Macedonian-German development cooperation

ОПМ

gtz Partner for the Future. Worldwide.

# БЕЗБЕДНОСТ НА КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

Со Законот за безбедност на козметичките производи (Сл. Весник на Р.Македонија бр. 55 од 04.05.2007 година) се уредуваат условите што во поглед на здравствената безбедност треба да ги исполнуваат козметичките производи што се произведуваат или се ставаат во промет, испитувањето на безбедноста како и надзорот. Одредбите од овој закон се однесуваат и на супстанциите што се користат за производство на козметичките производи, како и на супстанциите што им се додаваат заради одржување или подобрување на нивните органолептички и други својства.

## Што е козметички производ?

Тоа е супстанција или производ наменет да биде употребен во контакт со различни надворешни делови од човековото тело како: епидерм, систем на косата, ноктите, усните, надворешните генитални органи, забите и слузницата на ушната шуплина, со цел да ги чисти, парфемира, да го промени нивниот изглед, да ги корегира мирисите на телото,  да ги заштитува или одржува во добра состојба.

## Кој производ е безбеден козметички производ?

Производ што:

- При неговата примена под вообичаени услови не предизвикува штета по здравјето на луѓето имајќи ја предвид и презентацијата на производот, неговото означување, упатството за употреба и чување, како и друга напомена и информација обезбедена од страна на производителот или пак неговиот овластен претставник.
- Содржи супстанци што смеат да се користат при производство на козметички производи
- Не му изминал рокот на траење.

## Кој козметички производ е забранет за ставање во промет?

Козметички производ кај кој финалната формулација, состојките или нивната комбинацијата била предмет на вршење на испитувања на животни и покрај постоењето на алтернативни валидирани методи.

## Какви супстанции **не смее** да содржи козметичкиот производ?

Супстанции од Листата на супстанции што не смеат да бидат користени во козметичките производи како и оние супстанции од Листата на супстанци што се класифицирани како карциногени, мутагени или токсични за репродукција, донесена согласно со прописите за опасни супстанции (хемикалии).

## Кој е одговорен за безбедноста на козметичкиот производ?

Одговорен е производителот кој го става производот во промет додека за одржување на безбедноста на производот во однос на начинот на чување и рокот на траење одговорно е правното или физичкото лице кое врши промет со производот.

## Што е **должност** на производителот?

- Производство да го врши во согласност со Добрата производна пракса.
- При производството на козметичките производи тој е должен да употребува само супстанции од Листата на супстанции кои се користат при производството на козметички производи.
  Така, употребата на средства за боење треба да биде согласно со Листата на бои што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи. Тука исклучок се козметичките производи кои содржат бои наменети исклучиво за боење на косата. Истотака употребата на конзерванси како и на УВ филтри треба да биде во рамките и границите утврдени во Листата на конзерванси односно во Листата на УВ филтри што смеат да се употребуваат во одредени видови на козметички производи
- Да подготви оцена на безбедноста на козметичкиот производ за човековото здравје која треба да биде изработена врз основа на резултатите од извршените испитувања,на козметичкиот производ. Испитувањата на козметичкиот производ се изведуваат во согласност со Добрата лабораториска пракса, како и со прописите од областа на заштитата на животната средина при што е потребно да се почитуваат

токсиколошките податоци за секоја употребена состојка, нејзината хемиска структура и нивото на изложеност.

## Кој ја издава оцената за безбедност?

За издавање на оцена на безбедноста на козметичкиот производ производителот е должен да определи одговорно лице со високо образование од областа на фармацијата, хемијата, микробиологијата, биологијата, токсикологијата, односно медицината.

*Производителот што ги става козметичките производи во промет е должен да води евиденција и да поседува податоци кои се однесуваат на козметичкиот производ и употребените суровини, оцена на безбедноста за човековото здравје на козметичкиот производ името и адресата на квалификуваното лице или лицата одговорни за изработка на оцената за безбедност на козметичкиот производ и слични податоци.*

Пред првото ставање во промет, козметичкиот производ треба да се пријави кај Државниот санитарен и здравствен инспекторат. Задолжително е пријавување на: местото на производство, при увоз името на државата извозник или државата од која производот потекнува, како и местото на првиот влез на територија на Република Македонија. Производот се пријавува од страна на : производителот, неговиот застапник, лицето по чија нарачка производот е произведен, или увозникот.

# ПРОМЕТ СО КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ

## Кои козметички производи може да се стават во промет?

Само козметички производи кои во целост ги исполнуваат условите по однос на нивната безбедност пропишани со закон.

