

Na osnovu člana 8 stav 4 Zakona o kozmetičkim proizvodima* ("Službeni list CG", broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O SADRŽINI IZVJEŠTAJA O PROCJENI BEZBJEDNOSTI I OCJENI USKLAĐENOSTI KOZMETIČKIH PROIZVODA*

("Službeni list Crne Gore", br. 101/22 od 16.09.2022)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sadržina izvještaja o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti kozmetičkih proizvoda.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) smješa podrazumijeva smješu ili rastvor koji se sastoji od dvije ili više supstanci;
- 2) supstanca je hemijski element i njegovo spajanje u prirodnom stanju ili u postupku proizvodnje, uključujući dodatke koji se koriste za očuvanje njihove stabilnosti, kao i nečistoće koje nastaju tokom tog postupka, osim rastvarača koji se mogu odvojiti bez uticaja na stabilnost ili izmjenu sastava supstance.

Izvještaj o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti kozmetičkog proizvoda

Član 4

Izvještaj o procjeni bezbjednosti i ocjeni usklađenosti kozmetičkog proizvoda sadrži naročito:

- 1) podatke o bezbjednosti kozmetičkog proizvoda, i to:
 - kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda,
 - fizičko-hemijska svojstva i stabilnost kozmetičkog proizvoda,
 - mikrobiološki kvalitet,
 - nečistoće, tragove, podatke o materijalu od kojeg je napravljena ambalaža,
 - uobičajene i razumno predvidljive uslove korišćenja,
 - izloženost kozmetičkom proizvodu,
 - izloženost supstancama,
 - toksikološki profil supstanci,
 - neželjena dejstva i ozbiljna neželjena dejstva,
 - podatke o kozmetičkom proizvodu;
- 2) ocjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda, i to:
 - zaključak ocjene,
 - navođenje upozorenja i uputstva za upotrebu,
 - obrazloženje,
 - podatke o licu koje je vršilo procjenu bezbjednosti i odobrilo ocjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana dat je u Prilogu, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Stupanje na snagu

Član 5

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

U ovaj pravilnik prenešena je Reglativa (EZ) broj 1223/2009 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 30. novembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima.

Broj: 5-040/22-2798/3

Podgorica, 13. septembra 2022. godine

Ministar,

Dragoslav Šćekić, s.r.

PRILOG

IZVJEŠTAJ O PROCJENI BEZBJEDNOSTI I OCJENI USKLAĐENOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

DIO A.

Podaci o bezbjednosti kozmetičkog proizvoda

1. Kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda

Kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda, uključujući hemijski identitet supstance (uključujući hemijski naziv INCI, CAS, EINECS/ ELINCS, po mogućnosti i njihova namjena).

U slučaju parfema i aromatičnih spojeva, opis naziva i broj šifre spoja i naziv proizvođača/distributera parfema odnosno spoja.

2. Fizičko-hemijska svojstva i stabilnost kozmetičkog proizvoda

Fizičko-hemijska svojstva supstanci ili smješa i kozmetičkog proizvoda.

Stabilnost kozmetičkog proizvoda u razumno predvidljivim uslovima skladištenja.

3. Mikrobiološki kvalitet

Mikrobiološke specifikacije supstanci ili smješe i kozmetičkog proizvoda. Posebna pažnja treba da se posveti kozmetičkim proizvodima koji se koriste oko očiju, naročito na sluznici, oštećenoj koži, djeci mlađoj od tri godine, starijim licima i licima koja imaju oslabljen imunološki sistem.

Rezultati ispitivanja efikasnosti konzerviranja.

4. Nečistoće, tragovi, podaci o materijalu od kojeg je napravljena ambalaža

Čistoća supstanci i smješa.

U slučaju prisustva zabranjenih supstanci u tragovima, potrebno je da se navedu dokazi o njihovoj tehničkoj neizbježnosti. Odgovarajuća obilježja materijala od kojeg je napravljena ambalaža, naročito čistoća i stabilnost.

5. Uobičajeni i razumno predvidljivi uslovi korišćenja

Uobičajeni i razumno predvidljivi uslovi korišćenja kozmetičkog proizvoda. Obrazloženje mora biti utemeljeno, naročito uzimajući u obzir upozorenja i ostala objašnjenja na oznaci proizvoda.

6. Izloženost kozmetičkom proizvodu

Podaci o izloženosti kozmetičkom proizvodu, uzimajući u obzir nalaze u skladu sa tačkom 5, u vezi sa:

- mjestom (mjestima) nanošenja;
- površinom (površinama) nanošenja;
- količinom korišćenog proizvoda;
- trajanjem i učestalošću korišćenja;

- uobičajenim i razumno predvidljivim načinom (načinima) korišćenja;
- ciljnom ili izloženom populacijom.

