au contact cu mediul extern (precum dispenserii cu aerosol („spray”), recipientele ambalate sub vid, etc)
- produsele cu risc microbiologic scazut, precum cele cu: $pH \geq 10.0$, $pH \leq 3.5$, continut mare de alcool (parfumuri, apa de

colonie, ...) [a se vedea EN ISO 29621:2010 Cosmetice. Microbiologie. Linii directoare pentru aprecierea riscului și identificarea produselor cu risc microbiologic scăzut]

Funcția produsului nu trebuie specificată pe recipient și ambalaj dacă poate fi dedusă spontan și evident printr-o combinație între:

- prezentarea produsului (form, dimensiune, volum) – ex. Ruj de buze;
- denumire (ex. crema), marca;
- declarațiile (inclusive folosirea unor neologisme general acceptate, ex. “waterproof mascara”), desene, logo-uri sau alte semne (ex. Imaginea unui ochi pe un fard de pleoape).

În orice situație, inspectorul verifică dacă există corespondența între eticheta cu care produsul este comercializat pe piața României și modelul de eticheta notificat la Comisia Europeană prin portalul CPNP.

MENTIUNE: atunci când efectuează traducerea etichetei originale, distribuitorul nu are dreptul de a modifica / completa textul (precum, extinderea sau modificarea domeniului de utilizare sau a categoriei de utilizatori). Orice modificare de fond adusă etichetei originale determină ca distribuitorul să își piardă această calitate și să devină persoana responsabilă, cu toate obligațiile generate de această poziție.

IMPORTANT DE RETINUT:

Potrivit Regulamentului, alături de persoana responsabilă, **orice distribuitor are obligația de a verifica**

Etichetarea următoarelor informații:

- (a) numele sau denumirea comercială și adresa persoanei responsabile.
- (e) numărul de lot al produsului sau numărul de referință pentru identificarea produsului cosmetic
- (g) lista ingredientelor cu denumirea INCI

De a se asigura că eticheta este în limba română

De a respecta prevederile art.19 (3) din Regulament, după caz

2.4 VERIFICAREA COMPOZITIEI SPECIFICATE IN ETICHETA

Lista ingredientelor din eticheta trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte:

- sa contina toti ingredientii adaugati in produs;
- sa utilizeze denumirea INCI

In absenta denumirii INCI, se folosesc denumirile agreate de International Nomenclature Committee (INC) sau se aplica prevederile de la *Hotararea Guvernului nr. 560/2001 privind unele masuri pentru pastrarea confidentialitatii unor ingrediente din compozitia produselor cosmetice*;

Legat de compozitia calitativa din eticheta, inspectorul verifica in acesta etapa urmatoarele:

- Sa nu existe ingrediente interzisi, prevazuti in ANEXA II “Lista substanțelor interzise în produsele cosmetice” a Regulamentului);
- Sa fie utilizati :
 - coloranti prevazuti in ANEXA IV “Lista coloranților permisi în produsele cosmetice” din Regulament
 - conservanti prevazuti in ANEXA V “Lista conservanților permisi în produsele cosmetice”
 - filtre UV prevazute ANEXA VI “Lista filtrelor UV permie în produsele cosmetice”
- Sa fie inscriptionate frazele prevazute in coloana (i) “Formularea de conditii de utilizare si avertismente” :
 - daca exista substante cuprinse in ANEXA III “ Lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor stabilite”;
 - daca exista prevederi pentru conservantii din ANEXA V
 - daca exista prevederi pentru filtrele UV din ANEXA VI

Intrucat inventarul ingredientelor utilizate cuprinde cateva mii de substante, verificarea se realizeaza intr-o prima etapa prin accesarea bazei de date CosIng existente pe site-ul Comisiei Europene, la link-ul <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

Daca se constata neconformitati de compozitie (substante interzise sau substante interzise intr-o anumita categorie de produse sau substante neaprobrate pentru o anumita functie cosmetic, precum colorantii, conservatii sau filtrele UV), inspectorul verifica daca exista corespondenta intre pozitia substantei indicata in CosIng cu pozitia din Regulament, avand in vedere ca acesta baza de date are un rol consultativ, posibil neactualizat, astfel incat **decizia de neconformitate se ia exclusiv prin referire la Regulament.**

De asemenea, daca produsul contine "parfum" sau "aroma" se verifica posibila inscripționare pe eticheta unor substante din cei 26 alergeni obligatoriu de declarat in eticheta. In cazul in care niciun alergen nu este declarat, **decizia de neconformitate se ia numai dupa verificarea dosarului (respectiv a fisei cu date de securitate (FDS) a compozitiei de parfumare folosita de producator).**

2.5 VERIFICAREA DECLARATIILOR (ALEGATIILOR) DIN ETICHETA

Orice declaratie (afirmatie) din eticheta trebuie sa respecte prevederile:

- REGULAMENTULUI (UE) NR. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetic; (disponibil la:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:FULL:RO:PDF>)

- DOCUMENTUL INDRUMATOR (GHID) pentru aplicarea REGULAMENTULUI (UE) NR. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetic (disponibil in limba engleza la: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf)

Verificarea declaratiilor in raport cu principiile experimentate de Regulamentul 655

Principiu din Regulament	Declaratii (sau similaritati) din eticheta considerate neconforme
Conformitatea juridică	<i>Acest produs este conform normelor europene</i> <i>Acest produs este notificat / aprobat de.....Ministerul Sanatatii/ Uniunea Europeana, etc</i>
	Acest produs nu contine ...(o substanta legal interzisa)....
Veridicitatea	Afirmatii false sau irelevante, precum: <i>Fara substanta X</i> (desi, in realitate produsul contine substanta X) <i>Asigura hidratare timp de 48 ore</i> (desi, in realitate nu detine dovezi sau dovezile arata ca timpul de hidratare este < 48h) → ar fi necesara si consultarea dosarului
	<i>Acest produs contine substanta Y</i> (desi, in realitate contine aroma substantei Y)
	<i>Contine extractul natural Z</i> , care hidrateaza sau exista imaginea plantei care sugereaza afirmatia (desi, in realitate produsul nu hidrateaza sau contine o cantitate mult prea mica pentru a asigura efectul cosmetic) → ar fi necesara si consultarea dosarului

Principiu din Regulament	Declaratii (sau similaritati) din eticheta considerate neconforme
Elementele probatorii	Nu se aplica, este necesara consultarea dosarului
Onestitatea	Imagini prelucrate electronic pentru a exemplifica "Inainte de folosirea produsului / Dupa folosirea produsului" Formula noua (unica) (desi, in realitate nu este o formula noua, iar alte produse au formule similar) → ar fi necesara si consultarea dosarului Acest parfum nu contine conservanti (desi in

	realitate are alcool in concentratie care asigura conservarea parfumului)
Echitatea	<p><i>'Fata de produsul X, acest produs nu contine ingredientul Y, cunoscut ca iritant' (deoarece denigreaza competitorii sau denigreaza ingredientele legal folosite)</i></p> <p><i>Este bine tolerat deoarece nu contine ingredientul Z (deoarece exista produse care contin ingredientul Z si sunt bine tolerate)</i></p> <p><i>Nu este alergen pentru ca nu contine conservanti (deoarece, prezuma ca toti conservantii ar fi alergeni)</i></p> <p>Comparatia intre un antiperspirant si un deodorant pentru performanta de combatre a transpiratiei (deoarece sunt produse formulate cu functii diferite)</p>
Alegerea în cunoștință de cauză	Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit

3. ETAPELE INSPECTIEI LOCULUI DE FABRICATIE, DEPOZITARE SAU DISTRIBUTIE

3.1 INSPECTIA LOCULUI DE FABRICATIE

Potrivit art. 18 din Regulament si *Comunicarea Comisiei nr. 2011/C 123/04 în cadrul implementării Regulamentului (CE) nr. 1223/2009* (disponibila la: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:123:0003:0004:RO:PDF>) **fabricarea produselor trebuie sa respecte standardul SR EN ISO 22716:2007** Cosmetice. Bune practici de fabricație (BPF). Ghid pentru bune practici de fabricație, in privinta productiei, controlului, depozitarii si transportului produselor cosmetic.