## Какви податоци треба да се наведат на амбалажата на козметичките производи за тие да бидат ставени во промет?

- трговското име на производот;
- видот на производот;
- името и адресата на седиштето на производителот или на правното лице кое е овластено за ставање во промет на козметичкиот производ; количината на козметичкиот производ во пакувањето во моментот на полнење, изразена тежински или волуменски. Исклучок се пакувањата кои содржат помалку од 5 г или 5 мл,како и бесплатните примероци или пакувањата за единечна употреба. На пакувањата кои вообичаено се продаваат на парче се означува бројот на поединечните парчиња во пакувањето;
- минималниот рок на траење;
- серискиот број на производот или референца која служи за идентификација на производот;
- функција на производот, доколку таа не е јасно видлива преку изгледот на производот и
- составот на козметичкиот производ (со INCI имиња на состојките).

Сите ознаки и упатството за употреба мора да бидат и на македонски јазик и неговото кирилско писмо, добро видливи и читливи, без можност да бидат избришани.

## Рекламирањето на козметичките производи

Потрошувачите не смееат да бидат доведени во заблуда со рекламирањето на козметичките производи во однос на нивната намена. Односно, при рекламирањето на козметички производи не смеат да бидат декларирани ефекти на подобрување на здравјето кај луѓето со употреба на производот.

## Козметички производи од увоз

Безбедност на козметички производи кои се увезуваат мора да ги исполнуваат условите по однос на безбедноста кои се пропишани со закон.
Притоа, правното лице кое врши увоз при поднесувањето на царинската декларација за увоз на козметички производи поднесува барање за преглед на пратката за утврдување на безбедноста до Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

## КОЈ Е НАДЛЕЖЕН ЗА ИСПИТУВАЊЕ НА БЕЗБЕДНОСТА НА КОЗМЕТИЧКИТЕ ПРОИЗВОДИ?

Испитувањата на безбедноста на козметичкиот производ ги вршат акредитирани лаборатории во согласност со прописите за акредитација.
Испитувањата на безбедноста на козметичкиот производ се заведуваат во согласност со Добрата лабораториска пракса, методите за анализа неопходни за проверка на составот на козметичкиот производ,како и критериумите за микробиолошка и хемиска чистота на козметичките производи и методите за проверка на тие критериуми.

## НАДЗОР

Надзорот над примената на овој закон го врши Министерството за здравство. Инспекциски надзор над спроведувањето на овој закон го врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Во вршењето на инспекцискиот надзор во производството и прометот, државниот санитарен и здравствен инспектор зема мостри од готовиот козметички производ, амбалажата и состојките на козметичките производи без надоместок на нивната вредност. Анализите на мострите земени во вршењето на инспекцискиот надзор се вршат во акредитирани лаборатории.

Трошоците за анализа на мострите ги поднесува производителот, неговиот застапник, односно увозникот согласно со реалните трошоци за вршење на анализите.

## ПОИМИ И НИВНО ЗНАЧЕЊЕ

| | |
|---|---|
| ***Состојка на козметички проивод*** | хемиска супстанција или препарат од вештачко или природно потекло, освен парфемите или ароматските состојки употребени во составот на козметичките производи. Она што не се смета за состојка се: онечистувањата на суровините, дополнителните технички материјали кои се користат во изработката, но не се присутни во финалниот производ како и материите кои се користат во точно определени неопходни количини како што се носачите на парфеми или мирисните композиции. |
| ***Готов производ*** | козметички производ во негова финална форма во облик како што се става во промет на пазарот и е достапен на потрошувачот или неговиот прототип. |
| ***Прототип*** | првиот модел или дизајн кој не е произведен во серија и од кој готовиот козметички производ се копира или е негова финална верзија. |
| ***Производител*** | правно или физичко лице на територијата на Република Македонија кое изработува козметички производи кое со своја фирма, заштитен или друг знак се претставува како производител на козметичкиот производ. Доколку производителот нема седиште во Република Македонија може да има свој ***застапник*** или ***увозник*** доколку нема застапник. |
| ***Промет*** | постапка по завршувањето на производството која вклучува складирање, превоз продажба но и употреба во фризерски, козметички и други салони за нега на тело,продажба на готови производи вклучително со увозот и извозот со цел снабдување на потрошувачите со козметички производи |
| ***Производство*** | подразбира подготовка, изработка и доработка, обработка, преработка, полнење, преточување, мешање на козметичките производи до меѓу производи и готови производи со користење на хемиски, физички и биолошки процеси во самата постапка. Под овој поим спаѓа и пакувањето, складирањето кај производителот и превоз во објектот за производство |
| ***Добра производна пракса*** | систем од стандардизирани постапки во однос на персоналот, просторот, опремата документацијата, производството и контролата на квалитетот на козметичките производи. |
| ***Добра лабораториска пракса*** | систем на квалитет кој се однесува на процесот на организација и условите под кои неклиничките студии за безбедност по здравјето и животната средина се планираат, изведуваат, следат, забележуваат, чуваат и бележат. |
| ***Конзерванс*** | супстанција која се додава на козметичкиот производ чија цел е инхибиција на растот на микроорганизмите во производот. |
| ***Козметичка боја*** | се додава на козметичкиот производ за да тој се обои или пак да се обои дел од човечкото тело. |
| ***Ултра виолетови филтри*** | се додаваат на козметичкиот производ за да филтрираат одредени ултравиолетови зрачења и да ја заштитат кожата од несаканите ефекти на овие зрачења. |
| ***INCI*** | меѓународно означување на козметичките состојки. |
| ***Производна серија*** | е дефинирана количина на суровина, амбалажа или готов производ, произведен во еднакви услови со метода или серија на методи кои овозможуваат добивање на уедначен производ. |
| ***Производен сериски број*** | определена комбинација на знаци кои специфично го обележуваат производот. |
| ***Рок на траење*** | датум до кој производот е безбеден за употреба и ги задржува почетните особини. |