Uzima se u obzir i moguća izloženost određene populacije.

Pri procjeni izloženosti, uzimaju se u obzir toksikološka dejstva, koja je potrebno proučiti (npr. može biti potrebno izračunati izloženost po jedinici površine kože ili po jedinici tjelesne mase). Potrebno je uzeti u obzir i mogućnost sekundarne izloženosti načinima koji ne proizlaze iz direktne upotrebe (npr. nenamjerno udisanje sprejeva, nenamjerno gutanje proizvoda za njegu usana itd.).

Posebnu pažnju treba posvetiti svim mogućim dejstvima na izloženost zbog veličine čestica.

7. Izloženost supstancama

Podaci o izloženosti supstancama koje sadrži kozmetički proizvod za odgovarajuće toksikološke parametre, uzimajući u obzir podatke iz tačke 6.

8. Toksikološki profil supstanci

Ne dovodeći u pitanje član 16 stav 3 Zakona o kozmetičkim proizvodima, toksikološki profil supstance koju sadrži kozmetički proizvod za sve odgovarajuće toksikološke parametre. Posebnu pažnju treba posvetiti ocjeni lokalne toksičnosti (nadražaji kože i očiju), osjetljivosti kože i, u slučaju apsorpcije ultraljubičastog zračenja, fototoksičnosti.

Potrebno je uzeti u obzir sve značajne toksikološke načine apsorpcije, kao i dejstva, te izračunati granicu bezbjedne upotrebe (MoS - margin of safety) koja se zasniva na odgovarajućem nivou bez zapaženog štetnog efekta (NOAEL - no observed adverse effects level).

Takođe, potrebno je precizno obrazložiti i nepostojanje toksikoloških parametara.

Posebnu pažnju treba posvetiti svim mogućim dejstvima na toksikološki profil usljed:

- veličine čestica, uključujući nanomaterijale,
- nečistoća upotrijebljenih supstanci i sirovina, i
- međusobnog djelovanja supstanci.

Svaku upotrebu dokaza iz različitih izvora neophodno je potkrijepiti i valjano obrazložiti.

Potrebno je da se precizno navede izvor podataka.

9. Neželjena dejstva i ozbiljna neželjena dejstva

Svi raspoloživi podaci o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima kozmetičkog proizvoda i, prema potrebi, drugih kozmetičkih proizvoda. To uključuje navođenje statističkih podataka.

10. Podaci o kozmetičkom proizvodu

Ostali primjenjivi podaci, npr. postojeće studije na dobrovoljcima ili propisno potvrđeni i dokazani nalazi ocjena rizika izvršenih u drugim povezanim područjima.

DIO B.

Ocjena bezbjednosti kozmetičkog proizvoda

1. Zaključak ocjene

Izjava o bezbjednosti kozmetičkog proizvoda, saglasno čl. 6 i 7 Zakona o kozmetičkim proizvodima.

2. Navođenje upozorenja i uputstva za upotrebu

Izjava o potrebi navođenja bilo kog posebnog upozorenja i uputstva za upotrebu u skladu sa propisom kojim se uređuje lista zabranjenih supstanci u kozmetičkim proizvodima.

3. Obrazloženje

Navođenje naučnog obrazloženja na osnovu kojeg je donesen zaključak ocjene iz tačke 1 i izjave iz tačke 2.

Po potrebi, obrazložiti i razmotriti granice bezbjednog korišćenja.

Između ostalog potrebno je uraditi posebnu procjenu kozmetičkih proizvoda koji su namijenjeni za upotrebu za djecu mlađu od tri godine i kozmetičkih proizvoda koji su isključivo namijenjeni spoljašnjoj intimnoj higijeni.

Potrebno je izvršiti procjenu mogućeg međusobnog djelovanja supstanci koje se nalaze u kozmetičkom proizvodu.

Uzimanje, odnosno neuzimanje različitih toksikoloških profila neophodno je precizno obrazložiti.

Pažljivo razmotriti efekte stabilnosti na bezbjednost kozmetičkog proizvoda.

4. Podaci o licu koje je vršilo procjenu bezbjednosti i odobrilo ocjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda

Lice koje je izvršilo procjenu bezbjednosti kozmetičkog proizvoda, navodi:

- ime, prezime i adresu,
- dokaz o stručnoj kvalifikaciji,
- datum i potpis.