In raport cu acesta obligativitate producatorul trebuie sa faca dovada indeplinirii urmatoarele **cerinte majore**:

Componenta BPF	Cerinta de conformare
Personalul	<ul style="list-style-type: none"> - sa fie instruit - sa fie alocate resurse umane suficiente desfasurarii activitatilor - sa respecte regulile de igiena - sa aiba acces si sa se conformeze la documentele relevante pentru responsabilitatile sale - sa prezinte stare de sanatate buna
Locatia	<p>Sa fie proiectata, construita si utilizata astfel incat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa asigure protectia produsului - Sa permita curatenia, sanitizarea si intretinerea spatiilor - Sa minimizeze riscul de contaminare a produselor finite, materiilor prime si ambalajelor - Sa fie correct iluminata si ventilata
Echipment	<p>Sa fie astfel proiectat incat sa previna contaminarea produsului</p> <p>Sa fie fabricat din material compozibile cu produsul, cu agentii de curatare si sanitizare</p> <p>Sa nu prezinte risc pentru personal</p> <p>Sa fie calibrat, curat</p>

Componenta BPF	Cerinta de conformare
Materiile prime si ambalajele	<p>Sa respecte criteriile de acceptare relevante pentru calitatea produsului finit</p> <p>Sa fie insotite de certificate de analiza</p> <p>Sa fie depozitate in conditii corespunzatoare</p>

Productia	<p>Sa existe documente relevate pentru fiecare etapa a operatiunilor de fabricare</p> <p>Sa respecte formula produsului</p> <p>Sa existe control interfazic al procesului de fabricatie, dupa un plan definit</p>
Produsul finit	<p>Sa indeplineasca criteriile de acceptare</p> <p>Depozitarea, transportul si returnarea sa fie efectuate astfel incat sa nu afecteze integritatea si sa mentina calitatea produsului finit</p> <p>Sa fie controlate dupa metode si criterii de acceptare prestabilite</p>
Laboratorul pentru controlul calitatii	<p>Criteriile stabilite la sectiunile "personal", "locatie", "Echipament", "Subcontractare" si "Documentatie" sunt aplicabile acestei sectiunii</p> <p>Sa detina metode de testare definite, adecvate si disponibile prin care sa se conforme criteriile de acceptare a produsului finit</p>
Deseuri	<p>Trebuie eliminate in conformitate cu prevederile legale in vigoare</p>
Subcontractarea	<p>Sa existe contracte scrise pentru activitatile de subcontractare</p>
Reclamatii si rechemare	<p>Sa existe un sistem de centralizare a reclamatilor, dupa caz</p> <p>Sa existe plan de actiune pentru rechemarea produsului neconform</p>
Auditul intern	<p>Sa existe personal responsabil cu auditul intern, inclusiv intreprinderea masurilor corective</p>
Documentatia	<p>Sa fie stabilit, proiectat , instalat si intretinut un sistem al documentatiei</p> <p>Sa fie permanent revizuita si actualizata</p> <p>Sa fie arhivata</p>

3.2 FISA DE INSPECTIE PENTRU VERIFICAREA IN DETALIU A RESPECTARII BPF este urmatoarea:

SPATII SI FACILITATI. Se verifica daca:

- a. Cladirile destinate fabricarii si depozitarii cosmeticelor au dimensiuni corespunzatoare, sunt proiectate si construite astfel incat sa permita functionarea neobstructionata a echipamentului, depozitarea ordonata a materialelor, efectuarea operatiunilor sanitare, curatarea si intretinerea corespunzatoare.
- b. Podelele, peretii si tavanele au suprafete netede, usor de curatat, sunt pastrate curate si in stare buna de reparatie.
- c. Tevile, conductele si armaturile sunt instalate astfel incat sa nu permita condensare sau infiltrare ce ar putea contamina materialele, ustensilele, suprafetele de contact cu cosmeticele ale echipamentelor sau cu produsele finite in stare de vrac.
- d. Iluminarea si ventilatia sunt suficiente pentru operatiile planificate si pentru confortul personalului.
- e. Furnizarea apei, spatiile pentru spalare si toaletele, sistemul de canalizare si scurgere prin podea sunt adecvate pentru operatiile sanitare sau pentru curatarea spatiilor, a echipamentelor si ustensilelor, precum si pentru igiena personalului angajat.

ECHIPAMENT. Se verifica daca:

- a. Echipamentul si ustensilele folosite in operatiile de prelucrare, transfer si incarcare sunt corespunzatoare din punct de vedere al proiectarii, executiei si al materialelor component, astfel incat sa previna corodarea, acumularea de material, sau amestecarea cu lubrifianti, murdarie sau agenti sanitizanti.
- b. Ustensilele, conductele de transfer piping si suprafetele de contact cu cosmeticele ale echipamentelor sunt pastrate in stare buna, sunt curate si sunt sanitizate la interval corespunzatoare.

- c. Ustensilele si echipamentele portabile curatate si sanitizate sunt depozitate si localizate, iar suprafetele de contact cu cosmeticele ale echipamentelor sunt acoperite, astfel incat sa fie protejate impotriva stropirii, a prafului sau alte contaminari.

PERSONALUL. Se verifica daca:

- d. Personalul de supraveghere sau care lucreaza in productia sau controlul cosmeticelor posedea pregatire, instruire si/sau experienta pentru a indeplini functiile atribuite.
- e. Persoanele care vin in contact direct cu materiile prime, cu produsele finite in stare de vrac sau cu suprafetele de contact cu cosmeticele, poarta manusi si imbracaminte de protectie corespunzatoare, au parul acoperit, respecta regulile de igiena personala, astfel incat sa evite contaminarea acestora.
- f. Consumul de hrana, bautura si fumatul se realizeaza in spatii special destinate acestor activitati.

MATERIILE PRIME. Se verifica daca:

- g. Materiile prime si materialele de ambalare sunt depozitate si manipulate astfel incat sa se previna confundarea, contaminarea cu microorganism sau chimicale, sau degradarea generate de umiditate, lumina solara, caldura, frigul excesive.
- h. Containerele cu materii prime sunt inchise si introduse in pungi, saci sau cutii care nu sunt depozitate direct pe podea.
- i. Containerele cu materii prime sunt etichetate in privinta identitatii, identificarii lotului starea de control.
- j. Materiile prime sunt esantionate si testate sau examinate in conformitate cu procedurile pentru asigurarea absentei contaminarii cu murdarie, microorganisme sau substante a produsului finit. O atentie speciala trebuie acordata materiilor prime de origine animala sau vegetala si celor folosite la fabricarea cosmeticelor prin metode de prelucrare 'la

rece' in privinta contaminarii cu murdarie sau microorganisme.

