

Cekos In Ekspert

На основу члана 16. став 1. тачка 3) Закона о предметима опште употребе ("Службени гласник РС", број 25 /19),

Министар здравља доноси

# ПРАВИЛНИК О КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

(Сл. гласник РС бр. 60/19)

Основни текст на снази од 05/09/2019 , у примени од 05/09/2019

- изузев појединих одредби ! .

## 1. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

### Предмет

#### Члан 1.

Овим правилником уређују се козметички производи који се испоручују на тржиште, а у сврху обезбеђења функционисања тржишта и високог нивоа заштите здравља људи.

### Врсте козметичких производа

#### Члан 2.

Козметички производи укључују следеће производе:

- 1) креме, емулзије, лосионе, гелове и уља за кожу;
- 2) маске за лице;
- 3) обојене подлоге (течности, пасте, прашкови);
- 4) декоративне (енг. "make-up") пудере, пудере за после купања, хигијенске пудере;
- 5) тоалетне сапуне, дезодорантне сапуне;
- 6) парфеме, тоалетне воде и колоњске воде;
- 7) производе за купање и туширање (соли, пене, уља, гелови);
- 8) депилаторе;
- 9) дезодорансе и антиперспирансе;
- 10) производе за бојење косе;
- 11) производе за коврцање, исправљање и фиксирање косе;
- 12) производе за учвршћивање косе;
- 13) производе за прање и чишћење косе (лосиони, пудери, шампони);
- 14) производе за кондиционирање - регенераторе (лосиони, креме, уља);

- 15) производе за обликовање косе (лосиони, лакови, брилијантини);
- 16) производе за бријање (креме, пене, лосиони);
- 17) производе за шминкање и уклањање шминке;
- 18) производе за примену на уснама;
- 19) производе за негу зуба и усне дупље;
- 20) производе за негу и улепшавање ноктију;
- 21) производе за спољашњу интимну хигијену;
- 22) производе за заштиту од сунчевог зрачења;
- 23) производе за тамњење коже без излагања сунцу;
- 24) производе за избељивање коже;
- 25) производе против бора;
- 26) остале производе у складу са дефиницијом појма "козметички производ".

### **Значење појединих појмова**

#### **Члан 3.**

Појмови употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) супстанца је хемијски елемент и његова једињења у природном стању или добијена у производном процесу, укључујући све адитиве који су неопходни за одржавање њихове стабилности и нечистоће које потичу од производног процеса, а изузимајући растварач који се може издвојити тако да то не утиче на стабилност супстанце и промену њеног састава;
- 2) смеша је мешавина или раствор који се састоји од две или више супстанци;
- 3) састојак је било која супстанца или смеша која се намерно користи у процесу производње козметичког производа;
- 4) наноматеријал је нерастворљив или биолошки постојан (биоперзистентан) и наменски произведен материјал са једном или више спољашњих димензија, или унутрашње структуре, у опсегу од 1 до 100 nm;
- 5) конзерванси су супстанце које су искључиво или у највећој мери намењене спречавању развоја микроорганизама у козметичком производу;
- 6) боје су супстанце које су искључиво или у највећој мери намењене да боје козметички производ, тело као целину или одређене његове делове, апсорпцијом или рефлексијом видљиве светлости. Поред тога, бојама се сматрају и прекурсори оксидативних боја за косу;
- 7) UV филтери су супстанце које су искључиво или у највећој мери намењене заштити коже од одређеног UV зрачења путем апсорпције, рефлектовања или расипања UV зрачења;
- 8) оквирна формулација је формулација која наводи категорију или функцију састојака и њихове максималне концентрације у козметичком производу или даје релевантне квантитативне и квалитативне информације када год козметички производ није обухваћен или је само делимично обухваћен таквом формулацијом;
- 9) финална формулација је коначан квалитативан и квантитативан састав козметичког производа;

- 10) произвођач је правно лице, предузетник или физичко лице под чијим се именом или робном марком козметички производ ставља на тржиште, било да производ израђује сам или је за њега козметички производ пројектован или произведен;
- 11) увозник је правно лице или предузетник (регистрован у Републици Србији), или физичко лице (са пребивалиштем у Републици Србији) које ставља на тржиште козметички производ из друге земље;
- 12) дистрибутер је правно лице или предузетник (регистрован у Републици Србији), или физичко лице (са пребивалиштем у Републици Србији), које је укључено у ланац испоруке и које у оквиру своје делатности испоручује козметички производ, а није произвођач или увозник;
- 13) овлашћени заступник је правно лице или предузетник (регистрован у Републици Србији), или физичко лице (са пребивалиштем у Републици Србији), које је произвођач овластио да за његов рачун предузима одређене правне послове, а у вези са стављањем козметичког производа на тржиште Републике Србије;
- 14) крајњи корисник је потрошач или професионални корисник козметичког производа који га користи за пружање услуга;
- 15) нежељени ефекат је штетна реакција по људско здравље при нормалној или разумно предвидљивој употреби козметичког производа;
- 16) озбиљан нежељени ефекат је нежељени ефекат који доводи до привремене или трајне функционалне онеспособљености, инвалидности, хоспитализације, конгениталних аномалија или непосредног ризика од животне угрожености или смрти;
- 17) производ за заштиту од сунчевог зрачења је сваки производ (као што су креме, уља, гелови, спрејеви и слично) намењен контакту са људском кожом, са циљем да искључиво или првенствено штити од UV зрачења тако што апсорбује, расипа или рефлектује зрачење;
- 18) тврдња (изјава) је било која изјава у погледу карактеристика козметичког производа у облику текста, назива, трговачких марки, слика и бројева или других знакова који се користе у означавању, стављању у промет и рекламирању козметичког производа;
- 19) UVB зрачење је сунчево зрачење у опсегу спектра од 290 до 320 nm;
- 20) UVA зрачење је сунчево зрачење у опсегу спектра од 320 до 400 nm;
- 21) критична таласна дужина је таласна дужина код које је површина испод криве интегрисане оптичке густине која почиње на 290 nm једнака 90% интегрисане површине између 290 и 400 nm;
- 22) минимална еритемска доза је количина енергије која може да изазове еритем (црвенило на кожи);
- 23) фактор заштите од сунца је однос минималне еритемске дозе на кожи заштићеној производом за заштиту од сунца и минималне еритемске дозе на истој незаштићеној кожи;
- 24) UVA заштитни фактор је однос минималне UVA дозе потребне да изазове трајно тамњење пигмента на кожи заштићеној неким производом за заштиту од сунца и минималне UVA дозе потребне да изазове минимални ефекат тамњења на истој незаштићеној кожи;
- 25) хармонизовани стандард је европски стандард који је донет на основу захтева Европске комисије за примену у хармонизованом законодавству Европске уније.

