



KOZMETIKA I TVRDNJE NA DEKLARACIJI COSMETICS AND CLAIMS

**Vjera Haberle
Hrvatski zavod za javno zdravstvo**

**4. Kongres farmacije
Opatija 27.-30. svibnja 2010. godine**



ŠTO JE KOZMETIČKI PROIZVOD?

- Kozmetički proizvod definiran je prema EU direktivi za kozmetiku, kao i po našem zakonodavstvu, kao svaka tvar ili pripravak namijenjen za stavljanje u doticaj s različitim vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa, nokti, vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine i to isključivo ili pretežito poradi njihova čišćenja, parfimiranja, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa i/ili njihove zaštite i održavanja u dobrom stanju.



KOZMETIČKI UČINAK

- Definicija kozmetičkog proizvoda podrazumijeva isključivo **kozmetički učinak** koji se može očekivati od takvog proizvoda, što znači da se u okviru njegove deklaracije mogu navesti samo kozmetičke tvrdnje. Zdravstvene tvrdnje, odnosno one koje podrazumijevaju određeni **terapeutski učinak** ne uklapaju se nikako u kozmetički proizvod.



STANJE NA TRŽIŠTU

- Na europskom, pa i svjetskom tržištu, nalaze se mnogi proizvodi koji se deklariraju kao kozmetički, a imaju više ili manje dokazivi, u pravilu **ljekoviti (farmaceutski) učinak**. Isti proizvodi dolaze i na naše tržište. Budući da definicija kozmetičkog proizvoda to ne dopušta, tvrdnje o takvom djelovanju nisu navedene u okviru deklaracije, ali su stručnoj osobi prepoznatljive iz sastava proizvoda, a ponekad i iz ponekog navoda o njegovom učinku.



- Isti proizvodi dolaze i na tržište RH i registriraju se, u skladu s našim Pravilnikom, pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi kao *Kozmetika s posebnom namjenom*.
- U tu svrhu pri Ministarstvu djeluje Povjerenstvo za kozmetiku s posebnom namjenom koje se sastoji od stručnjaka, pretežito farmaceuta, liječnika – dermatologa i kemičara, među kojima je i stručnjak za područje eteričnih ulja i aromaterapije.



USKLAĐIVANJE ZAKONODAVSTVA

- S obzirom na sve veći broj spomenutih proizvoda, postalo je nužno postaviti neke granice u smislu jasnijeg i jednoznačnijeg razgraničenja kozmetičkog proizvoda od medicinskog.
- Iako su kozmetički i farmaceutski proizvod definirani EU direktivama u različitim zemljama EU postoji različiti pristup ovoj problematici, jer nigdje nije definirano što se točno podrazumijeva pod farmakološkom aktivnosti ili toksikološkom relevantnosti.



VIJEĆE EUROPE

- Ekspertna grupa za kozmetičke proizvode Odbora za zaštitu zdravlja potrošača Vijeća Europe sabrala je i prikazala stanje u različitim državama EU o „kozmetičkim“ i „nekozmetičkim“ tvrdnjama koje dopušta zakonodavstvo u pojedinoj zemlji. Nastali dokument ukazao je na **različito shvaćanje pojmova** kao što je napr. pojam *antimikrobnih svojstava* proizvoda, da li proizvod djeluje mikrobicidno, mikrobiostatski, baktericidno, fungicidno; ili napr. da li se u slučaju iritirane kože radi o bolesti ili je koža iritirana samo od vjetra, hladnoće i drugih uvjeta iz okoliša. **Neka zakonodavstva isti pojam smatraju kozmetičkom tvrdnjom, a neka ga smatraju nekozmetičkom.**



REPUBLIKA SLOVENIJA

- Ministarstvo zdravlja Republike Slovenije na svojim je web stranicama navelo koje su tvrdnje dopuštene za pojedini kozmetički proizvod, a koje nisu.