- k. Materiile prime care nu respecta criteriile de acceptare din specificatii sunt identificate corespunzator si controlate pentru a preveni folosirea lor in cosmetice.
- l. Operatorul economic foloseste in compozitie materii prime interzise in produsele cosmetice

PRODUCTIA. Se verifica daca au fost stabilite si sunt mentinute proceduri pentru procesele de fabricare si control, precum si instructiuni scrise (ex. instructiuni pentru operatiunile de formulare, procesare, transfer si incarcare, metode de control interfazic al procesului etc.). Se verifica daca aceste proceduri prevad ca:

- m. Echipamentul pentru operatiunile de procesare, transfer si incarcare, ustensilele, si containerele pentru pastrarea materiilor prime si a produsului finit in stare de vrac sunt curate, in stare buna de reparare si sanatate.
- n. Sunt folosite numai materii prime aprobate.
- o. Sunt prelevate esantioane, dupa caz, in timpul si/sau dupa procesare, transfer sau incarcare in vederea verificarii absentei microorganismelor periculoase, a chimicalelor si amestecarii cu alte formule in procesare si conformare la criteriile de acceptare din specificatii.
- p. Cantarirea si masurarea materiilor prime este verificata de o a doua persoana, iar containerele in care se pastreaza materiile prime sunt identificate corespunzator.
- q. Echipamentele majore, liniile de transfer, containerele si tancurile sunt folosite pentru procesarea, incarcarea sau pastrarea cosmeticelor sunt identificate pentru a arata continuturile, destinatia lotului, starea de control si alte informatii pertinente.
- r. Etichetele sunt examinate in privinta identitatii inaintea efectuării operatiilor de aplicare a acestora, astfel incat sa se evite confuziile.

- s. Echipamentul pentru procesare, pastrare, transfer si incarcarea loturilor este etichetat cu privire la identitate, identificarea lotului si starea de control.
- t. Pachetele cu produsele finite poarta codurile de identificare permanente.
- u. Cosmeticele returnate sunt examinate in privinta deteriorarii sau a contaminarii.

CONTROLUL IN LABORATOR. Se verifica daca:

- v. Esantioanele din materiile prime, produsele intermediare (interfazice) si produsele finite sunt testate sau examinate pentru a se verifica identitatea lor si a se determina conformarea la specificatii in privinta proprietatilor fizico-chimice, contaminarii cu microbi, si cu chimicale periculoase sau indezirabile.
- w. Esantioanele de rezerva (contraprobele) din loturile aprobate ale materiilor prime si ale produselor finite sunt pastrate pentru o durata specificata, sunt depozitate in conditii astfel incat sa fie protejate de contaminare sau deteriorare, si sunt retestate in vederea conformarii continui la criteriile de acceptare din specificatii.
- x. Apa tehnologica, in special apa folosita ca ingredient cosmetic, este testata regulat in privinta conformarii la criteriile chimice si microbiologice de acceptare din specificatii.
- y. Esantioanele si contraprobele din produsele finite sunt testate corespunzator in privinta verificarii sistemului de conservare fata de contaminarea microbiana ce ar putea avea loc in conditiile rezonabil previzibile de utilizare si pastrare ale consumatorului.

INREGISTRARILE. Se verifica daca sunt mentinute inregistrările de control pentru:

- z. Materiile prime si materialele de ambalaje primare (care vin in contact direct cu produsul cosmetic), amplasarea documentatiei pentru materialele respinse.

- aa. Fabricarea loturilor, existând documentație pentru:
 - 1. sortimentele, loturile și cantitățile de materii folosite.
 - 2. Procesarea, manipularea, transferarea, pastrarea și încărcarea.
 - 3. Esanționarea, controlul, ajustarea și refinisarea.
 - 4. Codul de identificare al loturilor și al produsului finit.
- bb. Produsele finite, documentația de esanționare, controlul individual de laborator, rezultatele testărilor și starea de control.
- cc. Distribuția, documentația inițială de transport, codul de identificare și destinatarii.

ETICHETAREA. Se verifică dacă respectă cerințele Regulamentului:

RECLAMATII. Se verifică dacă operatorul economic deține un dosar/sistem pentru înregistrarea reclamațiilor din partea consumatorilor, astfel:

- a. Tipul și severitatea reacției raportate, precum și care parte a corpului a fost afectată.
- b. Produsul asociat fiecărei vătămări, incluzând numărul de lot.
- c. Tratamentul medical urmat de pacient, după caz, inclusiv numele și coordonatele medicului curant.
- d. Dovada notificării prin CPNP către Comisia Europeană a informațiilor necesare unui tratament medical prompt și adecvat.

3.3 INSPECTIA LOCULUI DE DEPOZITARE SAU DISTRIBUTIE

Clădirea în care urmează să se organizeze și să se desfășoare activitatea de distribuție a produselor trebuie:

a) să fie amplasată într-o zonă în a cărei vecinătate nu există poluanți, astfel încât să se elimine riscul contaminării produselor cosmetice deținute;

- b) sa dispuna de suprafete suficiente necesare organizarii si desfasurarii tuturor activitatilor specifice de distributie;
- c) sa permita evacuarea produselor in situatii de necesitate (inundatii, incendii etc.);
- d) sa dispuna de cai de acces pentru personal si pentru produsele cosmetice;
- e) sa dispuna de toate facilitatile necesare desfasurarii activitatii de distributie;
- f) sa dispuna de spatiu destinat repausului, de vestiare si grupuri sanitare;
- g) sa aiba asigurate protectie si paza.

Spatiile in care urmeaza sa se desfasoare activitatea de depozitare a produselor cosmetic trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte:

- a) sa aiba dimensiuni suficiente pentru pastrarea in ordine a diferitelor categorii de produse: produse disponibile pentru comercializare, produse returnate, reclamate, in carantina, care trebuie pastrate in anumite conditii particulare (temperatura, umiditate etc.);
- b) sa detina spatii izolate destinate produselor identificate ca necorespunzatoare sau expirate;
- c) sa dispuna de spatii distincte pentru receptia, respectiv expeditia produselor, astfel amplasate incat sa se realizeze un flux logic al activitatilor, cu acces direct dinspre si inspre rampa de receptie-expeditie;
- d) pavimentele si peretii spatiilor de depozitare trebuie sa fie acoperite cu materiale usor lavabile;
- e) sa se asigure o iluminare corespunzatoare astfel incat toate operatiile sa se desfasoare cu acuratete si in siguranta

Spatiile de depozitare trebuie dotate cu:

- a) echipamente pentru verificarea si mentinerea temperaturii si umiditatii, insotite de certificate de conformitate si de dovada calibrarii acestora;
- b) echipamente de protectie impotriva rozatoarelor si insectelor;
- c) rafturi metalice, paleti si dulapuri;

3.4 VERIFICAREA ACCESULUI LA INFORMATII A PUBLICULUI (art. 21 din Regulament)

Potrivit Regulamentului, operatorii economici din Romania care actioneaza ca persoana responsabila (cu producerea sau importul pentru prima data in UE) trebuie sa faca dovada ca au asigurat accesul publicului la urmatoarele informatii:

- a. compoziția calitativă și cantitativă a produsului cosmetic, (obligativitatea furnizarii informatiilor despre concentratiile ingredientilor se limiteaza numai pentru substantele clasificate periculoase dupa Regulamentul 1272/2008)
- b. numele și numărul de cod ale compozițiilor parfumante și aromatice și identitatea furnizorului acestora,
- c. datele existente privind efectele nedorite și efectele nedorite grave care rezultă din utilizarea produsului cosmetic

Acolo unde este necesar, pentru a nu se compromite dreptul de proprietate intelectuala sau secretul comercial, valoarea poate fi aproximata prin indicarea unui maxim sau a unui interval care include valoarea in cauza a substantei

Exemplu:

Sodium laureth sulfates (<10%) sau (5-10%)

Fiecare operator economic decide asupra “*mijloacelor pertinente care pot fi accesate ușor de către public*”.