## **2. ДОКУМЕНТАЦИЈА ОД ЗНАЧАЈА ЗА ДОКАЗИВАЊЕ БЕЗБЕДНОСТИ КОЗМЕТИЧКОГ ПРОИЗВОДА**

**Досије са информацијама о производу**

(1) Досије са информацијама о производу (у даљем тексту: Досије) садржи редовно ажуриране информације и податке и то:

- 1) опис козметичког производа који омогућава недвосмислено и јасно повезивање Досијеа са одговарајућим козметичким производом;
- 2) извештај о безбедности козметичког производа у складу са Прилогом 1. ;
- 3) опис методе производње и изјаву о усклађености са добром произвођачком праксом, у складу са законом који уређује област предмета опште употребе;
- 4) доказ тврдње о постојању ефекта који има козметички производ, уколико је то оправдано према природи ефекта козметичког производа;
- 5) податке о свим тестирањима на животињама извршеним од стране произвођача, његових заступника или добављача, у сврху процене безбедности козметичког производа или његових састојака, укључујући било која тестирања на животињама извршена како би се испунили регулаторни захтеви других земаља.

(2) Прилог 1. из става 1. тачка 2) овог члана одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

## **Документација са информацијама о производу**

### **Члан 5. <sup>[1]</sup>**

(1) Документација са информацијама о производу (у даљем тексту: Документација) на основу које субјекат у пословању доказује да је козметички производ здравствено исправан односно безбедан у складу са Законом о предметима опште употребе (у даљем тексту: Закон), садржи редовно ажуриране информације и податке и то:

- 1) Квалитативни и квантитативни састав производа - Квалитативни састав производа укључујући хемијско име супстанци (Интернационална номенклатура козметичких састојака (енг. International Nomenclature of Cosmectic Ingredients, у даљем тексту: INCI), Служба хемијских апстраката (енг. Chemical Abstracts Service, у даљем тексту: CAS), Европски инвентар постојећих комерцијалних хемијских супстанци (енг. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, у даљем тексту: EINECS) или Европска листа нотификованих хемијских супстанци (енг. European List of Notified Chemical Substances, у даљем тексту: ELINCS), где постоји) и њихову предвиђену намену. У случају парфема и ароматичних композиција, назив и шифру парфема или композиције и идентитет добављача парфема односно композиције;
- 2) Физичке и хемијске карактеристике и стабилност козметичког производа - Физичке и хемијске карактеристике супстанци или смеша, као и козметичких производа. Стабилност козметичког производа под разумно предвидљивим условима складиштења. Стабилност козметичког производа доказује се документацијом коју одговорно лице сматра релевантном, у зависности од врсте козметичког производа;
- 3) Микробиолошки квалитет - Микробиолошке спецификације супстанци или смеша и козметичког производа, где је то применљиво;
- 4) Информације о амбалажи - Релевантне карактеристике амбалаже, нарочито у погледу чистоће и здравствене исправности односно безбедности, који се доказују у складу са прописом који уређује област здравствене исправности односно безбедности амбалаже за паковање хране и предмета опште употребе;

5) Нормална и предвиђена намена - Нормална и предвиђена намена производа. Предвиђена намена мора да буде потврђена у смислу упозорења и других објашњења на декларацији производа;

6) Нежељени ефекти и озбиљни нежељени ефекти - Сви расположиви подаци о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима везаним за употребу козметичког производа. Одговорно лице води евиденције о пријављеним нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима.

(2) Одговорно лице чува Документацију, у складу са Законом, десет година од момента стављања последње серије козметичког производа на тржиште Републике Србије и омогућава да буде лако доступна санитарном инспектору, у електронском или неком другом формату на адреси наведеној на производу.

(3) У складу са Законом, на оправдани захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, одговорно лице мора да учини доступним тражене делове Документације и достави копије у изворном облику, односно превод на српски језик. Делови Документације из става 1. тачка 1) овог члана морају садржати квантитативни састав само за супстанце чија је употреба ограничена, односно у случајевима када се на основу садржаја активне супстанце, производ може сврстати у другу категорију (нпр. лек, медицинско средство итд.).

(4) У складу са Законом, са информацијама из ст. 1. и 2. овог члана, које представљају пословну тајну произвођача, санитарни инспектор поступа у складу са прописима којима се уређује заштита пословне тајне.

### **Документа која се прилажу уз захтев за преглед пошиљке приликом увоза ради утврђивања здравствене исправности, односно безбедности козметичких производа**

#### **Члан 6.**

(1) У Републику Србију могу се увозити само козметички производи који су, са аспекта безбедности, у складу са прописима Републике Србије.

(2) Приликом увоза, уз захтев за преглед пошиљке ради утврђивања њене здравствене исправности, односно безбедности, увозник прилаже документа о чињеницама о којима се не води службена евиденција, а којима се доказује идентитет и садржај пошиљке (нпр. копија фактуре, спецификација пошиљке, копија улазног царинског документа о пријави пошиљке, односно друга документа од значаја за утврђивање идентитета, садржаја, категорије пошиљке итд.).

(3) У складу са Законом, на оправдани захтев санитарног инспектора, у сврху надзора, одговорно лице мора да учини доступним преведене делове Досијеа односно Документације са информацијама о производу, достави копије у изворном облику, односно превод на српски језик, односно адекватну документацију, а у сврху доказивања безбедности козметичког производа.

### **Узорковање и анализа**

#### **Члан 7.**

(1) Узорковање и анализа козметичких производа врше се на поуздан и поновљив начин.

(2) У одсуству релевантних прописа, поузданост и поновљивост се претпостављају, ако је употребљен метод у складу са одговарајућим хармонизованим стандардима.

## **3. ОГРАНИЧЕЊА ЗА ОДРЕЂЕНЕ СУПСТАНЦЕ**

### **Ограничења за супстанце наведене у прилозима**

#### **Члан 8.**

Козметички производ не сме да садржи:

1) супстанце чија је употреба забрањена у козметичким производима, наведеним у Прилогу 2.

Прилог 2. одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део;

2) супстанце наведене у Прилогу 3. осим под условима и уз ограничења наведена у овом прилогу.