HEALTH CANADA

- Health Canada također je još 2006. godine izdala Smjernice koje sadrže tvrdnje koje su dopuštene za pojedine vrste kozmetičkih proizvoda, a koje nisu, jer zadiru u područje farmaceutskih proizvoda. Tako je napr. za preparat za njegu kose dopušteno napisati tvrdnje da **uklanja pahuljice peruti iz kose, da ju čini mekom i zdravog izgleda**, jer su to kozmetičke tvrdnje.



- Prema istim Smjernicama nije dopušteno napisati da **izaziva porast kose**, jer takva tvrdnja podrazumijeva terapijski učinak, dakle spada u zdravstvene tvrdnje. Neprihvatljive tvrdnje su i:
 - **sprječava/liječi alopeciju,**
 - **sprječava gubitak ili istanjivanje kose,**
 - pa čak i naziv proizvoda „**šampon protiv peruti**“!



ZDRAVSTVENE TVRDNJE?

- S obzirom da su nerijetko direktno, ili indirektno na kozmetičkom proizvodu navedene tvrdnje za koje ocjenitelj proizvoda nije uvijek siguran da li se radi o zdravstvenim tvrdnjama ili ne, navodimo neke primjere iz teksta koje je propisalo Ministarstvo zdravlja Republike Slovenije.



PROIZVODI ZA NJEGU KOSE

- Od kozmetičkih tvrdnji **prihvatljive su** samo: normalizira masnoću kose i preparat protiv peruti.
- **Neprihvatljive su** / nekozmetičke tvrdnje napr.: protiv pretjerane svrbeži, protiv crvenjenja vlasišta, protiv abnormalnog gubitka kose, protiv ćelavosti i sl.



PROIZVODI ZA OBLIKOVANJE TIJELA

- Za proizvode koji su namijenjeni oblikovanju tijela od kozmetičkih je tvrdnji dopušteno u okviru deklaracije navesti samo:
 - preparat za masažu sa svrhom oblikovanja tijela,
 - pomaže pri održavanju vitkog tijela.
- Od nekozmetičkih tvrdnji navode se napr.:
 - djeluje protiv postojećeg celulitisa,
 - uklanja narančinu kožu,
 - preparat za postizavanje vitkosti,
 - preparat protiv celulitisa i sl.



HRVATSKO ZAKONODAVSTVO

- U RH, u Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje, već punih šest godina postoji pojam Kozmetike s posebnom namjenom, danas: ***granični proizvodi između kozmetike i medicinskih proizvoda***. Proizvodi, domaći i oni iz uvoza (bilo da su dostavljeni od strane uvoznika, ili direktno od proizvođača) registriraju se pri spomenutom Povjerenstvu za kozmetiku s posebnom namjenom ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.



- Povjerenstvo u Rješenju određuje navode koji se smiju pisati u okviru deklaracije što se tiče **namjene** proizvoda, **načina uporabe** i **upozorenja** pri uporabi te mjesta na kojima je dopuštena njihova prodaja.
- Neke proizvode rečeno Povjerenstvo upućuje, zbog zdravstvenih tvrdnji u okviru deklaracije, u Agenciju za lijekove i medicinske proizvode.



NEDOSTAJE SURADNJA...

- Nažalost, ne postoji odgovarajuća suradnja između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, u kojem se u pravilu razvrstavaju proizvodi u grupu standardne kozmetike ili kozmetike s posebnom namjenom, odnosno Povjerenstva za kozmetiku s posebnom namjenom MZSS koje potvrđuje (ili ne potvrđuje) ovo razvrstavanje.
- Do sada je samo jedan proizvod koji je Povjerenstvo uputilo u Agenciju upisan u očevidnik za medicinske proizvode i to uz klauzulu da se kontrola proizvoda treba obavljati u Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo.



NEDOSTAJE SURADNJA...

- Da je suradnja nužna možemo obrazložiti činjenicom da Znanstvena komisija EK (SCCP – Scientific Committee for Consumer Products), iako prepoznaje granične proizvode između kozmetike i medicinskih proizvoda, smatra da se takvi proizvodi trebaju svrstati ili u kozmetiku ili u medicinske proizvode (farmaceutске proizvode) i to na način “case by case”.