Aceste mijloace pot fi: adrese postale, numere de telefon, adrese website, numere de fax sau adrese e-mail.

CAPITOLUL II DOSARUL CU INFORMAȚII DESPRE RODUS (art. 11 din Regulament)

Inspectia dosarului se realizeaza la adresa indicata pe eticheta.

Dosarul este consultat la sediul operatorului economic.

Dosarul nu poate fi scos din incinta operatorului economic, nu poate fi copiat, reprodus partial sau integral.

Conține următoarele informații și date, actualizate ori de câte ori este necesar:

(a) o descriere a produsului cosmetic care permite stabilirea unei legături clare între dosarul cu informații despre produs și produsul cosmetic în cauză;

(b) raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la art. 10 alin (1) din Regulament;

(c) o descriere a metodei de fabricație și o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație menționate la art 8 din Regulament;

(d) dovada efectului declarat al produsului cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura sau efectul produsului cosmetic;

(e) date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe.

Conformarea dosarului la cerintele Regulamentului se realizeaza astfel:

a) Produse plasate pe piata inainte de 11 iulie 2013 si notificate dupa Legea 178/2000 (sau Directiva Cosmeticele) :

– daca produsul continua sa fie pus la dispozitie in UE → dosarul trebuie refacut dupa cerintele Regulamentului,

– daca produsul nu mai este pus la dispozitie in UE dupa 11 iulie 2013 → dosarul nu trebuie refacut dupa cerintele Regulamentului, dar trebuie pastrat timp de 10 ani de la data livrării ultimului lot și pus la dispozitie la cererea autoritatilor

b) Produse plasate pe piata dupa de 11 iulie 2013 → dosarul trebuie elaborat dupa cerintele Regulamentului și actualizat ori de cate ori este necesar.

VERIFICAREA INFORMATIILOR DIN DOSARUL PRODUSULUI

Componenta 1.

DESCRIEREA PRODUSULUI COSMETIC

Textul Art. 11(2)(a) al Regulamentului difera de textul din Legea (Directiva) Cosmeticelor prin faptul ca relateaza legatura dintre dosar si produsul finit.

Dosarul trebuie sa cuprinda denumirea produsului, numarul codului, codul de identificare sau orice alt element de identificare al produsului care determina persoana responsabila (PR) sau autoritatea competenta sa stabileasca o corespondenta intre acel dosar si produsul existent pe piata.

Se include numarul de referinta la notificarii produsului la Comisia Europeana.

Pentru produsele distribuite inafara teritoriului Romaniei se inscriu dupa caz, denumirile comerciale sinonime sub care produsul circula pe teritoriul diferitelor state membre.

Din descriere trebuie sa reiasa clar ca produsul corespunde definitiei de cosmetic.

Exemplu: numerele de cod sau numarul de formula folosite pe perioada dezvoltarii/cercetarii produsului trebuie sa fie legate de denumirea produsului sau alti identificatori

Componenta 2.

RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC

Trebuie sa fie structurat dupa anexa I a Regulamentului

Trebuie sa respecte Decizia 2013/674/UE de punere în aplicare a Comisiei privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice.

PARTEA A – Informații privind siguranța produsului cosmetic

Sectiunea 1. - Compozitia calitativa si cantitativa

Compozitia calitativa:

identitatea chimică a substanțelor

- denumirea chimică,
- denumirea INCI,
- Nr CAS, EINECS/ELINCS, acolo unde este posibil) și funcția preconizată a acestora.

De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

În cazul compozițiilor parfumante și aromatice, indicarea denumirii și a numărului de cod ale compoziției și identitatea furnizorului.

Compozitia cantitativa: procentul din greutate (cantitativă). Nu se utilizează intervalele, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului).

Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației.

În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice,

enzimatică, biotehnologică și microbiologică). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică.

În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definite din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus.

În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau "aromă") care conține un amestec de ingrediente de parfumare

Sectiunea 2. - Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic

Caracteristicile fizice/chimice ale materiilor prime (substanțe sau ale amestecuri)

Dosarul include proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs relevante:

- identificarea chimică,
- forma fizică,
- greutatea moleculară,
- solubilitatea,
- coeficientul de partiție,
- puritatea substanței,
- alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri,

Pentru nanomateriale se furnizează curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe

Aceste documente sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs și se prezintă sub forma de :

- specificațiile elaborate de către furnizori
- fișe cu date de securitate, elaborate după Regulamentul 1907/2006 (REACH) și Regulamentul 1272/2008 (CLP)

Pentru absorbanții de UV, se precizează spectrele de absorbție.

Se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico- chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).

Sunt relevante cele care au influența asupra siguranței de utilizare a produsului cosmetic

1. Caracteristicile fizice, după caz : starea de agregare, solubilitatea, culoare și miros, presiunea de vapori, punct de topire și fierbere, index de refracție, punct de aprindere și vascozitate

2. Caracteristicile chimice, după caz: pH, oxidabilitate și solubilitate și contaminanții chimici (ex. metale grele, nitriti (form. Nitrozaminelor) , etc)

3. Continutul de apă, dacă substanța este higroscopica sau se degradează în contact cu apă;

4. Stabilitatea (sub influența luminii, umidității și temperaturii);

Se găsesc în fișa cu date de securitate a materiei prime care trebuie furnizată utilizatorilor profesionali

Caracteristicile materiilor prime de origine vegetală și animală

- Plante

- Denumirea botanică și familia din care face parte
- Partea folosită a plantei
- Originea geografică a plantei
- Momentul recoltării și stadiul de dezvoltare a plantei;
- Dacă a existat tratament cu pesticide în timpul dezvoltării (reziduii de pesticide, radioactivitate, contaminarea cu metale toxice și falsificări)
- Date de prelucrare: extracție, distilare, etc

- Forma comerciala de prezentare: pulbere, solutie, solvent, etc
- caracteristici ale componentilor: ingrediente activi (%), impuritati

- **Tesuturi animale**

- tesuturile de origine bovina, caprina si ovina care sunt reglementate de OMSP 428/2007 (Anexa II, poz. 244), datorita posibilitatii de transmitere a encefalopatiei spongiforme bovine (BSE).

- certificat BSE din partea furnizorului de materie prima

Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit

Dosarul conține specificațiile produsului finit, elaborate de producator.