Прилог 3. одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део;

3) боје које нису наведене у Прилогу 4, као и боје из Прилога 4, уколико се не користе под условима наведеним у том прилогу.

Уколико се супстанце из Прилога 4. не користе као боје, већ имају другу намену, користе се у складу са условима прописаним за ту другу намену.

Прилог 4. одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део;

4) конзервансе који нису наведени у Прилогу 5, као и конзервансе из Прилога 5, уколико се не користе под условима наведеним у том прилогу.

Уколико се супстанце из Прилога 5. не користе као конзерванси, већ имају другу намену, користе се у складу са условима прописаним за ту другу намену.

Прилог 5. одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део;

5) UV филтере који нису наведени у Прилогу 6, као и UV филтере из Прилога 6, уколико се не користе под условима наведеним у том прилогу.

Уколико се супстанце из Прилога 6. не користе као UV филтери, већ имају другу намену, користе се у складу са условима прописаним за ту другу намену.

Прилог 6. одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

## **Супстанце класификоване као карциногене, мутагене и токсичне по репродукцију (енг. CMR)**

### **Члан 9.**

(1) У производњи козметичких производа забрањено је користити супстанце које су класификоване као карциногене, мутагене или токсичне по репродукцију категорије 2, у складу са прописом који уређује област класификације, паковања, обележавања и оглашавања хемикалије и одређеног производа.

(2) Као изузетак од става 1. овог члана, супстанце класификоване у категорију 2 могу да се користе у производњи козметичких производа, уколико их је проценио Научни комитет за безбедност потрошача (енг. Scientific Committee for Consumer Safety, у даљем тексту: SCCS) и утврдио да су безбедне за употребу у производњи козметичких производа.

(3) У производњи козметичких производа забрањено је користити супстанце које су класификоване као карциногене, мутагене или токсичне по репродукцију категорије 1А и 1Б, у складу са прописом који уређује област класификације, паковања, обележавања и оглашавања хемикалије и одређеног производа.

(4) Супстанце класификоване као CMR супстанце категорије 1А и 1Б могу да се користе у производњи козметичких производа, уколико:

1) су у складу са прописима о безбедности хране;

2) није доступна одговарајућа алтернативна супстанца, што је документовано у анализи алтернатива;

3) се захтев односи на посебну употребу категорије производа са познатом изложеношћу;

4) их је оценио SCCS и утврдио да су безбедне за употребу у производњи козметичких производа, посебно у погледу изложености овим производима и узимајући у обзир укупну изложеност из других извора, посебно водећи рачуна о осетљивим популационим групама.

(5) Како би се избегла неправилна употреба, потребно је специфично декларисати овакав козметички производ, у складу са одредбама Закона које се односе на безбедност козметичког производа, узимајући у обзир могуће ризике који су повезани са присуством опасних супстанци и путеве изложености.

## **Трагови забрањених супстанци**

### **Члан 10.**

У козметичком производу дозвољено је ненамерно присуство малих количина забрањених супстанци које потичу од: нечистоћа у природним или синтетичким састојцима, процеса производње, складиштења или миграције из амбалаже, а које се технички не могу избећи у условима добре произвођачке праксе. Присуство забрањених супстанци дозвољено је под претходно наведеним условима само уколико производ испуњава захтеве у складу са одредбама Закона које се односе на безбедност козметичког производа.

## **Сировине**

### **Члан 11.**

Сировине које се користе у технолошком процесу производње козметичких производа, уз услов да нису штетне за здравље и не утичу неповољно на безбедност готових производа, морају, у погледу квалитета и чистоће, испуњавати захтеве квалитета и чистоће прописане важећом фармакопејом или другим прописима или стандардима који уређују област квалитета и чистоће сировина које се користе у производњи козметичког производа.

## **Трагови тешких метала**

### **Члан 12.**

(1) Козметички производ не сме садржати (рачунато на 1 kg):

- 1) кадмијума више од 3 mg;
- 2) арсена више од 3 mg;
- 3) живе више од 1 mg;
- 4) олова више од 10 mg;
- 5) никла више од 10 mg.

(2) Изузетак од става 1. тачка 3) овог члана су козметички производи који се примењују за негу коже око очију, уколико садрже тиомерсал или фенилживине соли. У овом случају важе ограничења наведена у Прилогу 5. овог правилника.

(3) Присуство тешких метала изнад вредности дефинисаних у ставу 1. овог члана, а у вези са чланом 10. овог правилника, изузетно је дозвољено само уколико за предметни козметички производ постоји Извештај о безбедности који садржи токсиколошку евалуацију и доказе да присутни тешки метали не угрожавају безбедност козметичког производа у смислу одредаба Закона које се односе на безбедност козметичког производа.

## **Захтеви у погледу микробиолошке исправности (чистоће)**

### **Члан 13.**

(1) Козметички производи, с обзиром на микробиолошку чистоћу, деле се у две групе:

1) група 1: производи намењени за децу до три године, производи за област око очију и производи који долазе у додир са слузокожом;

2) група 2: остали производи.

(2) Козметички производи у погледу микробиолошке чистоће морају испунити захтеве утврђене у Прилогу 9. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(3) Одредбе овог члана не односе се на следеће производе:

1) чврсте сапуне;

2) лакове за косу;

3) аеросоле који не садрже воду;

4) производе за бојење и избељивање косе;

5) депилаторе;

6) производе за трајно коврцање или исправљање косе;

7) лакове за нокте;

8) дезодорансе и антиперспирансе у облику стика (штапића);

9) парфеме, тоалетне воде и колоњске воде.

### **рН вредност козметичких производа**

#### **Члан 14.**

(1) рН вредност козметичког производа мора да буде у опсегу од 3,0 до 10,0.

(2) Изузетак су производи код којих је због њихове намене и садржаја (одређених киселих или алкалних састојака), рН вредност изван овог опсега оправдана и то:

1) производи за тамњење коже без излагања сунцу, антиперспиранси, двофазни регенератори за косу: од 2,5 до 10,0;

2) тоалетни сапуни, дезодорантни сапуни, производи за бријање: од 3,0 до 11,5;

3) производи за бојење, коврцање, исправљање и фиксирање косе: од 3,0 до 12,0;

4) депилатори: од 3,0 до 12,5;

(3) Појединачне компоненте мулти-компонентних производа могу имати рН вредност нижу од 3,0 или вишу од 10,0, уколико се примењују искључиво након мешања.