| | |
|---|---|
| **Листа на производи што се сметаат за козметички производи** | **Креми, емулзии, лосиони, гелови и масла за кожа (раце,лице,стопала итн).** |
| | Маски за лице (со исклучок на производи за отстранување на површинскиот слој на кожата-пилинг). |
| | Обоени подлоги ( во течен облик, во облик на пасти, пудри). |
| | Пудри за шминка,пудри за по сле туширање, хигиенски пудри итн. |
| | Тоалетни сапуни,дезодорански сапуни итн |
| | Парфеми, тоалетни води и колонски води. |
| | Препарати за капење и туширање (соли, пени, масла,гелови итн.). |
| | Средства за депилирање. |
| | Дезодоранси и антиперспиранти. |
| | Производи за нега на косата<br>• Бои за коса и средства за избелување.<br>• Производи за кадрење,исправување и фиксирање.<br>• Производи за зацврстување.<br>• Производи за чистење(лосиони,пудри,шампони).<br>• Производи за третман на косата (лосиони,креми масла).<br>• Производи за изработка на фризури (лосиони,лакови,брилјантини). |
| | Производи за бричење |
| | Производи за шминкање и отстранување на шминката од лицето и очите. |
| | Производи наменети за нанесување на усните |
| | Производи за нега на забите и на устата |
| | Производи за нега на ноктите и нивно декорирање (шминкање). |
| | Производи за сончање |
| | Производи за потемнување на кожата без изложување на сонце. |
| | Производи за белење на кожата |
| | Производи против брчки. |

**Потрошувачи,**

Доколку имате проблеми од областа која се однесува на безбедност на козметичките производи можете да се обратите до Државниот санитарен и здравствен инспекторат кој воедно ги има инспекциските надлежности за спроведување на Законот. Исто така може да се обратите и до Организацијата на потрошувачите на Македонија или до Организациите на потрошувачи и советодавни места при наведените општини. Ќе се обидеме да ви помогнеме.

**Организацијата на потрошувачите на Македонија**
Ул. „Водњанска„ б.б. П.фах 150, 1000 Скопје
Тел.02 / 3212 440; тел./факс 02/3179 592
e-mail: opm@opm.org.mk
**www.opm.org.mk**

**Организација на потрошувачите Битола**
Ул. „Браќа Мингови„ бр.5, 7000 Битола
Тел/факс: 047 / 228 246

**Организација на потрошувачите Штип**
Ул. „Васил Главинов„ 6б, 2000 Штип
Тел/факс: 032 / 385 592

**Организација на потрошувачите Охрид**
Ул. „Димитар Влахов„ бр.48, 6000 Охрид
Тел/факс: 046 / 252 833

**Организација на потрошувачите Кочани**
Ул. „Раде Кратовче„ бр 1, 2300 Кочани
Тел/факс: 033 / 274 013 лок.104

**Организација на потрошувачите Тетово**
Ул. „ЈНА„ 1200 Тетово
Општина Тетово, барака бр.5
Тел/факс: 044 / 800 309

И во следните советодавни места:
**Општина Кичево**
045 / 223 001, лок.15

Општина Кавадарци
043/416 107, лок. 19

**Општина Велес**
043/ 232 406, лок.226

**Општина Куманово**
031/ 432 650

**Општина Струга**
046 / 782 015, лок.140

**Општина Гостивар**
042 / 213 511, лок.17

**Општина Струмица**
034 / 345 274

**Општина Кочани**
033 / 277 209

Издавањето на Брошурата „**Безбедност на козметички производи**„ е со финансиска поддршка од Сојузното министерство за стопанска соработка и развој на Германија имплементирано преку Проектот за економско правна реформа на Германското друштво за техничка соработка (ГТЗ).