Specificație este însoțită de limitele relevante, (de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5).

Pentru fiecare proprietate fizico-chimica descrisa in specificația produsului finit, se precizează metoda de referință.

Stabilitatea produsului cosmetic

Dosarul include:

- metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului.
- măsurile de precauție specifice referitoare la conservare.
- toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată in eticheta

În plus, se precizează, de asemenea, următoarele:

1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață;
2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul;
3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) și justificarea acesteia.

Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea

depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului.

CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.” (3)

Sectiunea 3. - Calitatea microbiologică

Informațiile sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic și perioada de utilizare după deschidere (PAO) a produsului finit

- se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice (la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis), ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopiilor sau pe pielea iritată),

Calitatea microbiologică a materiilor prime (substanțe sau amestecuri)

Principalii parametri ai calității microbiologice sunt

- nivelul inițial de contaminare și
- posibilitatea multiplicării microbiene.

Se acordă o atenție deosebită materiilor prime care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală).

Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici. Pentru acestea nu sunt necesare specificații de calitate microbiologica.

Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Există trei categorii de produse:

1. **produsele cu risc microbiologic mic** (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;

2. **produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise** (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;

3. **toate celelalte produse**, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit. Acestea se impart un 2 subcategorii:

- **Produse de categoria 1**, destinate: copiilor sub 3 ani, aplicarii pe piele, aplicarii perioculară și aplicarii pe mucoasă

→ *numarul total de microorganism mezofile aerobe viabile* nu trebuie să depășească 10^2 ufc/g sau 10^2 ufc/ml din produs (ufc = unitati formatoare de colonii).

→ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus și Candida albicans* nu trebuie să fie detectabile în 1 g sau 1 ml 0.1 g produs finit

- **Produse de categoria 2**: alte produse (ex. produse care se indeparteaza prin clătire) → *numarul total de microorganism mezofile aerobe viabile* nu trebuie să depășească 10^3 ufc/g sau 10^3 ufc/ml din produs

→ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus și Candida albicans* nu trebuie să fie detectabile în 0.1 g sau 0.1 ml produs finit

NOTA IMPORTANTA: aceste limite trebuie respectate după procesarea completă a 1 g sau 1 ml de produs, astfel încât să se asigure o valoare semnificativă statistic pentru încărcătura microbiană a cosmeticului în cazul rezultatelor pozitive. Cu toate acestea, pot fi procesate cantități mai mici de produs în procesul de rutină pentru controlul calitatii, numai dacă sunt obținute rezultate negative.

Testul de provocare a conservabilitatii

US Pharmacopoeia 2002, European Pharmacopoeia 2001]

- prin el, se verifica eficienta sistemului de conservare a formulei
- consta intr-o contaminare artificiala a produsului, urmata de o evaluare ulterioara a gradului de descrestere a contaminarii cu respectarea limitelor de calitate microbiologica -categoria 1 si 2)
- Microorganismele folosite sunt selectate din colectia oficiala de tulpini a fiecarui SM, astfel incat sa poata fi asigurata reproductibilitatea testului: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* si *Candida albicans*.
- Nu exista o metoda de testare legala sau universala, decizia apartinand persoanei responsabile, care trebuie sa garanteze asupra eficacitatii sistemului de conservare folosit in formula produsului;

Sectiunea 4. - Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

In dosar trebuie sa existe urmatoarele informatii:

(a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;

(b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;

(c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează:

(a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1);

(b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2);

(c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3).

Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, exista date provenind de la furnizori

Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Sunt relevante :

a) - Impuritățile cunoscute ca având efect toxic – trebuie declarate denumirea și concentrația.

- ex. resturile de solvenți (ex. benzenul în vaselina, sau butadiena, benzo[a]piren, DMSO din fracțiile petroliere), monomerii reziduali din polimeri (ex. acrilamida) sau nitrozaminele din alcanolamide, metalele grele, etc. → acestea sunt normate în Regulament

b) - Impuritățile ce rezultă ca urmare a procesului de producție al materiilor prime sau produsii de descompunere rezultați în urma testului de stabilitate

Prezența acestora trebuie să existe în specificația de calitate a furnizorului sau în buletine de analiză fizico-chimică.

Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise- Sunt prezentate de producător, care poate face dovada că respectă Bunele practice de fabricație (BPF)

Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Informațiile despre “migrarea din ambalaj”, sunt transmise producătorului de furnizorii de ambalaje, după cum urmează:

- analiza impurităților care ar putea exista, cantitatea și potențialul de migrare ale acestora;
- Rapoartele testărilor de provocare care să demonstreze interacțiunea dintre produs și materialul de ambalare

Pot fi folosite următoarele informații:

- Rezultatele testărilor efectuate pentru *Regulamentul (CE) No 1935/2004 privind Materialele în Contact cu Alimentul [1]*;
- declarația/certificat de conformare conform anexei IV a Regulamentului (UE) No. 10/2011 (materiale și articole din plastic). Această recomandare se bazează pe prezumția că un material sigur pentru aliment este sigur și pentru cosmetic

- Compoziție, conform datelor din specificația tehnică a fiecărei materii prime care a fost folosită la fabricarea materialului, cunoscându-se procesul de fabricație (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solvenții folosiți, etc.);
- Analiza chimică a posibilelor impurități în materiile prime, și dacă este necesar, în produsul finit (ex. nitrozaminele)

Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare. Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- (a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- (b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- (c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj

Sectiunea 5. - Utilizarea normală și rațional previzibilă

Utilizarea normală = este indicată de producător sau reiese din denumirea produsului

Utilizarea (neintenționată) rațional previzibilă = este practică de consumator și trebuie anticipată de evaluatorul siguranței / persoana responsabilă

Ex.: șamponul este folosit pentru curățarea scalpului (utilizare normală), dar poate fi folosit de unii consumatori pentru curățarea corpului (utilizare rațional previzibilă).

Sectiunea 6. - Expunerea la produsul cosmetic

Dosarul trebuie să descrie condițiile concrete de utilizare pentru evaluarea expunerii prin următorii parametri:

- (a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire);
- (b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală);
- (c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș;
- (d) durata și frecvența;
- (e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți);
- (f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți);
- (g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii.

Trebuie sa existe aceste informatii (cele in culoare **ingrosate** sunt obligatorii)

- **categoria de produs(e) cosmetic(e)** (ex: produse destinate aplicarii pe buze)

- metoda de aplicare: (prin masaj, pulverizare, aplicare urmata de clătire, etc.,)

- Cantitatea produs folosita la fiecare aplicare (*este obligatorie pentru produsele de protectie solara*),
- **Frecventa utilizarii**,
- Aria totala de contact cu pielea,
- **Locul de contact** (ex. mucoase, pielea arsa de soare, etc),
- Durata de contact (ex. masca pentru ten),
- Intrebuintarea gresita care ar putea determina cresterea expunerii,
- **Grupul tinta de consumatori** (ex. copiii, persoane cu “piele sensibila”),

- Dacă este un produs care nu se îndepărtează prin clătire, zonele de piele expuse la lumina soarelui.

Aceste informații sunt necesare pentru calculul expunerii. În absența lor, se vor aplica factorii standard de ajustare existenți în Ghidul SCCS

Sectiunea 7. - Expunerea la substanțe

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului.