(4) За производе код којих, због њихове намене и састава постоје одступања од захтева из става 1. овог члана, одговорно лице у обавези је да, на захтев санитарног инспектора или лабораторије која врши испитивање, достави допунску документацију којом доказује оправданост и безбедност оваквог производа везано за конкретна одступања од прописаних рН вредности.

(5) рН вредност се не одређује за козметичке производе који не садрже воду, односно који садрже органске раствараче и након употребе стварају филм на коси или ноктима (лакови за косу, лакови за нокте и слично).

## **4. ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ПОТРОШАЧЕ**

### **Декларација**

#### **Члан 15.**

(1) Декларација се налази на примарној (контактна) и секундарној амбалажи. Подаци на декларацији морају бити исписани неизбрисивим, јасно читљивим и видљивим словима.

(2) Декларација садржи следеће податке:

1) назив и адресу одговорног лица (произвођач, или овлашћени заступник, или увозник, или дистрибутер) које производ ставља на тржиште, као и земљу порекла. Те информације је могуће скратити, уколико то скраћивање омогућава идентификацију одговорног лица и његове адресе. Уколико је назначено неколико адреса, адреса на којој се налази Досије, односно Документација са информацијама о производу мора да буде посебно истакнута;

2) нето садржај (у време паковања), изражен у јединицама масе или запремине (осим за паковања мања од 5 g или 5 ml, бесплатне узорке, паковања за једнократну употребу). За производе који се уобичајено продају као већи број комада, за које детаљи о маси или запремини нису значајни, садржај не мора да се наведе под условом да се број комада наведе на секундарној амбалажи. Те податке није потребно наводити, уколико је број комада споља лако видљив или ако се производ обично продаје само појединачно;

3) датум до којег козметички производ, уколико се чува под одговарајућим условима, испуњава своју првобитну функцију и остаје безбедан у складу са одредбама Закона које се односе на безбедност козметичког производа (минимални рок трајања производа). Пре самог датума или података о томе где се он налази на амбалажи, мора бити наведен симбол дат у тачки 3. Датум минималне трајности Прилога 7. овог правилника, или навести текст: "најбоље употребити до" или "употребљиво до". Минимални рок трајања производа мора бити јасно назначен и састављен је од месеца и године истека рока, или: дана, месеца и године (тим редоследом). Уколико је неопходно, наводе се посебни услови чувања производа, који се морају испоштовати како би се гарантовао назначени рок трајања. Симболи који се користе на декларацији, односно амбалажи козметичког производа дати су у Прилогу 7. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. За производе чији је минимални рок трајања дужи од 30 месеци, навођење минималног рока трајања није обавезно. На овим производима, треба да стоји ознака временског периода након првог отварања (енг. Period after opening - PAO), током којег се производ може користити без штетних последица по здравље потрошача. PAO информација се означава симболом отворене теглице, са означеним бројем месеци и/или година, унутар или поред кутијице (словом М - за месец, словом Y - за годину). Ознака за PAO информацију се налази у тачки 2. Период након првог отварања Прилога 7. овог правилника. PAO не треба да се обележава на козметичким производима код којих концепт трајности након отварања није релевантан, као што су козметички производи:

(1) за једнократну употребу,

(2) упаковани у амбалажу у којој не постоји могућност контакта производа са спољашњом средином тј. нема физичког отварања производа (нпр. аеросоли и амбалажа под притиском),

(3) који не представљају ризик за безбедност потрошача, односно код којих не постоји ризик од "кварења" које би довело до оштећења људског здравља;

4) услови примене и упозорења (барем оних који су наведени у Прилозима 3, 4, 5 и 6. овог правилника), као и посебна упозорења на козметичким производима за професионалну употребу;

5) број производне серије (контролни број производа) или референтни број за идентификацију козметичког производа. Уколико због величине примарне амбалаже број производне серије није могуће на њој означити, исти треба да буде означен само на секундарној амбалажи;

6) намена производа (уколико то није јасно на основу изгледа производа);

7) списак састојака производа. Ова информација може бити наведена само на секундарном паковању. Списак састојака мора у наслову да садржи реч "састојци" или "ingredients". Под

састојцима производа, не подразумевају се: дозвољене нечистоће у козметичким сировинама, технички материјали који се користе у технолошком процесу производње али нису присутни у готовом производу. Мириси и мешавине ароматичних супстанци (ароматичне композиције) и њихове сировине наводе се речима "Parfum" или "Aroma". Додатно, поред речи "Parfum" или "Aroma", у попису састојака козметичког производа, неопходно је навести присуство ароматичних супстанци за које постоји захтев да буду наведене у колони "Остало" у Прилогу 3. овог правилника, а у циљу избегавања примене производа са таквим састојцима од стране потрошача који су склони алергијама. Списак састојака се наводи по опадајућем масеном уделу у тренутку додавања козметичком производу. Састојци присутни у количинама мањим од 1%, могу бити наведени било којим редоследом, после оних који су присутни у концентрацијама већим од 1%. Сви састојци који су присутни у облику наноматеријала треба да буду јасно назначени на листи састојака. Иза назива тих састојака треба да буде наведена реч "нано" у заградама [Nano]. Боје, осим боја намењених бојењу косе, могу бити наведене било којим редом (после осталих састојака) и наводе се ознакама за индекс боје енг. Colour Index Number, у даљем тексту: CI) или називом према подацима у Прилогу 4. овог правилника. За производе декоративне козметике (производи за улепшавање и бојење усана, предела око очију, лица и тела, косе и ноктију и тд.) који постоје у неколико нијанси, све боје (осим боја намењених бојењу косе) коришћене у једној линији могу бити наведене на списку састојака производа, уз додате речи "може да садржи", или у оквиру заграде испред које стоји знак "+/-".

(3) Уколико није могуће (из практичних разлога) навести податке из тач. 4) и 7) овог члана, примењује се следеће:

(1) подаци се наводе на приложеном посебном листу, етикети, траци или карти;

(2) осим ако то није могуће из практичних разлога, корисник се упућује на ове податке, било скраћеном информацијом или ознаком из тачке 1. Упућивање на приложену информацију Прилога 7. овог правилника.

(4) У случају сапуна, бомбица за купање и осталих малих производа код којих је (због величине и облика) немогуће из практичних разлога да се информација о састојцима налази на приложеном летку, етикети, траци или картици, та информација мора се налазити у непосредној близини посуде у којој је производ изложен у сврху продаје.

