

## SIGURAN KOZMETIČKI PROIZVOD - SAFETY ASSESSMENT

Kozmetički proizvodi u Europskoj Uniji moraju odgovarati zahtjevima koji su propisani Uredbom br. 1223/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima.

U Prilogu I Uredbe nalaze se zahtjevi za Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda tj. Cosmetic Product Safety Report s minimalnim zahtjevima koje kozmetički proizvod treba sadržavati u dokumentaciji tj. Product information file (PIF).

Dugogodišnje iskustvo Odjela za predmete opće uporabe u području zakonskih propisa iz područja kozmetike, sudjelovanje u radnim skupinama pregovaračkog tima Acquis communautaire poglavlje 1. Sloboda kretanja roba za kozmetiku, rad u tehničkom odboru HZN/TO 217 Kozmetika Hrvatskog zavoda za norme, ISO/TC 217 Cosmetics, članstvo u odboru za zaštitu potrošača za područje kozmetike Vijeća Europe te edukacija iz područja toksikologije i Safety Assessment (CEC), samo su neke od posebnosti našeg Odjela.

S obzirom na zahtjeve Uredba, Odsjek za predmete široke potrošnje i praćenje sigurnosti kozmetičkih proizvoda koji je sastavni dio Odjela za predmete opće uporabe u sklopu svoje djelatnosti obavlja sljedeće poslove:

- savjetovanje u izradi i pripremi dokumentacije za PIF
- ispitivanje zdravstvene ispravnosti kozmetičkih proizvoda, te ispitivanje fizikalno-kemijskih svojstava kad je potrebno
- izrada procjene sigurnosti

Mikrobiološka ispitivanja, *Challenge test*, organoleptika, pH vrijednost, pregled deklaracije, čistoća u području metala i nemetala za dekorativnu kozmetiku, biološke aktivne tvari, konzervansi, vitamini samo su neke od analiza koje se obavljaju unutar Službe za zdravstvenu ekologiju.

Cijena ispitivanja zdravstvene ispravnosti kozmetičkog proizvoda ovisi o sastavu i namjeni i kreće se od cca 600,00kn + PDV nadalje.

Preduvjet za izradu ocjene ispravnosti/toksikološko mišljenje je zdravstvena ispravnost i dokumentacija koja treba sadržavati sljedeće:

- Rješenje Ministarstva zdravlja o ispunjavanju uvjeta za proizvodnju kozmetičkih proizvoda (odnosno zahtjevima HRN EN ISO 22716)
- Ugovor o kontroli zdravstvene ispravnosti s ovlaštenim laboratorijem
- kvalitativni i kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda sa specifikacijom sirovina (tko je proizvođač, STL po REACH-u), certifikati o čistoći, za parfeme – popis alergenihih komponenata s njihovim udjelima
- fizikalno-kemijska svojstva
- mikrobiološka čistoća gotovog proizvoda i *Challenge test*
- proizvodni postupak s in-process kontrolom
- certifikat o sukladnosti ambalaže sa zahtjevima za predmete i materijale u dodiru s hranom (po EU ili FDA propisima), odnosno po EU farmakopeji (Ph Eur)
- deklaracija gotovog proizvoda s ean kodom
- stabilitet proizvoda: koji su testovi provedeni i koji je preporučeni rok trajanja
- ostalo po potrebi

Izrada Izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda Cosmetic Product Safety Report (sjednjavanje činjenica) sa procjenom sigurnosti Safety assessment uz Ugovor o kontroli zdravstvene ispravnosti s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo iznosi 3.000,00kn +PDV. Cijena izrade bez Ugovora o kontroli zdravstvene ispravnosti iznosi 6.000,00kn + PDV

Cijena savjeta vezana za pripremu dokumentacije kreće se od 200,00kn po satu +PDV.

Zahtjev za savjetovanje za izradu dokumentacije, ispitivanje zdravstvene ispravnosti odnosno ocjenu ispravnosti podnosi se u pisanom obliku (ZAHTJEV ZA ISPITIVANJE PREDMETA OPĆE UPORABE) putem pošte, e-mail adrese ili poslano fax-om s popisom proizvoda, OIB-om, točnom adresom, brojem tel/faxa, e-mail adresom, i osobom za kontakt.

mr. sc. **Ivona Vidić-Štrac**, biologija/smjer toksikologija

E-mail: [ivona.vidic-strac@hzjz.hr](mailto:ivona.vidic-strac@hzjz.hr)

tel. 00 385 1 4863 257/258 radnim danom od 8.30-10.30h

Fax: 00 385 1 4863 365