În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

- Calculul expunerii trebuie, de asemenea, să ia în considerare **efectele toxicologice** care trebuie avute în vedere (de exemplu, poate fi necesar **să se calculeze expunerea pe unitate de suprafață de piele sau pe unitate de greutate corporală**).
- De asemenea, trebuie examinată posibilitatea unei **expuneri secundare pe alte căi** decât cele care rezultă din aplicarea directă (de exemplu, inhalarea involuntară de spray-uri, ingestia involuntară de produse pentru buze etc.).
- Trebuie să se acorde o atenție deosebită oricărui impact de expunere posibil datorat dimensiunilor particulelor.
-

Doza de expunere = Cantitatea de substanță aplicată pe piele sau pe mucoase

Doza este exprimată prin:

- cantitate (mg sau g)
- cantitate per greutate corporală (ex: mg/kg corp)
- cantitate per unitate de suprafață (ex: mg/cm² de piele)
- În modelele experimentale doza este exprimată sub forma de concentrații constante administrate prin hrană (ppm sau mg/kg de hrană)

Dozarea : termen general care cuprinde doza de expunere, frecvența și durata (ex: mg/kg corp/zi)

In dosar trebuie sa existe valoarea SED (Dozajul de Expunere Sistemica la un ingredient cosmetic) –

Se realizeaza prin doua modalitati:

Calculul expunerii pe unitate de suprafata de piele ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)

$$\text{SED} = \frac{\text{DAa} (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10^{-3} \text{mg}/\mu\text{g} \times \text{SSA} (\text{cm}^2) \times \text{F} (\text{zi}^{-1}) \times \text{R}}{60 \text{ kg}}$$

SED (mg/kg corp/zi) = Doza de expunere sistemica

DAa ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) = Absorptia dermala raportata cantitate/ cm^2

SSA (cm^2) = Suprafata de piele ce urmeaza a fi tratata (tabel standardizate / tip de produs)

F (zi^{-1}) = Frecventa de aplicare a produsului finit

R = Factor de retentie factor (tabel standardizat)

60 kg = greutatea corporala a omului

SAU

Calculul expunerii pe unitate de greutate corporala (mg/kg corp/zi)

$$\text{SED} = \frac{\text{A} (\text{g}/\text{zi}) \times 1000\text{mg}/\text{g} \times \text{C} (\%)/100 \times \text{DAp} (\%)/100}{60 \text{ kg}}$$

- SED (mg/kg corp/zi) = Doza de expunere sistemica

- A (g/zi) = cantitatea de produs cosmetic aplicata zilnic (tabel standardizate / tip de produs)

- C (%) = concentratia ingredientului in produsul finit la locul de aplicare

- DAp (%) = Absorptia dermala exprimata ca procent din doza aplicata in conditiile de utilizare

- 60 kg = greutatea corporala a omului

Sectiunea 8. - Profilul toxicologic al substanțelor

Dosarul trebuie sa contina CARACTERISTICILE TOXICOLOGICE RELEVANTE ALE FIECARUI INGREDIENT.

Trebuie pus un accent deosebit pe evaluarea toxicității locale (iritarea pielii și a ochilor), a sensibilizării pielii și, în caz de absorbție UV, a toxicității foto-induse

Sunt prezentate studii pentru fiecare caracteristica toxicologica, daca sunt disponibile in literatura de specialitate:

- informații privind toxicitatea, datele efective rezultate din studiile *in vivo* sau *in vitro*,
- date provenite din studii pe subiecți umani și/sau din experiență
- date (clinice) provenite din studii pe subiecți umani, inclusiv date din trialuri clinice și din aplicații în alte industrii, cum ar fi alimentele și medicamentele
- date colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață
- studii de compatibilitate efectuate pe voluntari umani, care se utilizează numai pentru a confirma nivelurile de siguranță a utilizării pentru o populație-țintă relevantă
- metodele de extrapolare (2), bazate pe structura chimică și pe proprietățile substanțelor înrudite

Parametrii (caracteristicile) care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt:

1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante;
2. iritația și corozivitatea;
3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii;
4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor);
5. sensibilizarea cutanată
6. absorbția cutanată/percutanată;
7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile) (1);

8. mutagenitatea/genotoxicitatea;
9. cancerigenitatea;
10. toxicitatea pentru reproducere;
11. toxicocinetica (studii ADME);
12. toxicitatea fotoindusă.

Dosarul trebuie sa identifice valorile pentru:

concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (*No Observed Adverse Effect Levels – NOAEL*),

sau

nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (*Lowest Observed Adverse Effect Levels – LOAEL*)

Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță

Dosarul trebuie sa contina valoarea marjei de siguranță (*margin of safety – MoS*) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule:

MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (*No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL*)/doza de expunere sistemică (*Systemic Exposure Dose – SED*)

$$\text{MoS} = \text{NOAEL} / \text{SED}$$

MoS se calculeaza pentru fiecare substanta. MoS nu are unitate de masura (este un raport).

MoS (marja de siguranță) trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit

Trebuie indicata bibliografia. Se iau in considerare numai date din urmatoarele surse (numai din literatura de specialitate publicata sau citata cu ocazia unor evaluari sau revizuii):

- Studii toxicologice
- Date ca urmare a experientei umane (inclusive rapoarte de caz)

- Studii clinice
- Date ale furnizorilor de materii prime
- Evaluările Comitetelor științifice ale Uniunii Europene (ex. Comitetul Științific pentru Siguranța Consumatorului-SCCS) sau Internaționale (Cosmetic Ingredients Review - CIR)
- Clasificare după Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)
- evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței
- rapoarte de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

ACOLO UNDE, FURNIZAREA ACESTOR DATE NU ESTE NECESARA SAU NU ESTE POSIBILA DIN PUNCT DE VEDERE TEHNIC, TREBUIE FURNIZATA O JUSTIFICARE ȘTIINȚIFICA.

O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri

Absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), raportul trebuie să conțină justificări.

Sectiunea 9. - Efecte nedorite și efecte nedorite grave

Trebuie incluse :

- a. **toate datele disponibile**, despre efectele nedorite și la efectele nedorite grave
 - datele statistice, referitoare la produsul cosmetic (ex. numărul și tipul de efecte nedorite pe an)
- sau,
- datele statistice, referitoare produse cosmetice cu compoziție similară;

- a. **formularele de notificare transmise autorităților competente**, dacă au existat **efectele nedorite grave** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic respectiv. Acestea trebuie să includă:
- date despre reacție
 - date despre tratamentul aplicat
 - măsurile corective și de prevenție întreprinse
- b. date despre **efecte nedorite generate de utilizarea neproconizată** a produsului cosmetic

Sectiunea 10. - Informații cu privire la produsul cosmetic

Conține alte informații relevante, referitoare la :

- studii existente realizate pe voluntari umani cu produsul sau cu formulări similare,
- studii referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante.
- Referințe despre datele și informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice

PARTEA B – EVALUAREA SIGURANTEI PRODUSULUI COSMETIC

Raportul trebuie să conțină obligatoriu următoarele informații cuprinse secțiunile respective:

Sectiunea 1 - Concluzia evaluării

Decizia finală în care se afirmă despre produsul care este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile:

- dacă este sigur,
- dacă este sigur cu restricții sau
- dacă este nesigur pentru sănătatea umană

Sectiunea 2 - Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă :

Declarația privind necesitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente și instrucțiuni speciale de utilizare, suplimentare față de cele menționate în anexele III-VI

Sectiunea 3 - Rationament (Argumentația) :

Contine

- explicatia pentru modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate
- concluzie generală a evaluatorului cu privire la siguranța unui produs
- decizia evaluatorului dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței

Sectiunea 4- Calificările evaluatorului și aprobarea părții B

Trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată

Calificarea evaluatorului trebuie sa dovedeasca faptul ca acesta este „o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent”.