(5) За козметичке производе који нису претходно упаковани, већ се на захтев купца пакују на месту продаје, декларација мора бити истакнута на амбалажи у којој се производ ставља у продају, или на продајном месту (уколико се производ не држи у посебној амбалажи).

(6) Информације из става 2. тач. 2)-4) и тачке 6) као и ст. 3-5. овог члана морају бити наведене на српском језику.

(7) Информације из става 2. тачка 7) овог члана наводе се коришћењем INCI назива састојака. У случају да за одређени састојак не постоји INCI назив, користи се назив према опште прихваћеној номенклатури.

(8) За производе за заштиту од сунчевог зрачења, декларација мора да садржи информације о ефикасности односно захтеве и тврдње у вези са њиховом ефикасношћу, датим у Прилогу 8. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

## 5. ТВРДЊЕ КОЈЕ СЕ КОРИСТЕ У ВЕЗИ СА КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

### Члан 16.

Тврдње (у облику текста, имена, жигова, слика и симболичних или других ознака) којима се експлицитно или имплицитно наводе обележја или функције козметичког производа, морају бити у складу са одредбама овог правилника и могу се употребљавати приликом означавања, стављања у промет и рекламирања

косметичког производа, независно од медија или врсте употребљеног маркетиншког алата, назначених функција производа и циљне групе.

#### **Члан 17.**

(1) Одговорно лице, у складу са одредбама Закона које се односе на одговорно лице за косметички производ, обезбеђује да је текст тврдње у вези са косметичким производом усклађен са заједничким критеријумима за тврдње наведеним у Прилогу 10. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(2) Одговорно лице обезбеђује да је текст тврдње у вези са косметичким производом усклађен и са документацијом која доказује тврдњу о постојању ефекта који има косметички производ, а која је саставни део Досијеа са информацијама о производу из члана 4. овог правилника, односно Документације са информацијама о производу из члана 5. овог правилника.

### **6. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 18.**

(1) Субјекти у пословању косметичким производима дужни су да своје пословање ускладе са одредбама члана 4. овог правилника најкасније до 10. априла 2023. године, сагласно члану 117. Закона о предметима опште употребе ("Службени гласник РС", број 25/19), до када су у обавези да примењују члан 5. овог правилника.

(2) Примена одредаба члана 5. овог правилника престаје да важи 11. априла 2023. године.

(3) Субјекти у пословању косметичким производима који су своје пословање ускладили са одредбама члана 4. овог правилника, нису у обавези да примењују члан 5. овог правилника.

#### **Члан 19.**

Косметички производи декларисани у складу са прописом који је важио до дана ступања на снагу овог правилника, могу се налазити на тржишту најдуже 12 месеци од дана ступања на снагу овог правилника, под условом да се оваквим начином декларисања не угрожава безбедност косметичког производа.

### **Престанак важења ранијег прописа**

#### **Члан 20.**

Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе одредбе чл. 103-115. Правилника о условима у погледу здравствене исправности предмета опште употребе који се могу стављати у промет ("Службени лист СФРЈ", бр. 26/83, 61/84, 56/86, 50/89 и 18/91).

### **Ступање на снагу**

#### **Члан 21.**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-358/2019-10

У Београду, 9. августа 2019. године

## ПРИЛОГ 1. - Извештај о безбедности козметичког производа

Извештај о безбедности козметичког производа, мора да садржи најмање следеће:

Део 1. Информације о безбедности козметичког производа:

1) Квалитативни и квантитативни састав производа

Квалитативни и квантитативни састав производа укључујући хемијски идентитет супстанци (укључујући хемијско име INCI, CAS, EINECS/ELINCS где постоји) и њихову предвиђену намену. У случају парфема и ароматичних композиција, опис имена и шифру композиције и идентитет добављача парфема односно композиције.

2) Физичке/хемијске карактеристике и стабилност козметичког производа

Физичке и хемијске карактеристике супстанци или смеша, као и козметичког производа.

Стабилност козметичког производа под разумно предвидљивим условима складиштења.

3) Микробиолошки квалитет

Микробиолошке спецификације супстанци или смеша и козметичког производа. Посебну пажњу треба обратити на козметику која се примењује око очију, уопштено на слuzокожи, на оштећеној кожи, на деци млађој од три године старости, на старијим особама и особама које показују компромитовани имуни одговор.

Резултате "challenge" теста.

4) Нечистоће, трагови и информације о амбалажи

Чистоћа супстанци и смеша.

У случају трагова забрањених супстанци, доказ да се технички не могу избећи.

Релевантне карактеристике амбалаже, нарочито чистоћа и стабилност.

5) Нормална и разумно предвиђена намена

Нормална и разумно предвиђена намена производа. Образложење мора да буде оправдано, посебно у смислу упозорења и других објашњења на декларацији производа.

6) Изложеност козметичком производу

Подаци о изложености козметичком производу, узимајући у обзир налазе из тачке 5. у вези са:

- (1) Место/места примене,
- (2) Површина/површине примене,
- (3) Количина примењеног производа,
- (4) Трајање и учестаност примене,
- (5) Нормалан/нормални и разумно предвидљив/и путеви изложености,
- (6) Циљана (или изложена) популација. Потенцијална изложеност специфичне популације, такође, треба да буде узета у обзир.

Приликом израчунавања изложености треба да буду узети у разматрање и токсиколошки ефекти које треба размотрити (нпр. може да буде потребно да се изложеност израчуна на површину коже или на јединицу телесне тежине). Могућност секундарне изложености, путевима другачијим од оних који произилазе из директне примене, такође, треба да буде

размотрена (нпр. ненамеравано удисање спрејева, ненамеравано гутање производа за усне итд.).

Посебну пажњу треба посветити свим могућим утицајима на изложеност због величине честица.

#### 7) Изложеност супстанцама

Подаци о изложености супстанцама које су садржане у козметичком производу у вези са релевантним токсиколошким границама, узимајући у обзир информацију дату у тачки 6.

#### 8) Токсиколошки профил супстанци

Не доводећи у питање одредбе члана 73. Закона о предметима опште употребе (тестирање на животињама), токсиколошки профил супстанце садржане у козметичком производу за све релевантне токсиколошке податке. Посебна пажња треба да буде посвећена евалуацији локалне токсичности (иритација коже и очију), сензибилизацији коже, а у случају UV апсорпције фото-индуковане токсичности. Сви значајни токсиколошки путеви апсорпције треба да буду размотрени као и системски ефекти и треба да буде израчуната граница безбедности (енг. Margin of Safety - MoS) заснована на нивоу на ком се не уочавају штетни ефекти (енг. No Observed Adverse Effects Level - NOAEL). Одсуство ових разматрања треба да буде оправдано.

Посебна пажња треба да буде посвећена било каквим могућим утицајима на токсиколошки профил услед:

- (1) Величине честица, укључујући наноматеријале,
- (2) Нечистоћа у коришћеним супстанцама и сировинама, и
- (3) Интеракције супстанци.

Свака аналогија треба да буде одржива и оправдана. Извор информација треба да буде јасно наведен.

#### 9) Нежељени ефекти и озбиљни нежељени ефекти

Сви расположиви подаци о нежељеним ефектима и озбиљним нежељеним ефектима на козметички производ или, где је релевантно, други козметички производ. Ово укључује статистичке податке.

#### 10) Информације о козметичком производу

Друге релевантне информације, нпр. постојеће студије на добровољцима или потврђени (аргументовани) налази/резултати процене безбедности изведени у другим релевантним областима.

### Део 2 - Процена безбедности козметичког производа:

#### 1) Закључак процене

Изјава о безбедности козметичког производа у вези са чланом 63. Закона о предметима опште употребе.

#### 2) Упозорења и инструкције за употребу, који су означени на производу

Изјава о потреби да се назначи неко посебно упозорење или инструкција за употребу у складу са чланом 15. став 2. тачка 4) овог правилника.

#### 3) Образложење

Објашњење научног расуђивања које је довело до закључка процене, датог у тачки 1) и изјаве из тачке 2) овог Дела. Ово објашњење треба да буде засновано на описима датим у Делу 1. Тамо где је то релевантно, границе безбедности (MoS) треба да буду процењене и продискутоване.

Између осталог, треба да постоји посебна процена за козметичке производе намењене за употребу на деци млађој од три године старости и за козметичке производе искључиво намењене за спољашњу интимну хигијену.

Треба да буду процењене могуће интеракције између супстанци које су садржане у козметичком производу.

Разматрања или неразматрања (узимање или неузимање у обзир) различитих токсиколошких профила треба да буду прецизно објашњено.

Утицај стабилности на безбедност козметичког производа треба да буде узет у обзир.

4) Подаци о проценитељу и одобрење Дела 2. (процене безбедности)

Име и адреса проценитеља безбедности.

Професионалне квалификације проценитеља безбедности.

Датум и потпис проценитеља безбедности.

## Уводни део Прилога 2. до 6.

1) За сврхе Прилога 2. до 6.:

- (1) производ који се испира означава козметички производ који је намењен да буде уклоњен након примене на кожи, коси или слузокожи;
- (2) производ који се не испира означава козметички производ који је намењен да остане у дужем контакту са кожом, косом или слузокожом;
- (3) производ за косу означава козметички производ који је намењен за наношење на косу главе или длаке лица, осим трепавица;
- (4) производ за кожу означава козметички производ који је намењен за наношење на кожу;
- (5) производ за усне означава козметички производ који је намењен за наношење на усне;
- (6) производ за лице означава козметички производ који је намењен за наношење на кожу лица;
- (7) производ за нокте означава козметички производ који је намењен за наношење на нокте;
- (8) производ за оралну хигијену означава козметички производ који је намењен за наношење на зубе или слузокожу усне дупље;
- (9) производ који се примењује на слузокожу означава козметички производ који је намењен за наношење на слузокожу:
  - усне дупље,
  - ивица очију, или
  - спољашњих гениталних органа;
- (10) производ за очи означава козметички производ који је намењен за примену близу очију;
- (11) професионална употреба означава примену и употребу козметичког производа од стране стручних особа приликом вршења њихове професионалне делатности;

2) Како би се олакшала идентификација супстанце користе се следеће ознаке:

(1) Међународни незаштићени називи (International Nonproprietary Name - INN) фармацеутских производа, WHO, Женева, август 1975;

(2) CAS број (енг. Chemical Abstracts Service - CAS);

(3) ЕС број који одговара Европском инвентару постојећих комерцијалних хемијских супстанци (енг. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS) или Европској листи нотификованих хемијских супстанци (енг. European List of Notified Chemical Substances - ELINCS) или регистрационом броју датом у Уредби ( EC) No 1907/2006;

(4) XAN - назив одобрено од стране одређене земље (X), нпр. USAN одговара називу одобреном од стране САД-а (енг. United States);

(5) Назив у речнику општих имена састојака (INCI назив).

3) Супстанце наведене у Прилозима 3. до 6. овог правилника не обухватају наноматеријале, осим где је то посебно поменуто.

## **ПРИЛОГ 2. - СУПСТАНЦЕ ЧИЈА ЈЕ УПОТРЕБА ЗАБРАЊЕНА У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА**

ПРИЛОГ 2. - СУПСТАНЦЕ ЧИЈА ЈЕ УПОТРЕБА ЗАБРАЊЕНА У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

## **ПРИЛОГ 3. - СУПСТАНЦЕ КОЈЕ КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ НЕ СМЕЈУ ДА САДРЖЕ ИЗУЗЕВ ПОД НАВЕДЕНИМ ОГРАНИЧЕЊИМА И УСЛОВИМА**

ПРИЛОГ 3. - СУПСТАНЦЕ КОЈЕ КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ НЕ СМЕЈУ ДА САДРЖЕ ИЗУЗЕВ ПОД НАВЕДЕНИМ ОГРАНИЧЕЊИМА И УСЛОВИМА

## **ПРИЛОГ 4. - БОЈЕ ДОЗВОЉЕНЕ У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА**

ПРИЛОГ 4. - БОЈЕ ДОЗВОЉЕНЕ У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

## **ПРИЛОГ 5. - КОНЗЕРВАНСИ ДОЗВОЉЕНИ У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА**

ПРИЛОГ 5. - КОНЗЕРВАНСИ ДОЗВОЉЕНИ У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

## **ПРИЛОГ 6. - UV ФИЛТЕРИ ДОЗВОЉЕНИ У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА**

ПРИЛОГ 6. - UV ФИЛТЕРИ ДОЗВОЉЕНИ У КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

## **ПРИЛОГ 7. - СИМБОЛИ КОЈИ СЕ КОРИСТЕ НА ДЕКЛАРАЦИЈИ/АМБАЛАЖИ**

ПРИЛОГ 7. - СИМБОЛИ КОЈИ СЕ КОРИСТЕ НА ДЕКЛАРАЦИЈИ/АМБАЛАЖИ

## **ПРИЛОГ 8. - ПРОИЗВОДИ ЗА ЗАШТИТУ ОД СУНЧЕВОГ ЗРАЧЕЊА (ЗАХТЕВИ И ТВРДЊЕ У ВЕЗИ СА ЊИХОВОМ ЕФИКАСНОШЋУ)**

### **ДЕО 1. UVA/ UVB ЗАШТИТА, ТВРДЊЕ, МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ ПРИЛИКОМ ПРИМЕНЕ, УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ**

Производи за заштиту од сунчевог зрачења морају да штите и од UVB и од UVA зрачења.

Ниједна тврдња не сме да указује на следеће карактеристике:

1) 100% заштита од UV зрачења (на пример: "блокира сунчеве зраке", "блокатор сунчевих зрака" или "тотална заштита");

2) Нема потребе за поновним наношењем производа у било којим околностима (на пример: "целодневна заштита").

Производи за заштиту од сунчевог зрачења морају да садрже упозорења о томе да не пружају 100% заштиту и савет о мерама предострожности које треба примењивати, као додатак упутству за употребу. Та упозорења могу бити следећа:

- 1) "Не излажите се сувише дуго сунцу, чак и када користите производ за заштиту од сунчевог зрачења";
- 2) "Не излажите бебе и малу децу директном сунцу";
- 3) "Прекомерно излагање сунцу представља озбиљан ризик по здравље".

Производи за заштиту од сунчевог зрачења морају да садрже упутство за примену којим се обезбеђује да тврдња о ефикасности производа буде и остварљива. Та упутства могу бити следећа:

- 1) "Нанесите производ за заштиту од сунчевог зрачења пре излагања сунцу";
- 2) "Да бисте одржали заштиту, поново и често наносите производ, нарочито после знојења, пливања или брисања пешкиром".

Производи за заштиту од сунчевог зрачења морају да садрже упутства за примену, како би се обезбедило да се на кожу нанесе довољна количина и остварила декларисана ефикасност производа. То се може учинити, на пример: путем пиктограма или илустрацијом мерног уређаја назначивањем количине коју треба нанети.

На производима за заштиту од сунчевог зрачења мора да стоји и објашњење ризика у случају наношења мање количине, на пример: "Пажња: наношењем мање количине, знатно се смањује ниво заштите."

## **Део 2. МИНИМАЛНА ЕФИКАСНОСТ**

Производи за заштиту од сунчевог зрачења морају да обезбеђују минимални степен заштите од UVB и UVA зрачења. Степен заштите мора да се мери стандардизованим, репродуктивним (поновљивим) методама испитивања при чему се узима у обзир фотодеградација. Предност треба дати *in vitro* методама испитивања.

Минимални степен заштите коју пружа производ за заштиту од сунчевог зрачења мора да буде следећи:

- 1) UVB заштита: заштитни фактор 6, добијен применом Интернационалне методе за одређивање фактора заштите од сунца (2006) или еквивалентни степен заштите добијен применом било које *in vitro* методе;
- 2) UVA заштита: UVA заштитни фактор једнак 1/3 фактора заштите од сунца, добијен применом Методе трајног тамњења, модификоване од стране Француске здравствене агенције (фр. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Afsap) или еквивалентни степен заштите добијен било којом *in vitro* методом;
- 3) Критична таласна дужина од 370 nm добијена применом методе одређивања критичне таласне дужине.

## **Део 3. ЈЕДНОСТАВНЕ, ЈАСНЕ И ПРЕЦИЗНЕ ТВРДЊЕ О ЕФИКАСНОСТИ**

Тврдње које указују на ефикасност производа за заштиту од сунчевог зрачења морају да буду једноставне, недвосмислене и јасне и засноване на стандардизованим, поновљивим критеријумима.

Тврдње о UVB и UVA заштити могу да се наводе само ако је та заштита једнака или већа од нивоа заштите, наведеној у ставу 2. дела 2. (Минимална ефикасност).

Ефикасност производа за заштиту од сунчевог зрачења мора се навести на етикети позивањем на категорије као што су: "ниска", "средња", "висока" и "врло висока". Свака категорија мора да одговара стандардизованом степену заштите од UVB и UVA зрачења.

Разноврсност бројева који се налазе на етикети за означавање фактора заштите од сунца мора се ограничити да би се омогућило поређење различитих производа без смањења могућности избора за корисника. Препоручује се следећи опсег фактора заштите од сунца за сваку категорију и одговарајуће означавање:

| Означена категорија    | Означени фактор заштите од сунца | Измерени фактор заштите од сунца (измерен у складу са принципима препорученим у ставу 2. дела 2. тачка 1)) | Препоручени минимални UVA заштитни фактор (измерен у складу са принципима препорученим у ставу 2. дела 2. тачка 2)) | Препоручена минимална критична таласна дужина (измерена у складу са принципима препорученим у ставу 2. дела 2. тачка 3)) |
|------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Ниска заштита"        | 6                                | 6-9,9                                                                                                      | 1/3 означеног фактора заштите од сунца                                                                              | 370 nm                                                                                                                   |
|                        | 10                               | 10-14,9                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                          |
| "Средња заштита"       | 15                               | 15-19,9                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                          |
|                        | 20                               | 20-24,9                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                          |
|                        | 25                               | 25-29,9                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                          |
| "Висока заштита"       | 30                               | 30-49,9                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                          |
|                        | 50                               | 50-59,9                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                          |
| "Веома висока заштита" | 50+                              |                                                                                                            |                                                                                                                     |                                                                                                                          |

Категорија производа за заштиту од сунчевог зрачења мора се навести на декларацији/етикети бар исте величине као што је означен и заштитни фактор.

#### Део 4. ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ПОТРОШАЧЕ

Потрошачи морају да буду информисани о ризицима повезаним са прекомерним излагањем UV зрачењу, као и о категорији производа за заштиту од сунчевог зрачења потребној за одређени степен излагања сунцу и одређени тип коже. То се, на пример, може учинити информисањем преко државних web-страница, брошура или изјава за медије.

### ПРИЛОГ 9. - ЗАХТЕВИ У ПОГЛЕДУ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ КОЗМЕТИЧКИХ ПРОИЗВОДА

Козметички производи, с обзиром на микробиолошку чистоћу, треба да одговарају захтевима Европског стандарда за микробиолошке границе за козметичке производе (енг. European Standard EN ISO 17516:2014 Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits):

|       |                                                 |          |
|-------|-------------------------------------------------|----------|
| Врста | Група 1.                                        | Група 2. |
|       | Производи посебно намењени за децу до 3 године, | Остали   |

| микроорганизама                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | производи за област око очију и производи који долазе у додир са слузокожом | производи                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Укупни аеробни мезофилни микроорганизми (бактерије плус кваснице и плесни)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | $\leq 1 \times 10^2$ CFU/ g или ml <sup>a</sup>                             | $\leq 1 \times 10^3$ CFU/ g или ml <sup>b</sup> |
| Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Одсуство у 1 g или 1 ml                                                     | Одсуство у 1 g или 1 ml                         |
| Pseudomonas aeruginosa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Одсуство у 1 g или 1 ml                                                     | Одсуство у 1 g или 1 ml                         |
| Staphylococcus aureus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Одсуство у 1 g или 1 ml                                                     | Одсуство у 1 g или 1 ml                         |
| Candida albicans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Одсуство у 1 g или 1 ml                                                     | Одсуство у 1 g или 1 ml                         |
| Због инхерентне варијабилности методе бројања плоча, у складу USP Поглавље 61 или ЕР Поглавље 2.6.12, Тумачење резултата, резултати се сматрају ван граница ако:<br>a> 200 CFU/g or ml,<br>b> 2 000 CFU/g or ml.<br>НАПОМЕНА Када се колоније бактерија открију на Sabouraud Dextrose агару, може се користити Sabouraud Dextrose agar који садржи антибиотике. |                                                                             |                                                 |

## ПРИЛОГ 10. - ЗАЈЕДНИЧКИ КРИТЕРИЈУМИ ЗА ТВРДЊЕ НА КОЗМЕТИЧКИМ ПРОИЗВОДИМА

### 1. Поштовање законодавства

- (1) Тврдње у којима се наводи да је производ потврдило или одобрило надлежно тело у Републици Србији нису дозвољене.
- (2) Прихватљивост тврдње треба да буде засновано на перцепцији/опажању коју просечни крајњи корисник, који је у разумној мери обавештен, пажљив и опрезан, створи о козметичком производу, узимајући у обзир социјалне, културне и језичке чиниоце на датом тржишту.
- (3) Тврдње којима се ствара утисак да производ има специфичну погодност нису дозвољене ако та погодност представља једноставну усклађеност са минималним правним захтевима.

### 2. Веродостојност

- (1) Општа презентација козметичког производа као и свака појединачна тврдња на козметичком производу мора бити заснована на истинитим и релевантним информацијама.
- (2) Ако се тврди да производ садржи одређени састојак, тај састојак мора бити намерно присутан у козметичком производу.
- (3) Тврдње о састојцима које се односе на својства одређеног састојка не смеју да наводе на закључак да финални производ има иста та својства уколико их он нема.

(4) Маркетиншке комуникације не треба да наводе на закључак да су изражена мишљења проверене тврдње осим уколико мишљење не одражава доказе који се могу проверити.

### **3. Поткрепљеност доказима**

(1) Тврдње о козметичким производима, експлицитне или имплицитне, морају бити поткрепљене одговарајућим и проверљивим доказима, без обзира на врсту доказа који се користе за њихово поткрепљивање, укључујући, тамо где је то прикладно, процене стручњака.

(2) У доказима којима се тврдње поткрепљују мора се узети у обзир најсавременија пракса.

(3) Када се као доказ користе студије, оне морају бити релевантне за производ и наведене бенефите (користи), морају се одвијати према добро осмишљеним и добро спроведеним методологијама (ваљаним, поузданим и поновљивим) и морају поштовати етичка начела.

(4) Ниво доказа или поткрепљења мора да буде у складу са врстом наведене тврдње, нарочито за тврдње где недостатак ефикасности може да изазове проблем у вези са безбедношћу производа.

(5) Очигледно преувеличане изјаве које просечан крајњи корисник не треба да схвата дословно (хиперболе) или апстрактне изјаве није потребно доказивати.

(6) Тврдња којом се (експлицитно или имплицитно) екстраполирају својства састојака на готов производ морају се поткрепити одговарајућим и проверивим доказима, на пример доказ присуства састојка при ефикасној концентрацији.

(7) Процена прихватљивости тврдње мора бити заснована на ваљаности/валидности и утемељености свих студија, доступних података и информација, зависно од природе тврдње и преовлађујућег општег знања крајњих корисника.

### **4. Поштење**

(1) Презентовање ефикасности (деловања) производа не сме да излази из оквира расположивих поткрепљујућих доказа.

(2) Тврдње не смеју да приписују датом производу специфичне (односно јединствене) карактеристике ако слични производи поседују једнаке карактеристике (својства).

(3) Ако је деловање производа повезано са специфичним условима, попут употребе заједно са другим производима, то мора бити јасно наведено.

### **5. Праведност**

(1) Тврдње о козметичким производима морају бити објективне и њима се не смеју омаловажавати конкуренти нити законито употребљени састојци.

(2) Тврдње о козметичким производима не смеју да стварају забуну са производима конкурента.

### **6. Доношење информисаних одлука**

(1) Тврдње морају бити јасне и разумљиве просечном крајњем кориснику.

(2) Тврдње чине саставни део производа и морају да садрже информације којима се просечном крајњем кориснику омогућује информисани избор.

(3) Маркетиншке комуникације морају узети у обзир могућност (капацитет) циљне публике (становништво или делови становништва, нпр. крајњи корисници различитих година и пола) да разуме комуникацију. Маркетиншке комуникације морају бити јасне, прецизне, одговарајуће и разумљиве циљној публици.

---

НАПОМЕНА ЕКСПЕРТ-а:

[1] Субјекти у пословању козметичким производима дужни су да своје пословање ускладе са одредбама члана 4. овог правилника најкасније до 10. априла 2023. године, сагласно члану 117. Закона о предметима опште употребе ("Службени гласник РС", број 25/19), до када су у обавези да примењују члан 5. овог правилника, сходно члану 18. став 1. овог правилника.

Субјекти у пословању козметичким производима који су своје пословање ускладили са одредбама члана 4. овог правилника, нису у обавези да примењују члан 5. овог правилника, сходно члану 18. став 3. овог правилника.

---

[1] НАПОМЕНА О ПРИМЕНИ:

Примена одредаба члана 5. овог правилника престаје да важи 11. априла 2023. године, сходно члану 18. став 2. овог правилника.

**© Cekos In, Beograd, [www.cekos.rs](http://www.cekos.rs)**