Componenta 3.

METODA DE FABRICATIE

Dosarul trebuie sa contina:

- o descriere a metodei de fabricație și
- o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație

Nu este necesara o cerificare externa, fiind necesara numai dovada conformarii la bunele practici de fabricatie. Dovada conformarii la BPF dupa CEN ISO 227161 se realizeaza numai cu ocazia inspectiei la locul de fabricatie.

CEN ISO 227161 este un standard armonizat (adica adoptat de organisme de standardizare europene). Conformarea poate fi demonstrata si pe alte cai, precum referinta la standard si coduri recunoscute de industrie, insa in astfel de cazuri nu este prezumata automat conformarea la BPF.

Componenta 4.

DOVADA EFECTULUI DECLARAT AL PRODUSULUI COSMETIC, ÎN CAZUL ÎNCĂRE ACEASTA ESTE JUSTIFICATĂ DE NATURA SAU EFECTUL PRODUSULUI COSMETIC

Sunt aplicabile:

- REGULAMENTUL (UE) NR. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice; (disponibil la: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:FULL:RO:PDF>)
- DOCUMENTUL INDRUMATOR (GHID) pentru aplicarea REGULAMENTULUI (UE) NR. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice (disponibil în limba engleză la: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf)

Declarațiile referitoare la **absența testărilor pe animale** trebuie să respecte cerințele Recomandării Comisiei Europene din 7 iunie 2006 (OJEC L 158, 10 June 2006);

date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe

Cerinte speciale pentru produsele de protectie solara:

Produsele de protectie solara trebuie sa faca dovada eficacitatii dupa urmatoarele documente:

- Recomandarea Comisiei referitoare la eficacitatea produselor de protectie solara si declaratiile asociate acestora din 22 Septembrie 2006 (2006/647/EC)

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:265:0039:0043:EN:PDF>

- **SR EN ISO 24442:2012** A Produse cosmetice. Metode de încercare a protecției solare. Determinarea in vivo a protecției solare UVA
- **SR EN ISO 24444:2011** Produse cosmetice. Metode de încercare a protecției solare. Determinarea in vivo a factorului de protecție solară (FPS)

<http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=In+vivo+determination+of+Sun+Protection+Factor+&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on>

- **Colipa** In vitro Method for Determination of UVA protection, March 2011 <http://www.colipa.eu/publications-colipa-the-european-cosmetic-cosmetics-association/guidelines.html?view=item&id=33>

Componenta 5.

DATE PRIVIND ORICE TEST EFECTUAT PE ANIMALE

Companiile trebuie sa se asigure ca persoana responsabila este avertizata din timp asupra oricarui test efectuat de companie (sau in numele acesteia)

Companiile trebuie sa isi contacteze furnizorii si sa a agreeze cu acestia asupra unui anuntarii despre orice test pe animale efectuat in scopul elaborarii unei formule sau evaluarii sigurantei unui produs

CAPITOLUL III ESANTIONAREA SI ANALIZA DE LABORATOR A PRODUSELOR COSMETICE

Proceduri specifice de eşantionare a a produselor cosmetice

In decizia esantionarii, trebuie avute in vedere urmatoarele aspecte generale:

Utilitatea rezultatelor:

Rezultatele trebuie sa fie capabile sa contribuie la evaluarea expunerii si riscului pentru sanatatea omului sau, dupa caz, sa asigure baza legala pentru aplicarea masurilor corective

Disponibilitatea metodelor de analiza:

Metodele de analiza trebuie sa fie bine-definite, validate, precise si corecte, sa includa masuri de control de calitate corespunzatoare, disponibile in laboratoarele care efectueaza determinarile. Metodele acceptate sunt cele elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). In cazul lipsei acestor metode, se acceptă metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, cu conditia dovedirii fiabilitatii acestora.

Laboratorul

Laboratorul trebuie sa dispuna de personal si echipament adecvat analizei esantionului. Laboratorul trebuie sa fie specializat si sa detina Proceduri de Operare Standard (SOP)

Executia la timp:

Esantioanele trebuie colectate si analizele trebuie efectuate astfel incat rezultatele sa dovedeasca utilitate

Probele:

Probele trebuie prelevate cel putin in duplicat, sa fie protejate de contaminare pe perioada transportului

Costurile

Costurile pentru prelevarea probei, transport, depozitare si analiza ar putea fi un factor de limitare, putand fi considerabile, in special in cazul analizei unui indicator care nu este unul de rutina.

Reguli de prelevare a probelor

Înainte de prelevarea probelor este informat operatorul economic aparținător

Esantionul trebuie să fie reprezentativ pentru întregul lot

Esantioanele sunt prelevate separat pentru a se evita contaminarea încrucișată; recipientii în care se găsește esantionul trebuie să fie bine închisi.

Esantioanele nu se depozitează la lumina solară directă, pentru a se evita fotodegradarea acestora. Condițiile de depozitare trebuie să fie identice cu cele indicate de producător.

Pentru fiecare esantion trebuie să existe următoarele informații înregistrate:

- Denumirea esantionului
- Numărul de identificare al esantionului (după caz)
- Tipul de esantion
- Cantitatea de esantion prelevată
- Data prelevării
- Numele persoanei responsabile cu prelevarea

Esantionarea respectă **METODĂ PENTRU PRELEVAREA DE PROBE DE PRODUSE COSMETICE** din Anexa nr. 1 *Lista metodelor de analiză a compoziției produselor cosmetice în vederea controlului calității acestora, prevăzute în anexele nr. 2-39* de la Ordinul nr.1.504/138 din 2007 al ministrului economiei și comerțului și al ministrului sănătății publice privind metodele de analiză a compoziției produselor cosmetice în vederea controlului acestora, publicat în M.Of. Partea I, nr. 230/3.04.2007

Esantionarea se realizează în cursul activității de inspecție, ulterior verificării etichetei

Stabilirea eşantionului este aleatoare (probabilistică)

Criteriile de esantionare sunt corelate cu criteriile de proveniență a produsului cosmetic, stabilite la secțiunea "*Criteriile de selecție pentru produsele ce urmează a fi inspectate*" din prezentele proceduri, si anume

- 1 - 40% produse fabricate in Romania
- 2 - 40 % produse fabricate in tari terte, altele decat statele din America de Nord (preponderent din China, Turcia si tari din Orient)
- 3 - 10% statele din America de Nord
- 4 - 10% state din Spatiul Economic European

In situatia in care acesta pondere nu poate fi asigurata din cauza insuficientei sau a inexistentiei categoriei de produs controlat tematic in unitatile economice vizitate, cifrele se pot modifica numai intre punctele 1-2 (suma = 80%) si intre 3-4 (suma = 20%).

In cazul in care laboratorul executant primeste mai multe esantioane ale aceluiasi produs cosmetic, recoltate cu ocazia unei inepctii tematice de inspectorii ai mai multor DSP, va fi analizat un singur esantion.

Atunci cand preleveaza probe (de obicei se preleveaza 1-2 esantioane/DSP/campanie tematica), criteriile de selectie vizeaza punctele 1 (produse fabricate in Romania) si 2 (produse fabricate in terte tari, altele decat statele din America de Nord).

Numai daca aceasta reprezentativitate nu poate fi asigurata, se pot preleva probe de la punctele 3 si 4.

1. METODE DE ANALIZA

Reglementari:

ORDIN nr.1504/138 din 2007 al ministrului economiei și comerțului și al ministrului sănătății publice privind metodele de analiză a compoziției produselor cosmetice în vederea controlului acestora, publicat in M.Of. Partea I, nr. 230/3.04.2007

Standarde

SR ISO 12787:2011 Cosmetics -- Analytical methods -- Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques (include metoda de determinare a ftalatilor din cosmetice)
--

SR EN ISO 24442:2012 A Produse cosmetice. Metode de încercare a protecției solare. Determinarea in vivo a protecției solare UVA
--

SR EN ISO 24444:2011 Produse cosmetice. Metode de încercare a protecției solare. Determinarea in vivo a factorului de protecție solară

(FPS)
EN ISO 24443:2012 Produse cosmetice. – Metode de încercare a protecției solare. Determinarea in vitro a fotoprotecției solare UVA
prEN 16342. Cosmetice. Analiza produselor cosmetice. Determinarea cantitativă a piritonei de zinc, a pirocton olaminei și a climbazolului din produsele cosmetice dea: 2012-04-03
prEN 16343 Cosmetice. Analiza produselor cosmetice. Determinarea 3- iodo-2-propinil butilcarbamatului (IPBC) din preparatele cosmetice, prin metodele LC-MS dea: 2012-04-03
prEN 16344 Cosmetice. Analiza produselor cosmetice. Detectarea și determinarea cantitativă a filtrelor UV în preparatele cosmetice, prin metoda HPLC dea: 2012-04-03
ISO 29621:2010 , Cosmetice. Microbiologie. Linii directe pentru aprecierea riscului și identificarea produselor cu risc microbiologic scăzut,
SR EN ISO 18415:2011 A Cosmetice. Microbiologie. Detectarea microorganismelor specifice și nespecifice
SR EN ISO 16212:2011 A Cosmetice. Microbiologie. Numărarea levurilor și mucegaiurilor
SR EN ISO 18416:2009 ver.eng. Cosmetice. Microbiologie. Detectarea Candida albicans
SR EN ISO 21148:2009 ver.eng. Cosmetice. Microbiologie. Instrucțiuni generale pentru examinarea microbiologică
SR EN ISO 21149:2009 ver.eng. Cosmetice. Microbiologie. Enumerarea și detectarea
SR EN ISO 21150:2009 ver.eng. Cosmetice. Microbiologie. Detectarea Escherichia coli
SR EN ISO 22717:2009 ver.eng. Cosmetice. Microbiologie. Detectarea Pseudomonas aeruginosa
SR EN ISO 22718:2009 ver.eng. Cosmetice. Microbiologie. Detectarea Staphylococcus aureus

Ghiduri elaborate de industrie

<p>Document de orientare tehnica pentru minimizarea si determinarea Nitrozaminelor in Cosmetice, 2009 – poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=66</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru evaluarea eficacitatii produselor cosmetice, (versiunea mai 2008) - poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru monitorizarea surselor de radiatie UV, 2007 - poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=69</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru determinarea colometrica a tipurilor de piele – 2007 - poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=63</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru determinarea materialelor de parfumare din produsele cosmetice, 2006 - poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=31</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru evaluarea rezistentei la apa a produselor de protectie solara, 2005 - poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=18</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru determinarea stabilitatii produselor cosmetice Colipa/CTFA, 2004 - poate fi descarcat la link-ul https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=20</p>
<p>Document de orientare tehnica pentru metodele de analiza a</p>

produselor cosmetice, 2004 pret 100 Euro

Ghiduri elaborate de autoritati

Ministerul Danez pentru Mediu: Document indrumator pentru controlul microbiologic al produselor cosmetice (2010), - poate fi descarcat la link-ul <http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92668-66-0/pdf/978-87-92668-67-7.pdf>

Nota: Intre autoritatile statelor membre exista un schimb de informatii/experienta in cadrul PEMSAC cu privire la aplicabilitatea si fiabilitatea metodelor de analiza pentru ingredientele cosmetice

CAPITOLUL IV LEGISLATIA NATIONALA SI EUROPEANA APLICABILA (in vigoare la 1.03.2014)

4.1. LEGISLATIA NATIONALA

Acte cu putere de lege:

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 104 din 11.02.2014 (M.Of. nr. 104/2014).

Hotarari de Guvern

- HOTĂRÂRE nr.560 din 14 iunie 2001 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice, publicata in M.Of. Partea I, nr. 335/22.06.2001

Ordine de ministru

INVENTARUL INGREDIENTILOR

- ORDIN nr.309/729 din 2001 al ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicat in M.Of. Partea I, nr. 756/28.11.2001 (proiectul de inlocuire a Anexelor 1 si 3 ale acestui normative se afla in curs de aprobare)

METODE DE ANALIZĂ

- ORDIN nr.1.504/138 din 2007 al ministrului economiei și comerțului și al ministrului sănătății publice privind metodele de analiză a compoziției produselor cosmetice în vederea controlului acestora, publicat in M.Of. Partea I, nr. 230/3.04.2007

CONTROLUL PE PIATA

- ORDIN nr.1.223/512 din 2005 al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor privind aprobarea limitelor de competență în efectuarea controlului pe piață al produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 1052/25.11. 2005

CONFIDENTIALITATE

Ordinul 194/2009 pentru stabilirea procedurilor administrative de aplicare a prevederilor Hotararii Guvernului nr. 562/2008 privind unele masuri pentru pastrarea confidentialitatii unor ingrediente din compozitia produselor cosmetice (M. Of. [127/2009](#))

4.2 LEGISLATIA EUROPEANA

- REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 342/59
- COMMISSION DECISION 2006/257/EC of 9 February 2006 amending Decision 96/335/EC establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 97/1
- Communication 2007/C 10/07 of the Commission concerning the date of mandatory application of the updated inventory and common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. C 10/5
- Decizia 2013/674/UE de punere în aplicare a Comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetic
- Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetic
- Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products (disponibil la http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf)

Amendamente la Regulamentul cosmeticelor

- Regulamentul (UE) nr. 1197/2013 al Comisiei din 25 noiembrie 2013 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice
- Regulamentul (UE) nr. 658/2013 al Comisiei de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice
- Regulamentul (UE) nr. 483/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice
- Regulamentul (UE) nr. 344/2013 al Comisiei din 4 aprilie 2013 de modificare a anexelor II, III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice
- Rectificare la Regulamentul (UE) nr. 344/2013 al Comisiei din 4 aprilie 2013 de modificare a anexelor II, III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice