

# ISKUSTVA U PRIMJENI ZAHTJEVA ISO 22716:2007 - DPP - DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA ZA KOZMETIKU

**Privredna komora Srbije,  
05.03.2019.**

Edukacija: „U susret novim propisima u oblasti  
kozmetičkih proizvoda  
- izazovi i mogućnosti - treći deo”

**Amadea Perković, SGS Adriatica d.o.o.**



# SVRHA

- Potrošači - sigurnost kozmetičkih proizvoda
- Alergije, dermatitis – mirisi, konzervansi
- Lanci opskrbe
- Manjak adekvatne kontrole
- Globalna prepoznatljivost i jednaka pravila za sve

## Uvođenje ISO 22716

- Značajan korak ka realizaciji globalno prepoznatog standarda
- Utvrđeni zahtjevi za sustav upravljanja sigurnošću kozmetičkih proizvod
- Uključeni elementi DPP-a i procjene rizika

Omogućena integracija s postojećim ISO normama ili ubuduće implementiranim drugim ISO standardima je omogućena

# POVIJEST

- 2007. Uvođenje ISO 22716 - DPP za kozmetičke proizvode
- 2009. Regulativa EC 1223/2009 o sigurnosti kozmetičkih proizvoda za potrošača
- 2011. Upućivanje na normu ISO 22716: 2007 kao usklađenu normu za DPP u Europskoj uniji (publikacija 2011 / C 123/04)

Kao rezultat EU sada ima usklađen regulativni okvir i sve zemlje članice moraju biti u skladu s propisom, relevantnim standardom i smjernicama koje utječu na kozmetičku industriju.

Zemlje koje nisu članice EU, ali stavljaju svoje proizvode na tržište EU moraju se uskladiti s regulativom EU

# ZAKONODAVSTVO RH

- Zakon o predmetima opće uporabe (NN 39/2013)
- Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe (NN 80/2018)
- Uredba (EZ) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima- primjena od 11.07.2013. (zamjenila direktivu 76/768 EEC)
- HRN EN ISO 22716 – Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP)
- Pravilnik o uvjetima za obavljanje djelatnosti proizvodnje, stavljanja na tržište i korištenja opasnih kemikalija (NN99/2013)
- Odluka Komisije o Vodiču za primjenu Priloga 1. Uredbe - procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda

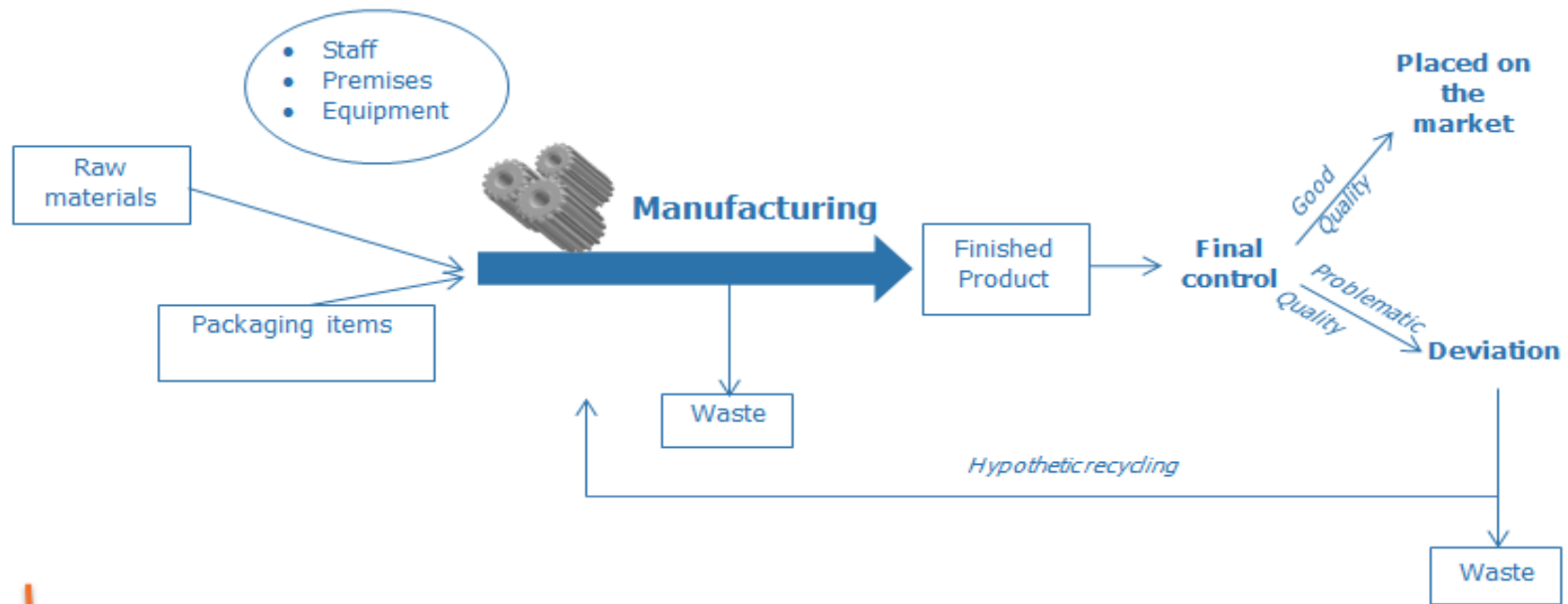
Različite uredbe o izmjeni 1223/2009 npr. 655/2013 – zajednički kriteriji za tvrdnje na kozmetičkim proizvodima; 344; 358 i dr.

# UREDBA (EZ) 1223/2009 O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

- Sigurnost proizvoda
- Odgovorna osoba u Zajednici
- Razdvajanje kozmetičkih proizvoda od medicinskih proizvoda i lijekova
- Sljedivost
- **Proizvodnja u skladu s DPP (GMP)**
- Neklinička ispitivanja sigurnosti proizvoda
- Upotreba nanomaterijala, zabranjene tvari, tvari kao CMR
- Dobrobit životinja
- Opis proizvoda
- Podaci za potrošače – rok trajanja, tvrdnje, neželjeni učinci

# DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA - GMP

## How to comply with GMP?



**QUALITY CONTROL & DOCUMENTATION**



# ISO 22716:2007

- ISO 22716 daje smjernice za proizvodnju, kontrolu, skladištenje i otpremu kozmetičkih proizvoda.
- DPP se odnosi na kvalitetu kozmetičkih proizvoda, ali nije usmjeren na sigurnost zaposlenika, niti na zaštitu okoliša.
- Ne odnosi se na istraživanje, razvoj i distribuciju gotovih proizvoda

AUTHORITIES

EMA/ FDA





# PROSTOR/OBJEKT

- Proizvodnja - broj, raspored, veličina i građevinske karakteristike objekta omogućuju higijensko rukovanje kozmetičkim proizvodima
- Križna kontaminacija
- Vremenska razgraničenja proizvodnji, prozori, rasvjeta
- Voda za ljudsku potrošnju/demi voda, rasvjeta, ventilacija, odvodi
- Materijali, mikroklimatski uvjeti ( $T^{\circ}\text{C}$ , vlaga...)



# OPREMA

- Najčešće oprema od nehrđajućeg čelika, premda ovisno o prirodi proizvodnje dozvoljavaju se i druge inertne, lako perive plohe.
- Kalibriranje mjerne opreme
- SSOP



# ČIŠĆENJE, PRANJE, DEZINFEKCIJA/ SSOP

- Programi i planovi
- Odobrena sredstva, STL-ovi
- Odgovornosti
- Program čišćenja je dokument koji treba biti sastavni dio Elaborata dobre proizvođačke prakse.



# ZAPOSLENICI

- Formalno obrazovanje
- Kompetencije, usavršavanja
- Odgovornosti, ovlasti
- Higijena, zaštitna obuća i odjeća
- Sanitarna iskaznica, tečaj zdravstvenog odgoja



# **DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA**

- Elaborač DPP-a - prilagođen vrsti proizvodnje i proizvodnim uvjetima - prema HRN EN ISO 22716 Kozmetika – dobra proizvođačka praksa (DPP) Smjernice za dobru proizvođačku praksu.
- personaliziranje

## **PRIMARNE SIROVINE I PAKIRANJA**

- Ocjena dobavljača – kriteriji, kategorizacija
- Popratna dokumentacija prema zahtjevima
- Dobavljači za izvanredne situacije
- Audit dobavljača
- Identifikacija i status primarnih sirovina
- Popratno sav ulaz – voda, zrak

# PROIZVODNJA

- Start up checks – dokumentacija, materijali, oprema, čistoća
- In process kontrola – po zadanim parametrima
- Final checks - gotovi proizvodi – relase – puštanje u promet – autorizacija, odgovornost

Sve vrijedi isto za pakiranja.

## RETURN / REWORK

analiza, autorizacija, zapis

## Laboratorij / RETAIN

Metode uzorkovanja i analiza, OOS – proizvodi van specifikacije

Ring test

# DEVIJACIJE, NESUKLADNOSTI, REKLAMACIJE

- Analiza
- Uzrok
- Korektivna mjera/korekcija
- Lista kontakata, obaviješćivanje

## CHANGE CONTROL

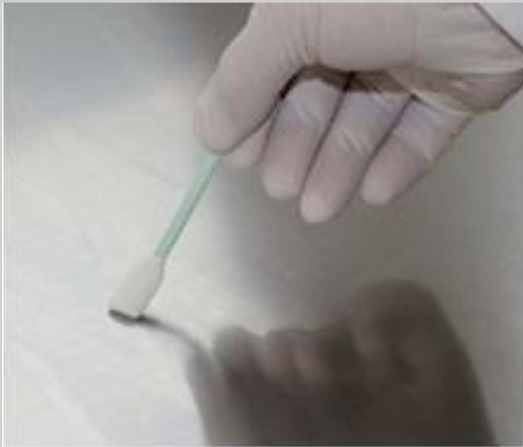
Autorizacija, komunikacija, zapis

## RECALL/WITHDRAWAL

Interni audit, otpad.....

# DOKUMENTACIJA

- Specifikacije sirovina, ambalaže, proizvodne formule, opise proizvodnih postupaka, izvješća o sigurnosti proizvoda, radne naloge, programe čišćenja, dokaze o umjeravanju, izvješća o zdravstvenoj ispravnosti proizvoda, izvješća o ispravnosti vode za piće, sanitarne iskaznice, položeni zdravstveni odgoj, otpremnice, primke, analitička izvješća kontrole zdravstvene ispravnosti i sl.
- Usluge podugovaranja –analize, DDD.....





# SIROVINE KAO OPASNE KEMIKALIJE

Piktogrami prema uredbi REACH i CLP



Ishoditi rješenje za korištenje kemikalija, edukacija djelatnika u zavodu za toksikologiju (npr NaOH u proizvodnji sapuna)

# STAVLJANJE KOZMETIČKOG PROIZVODA NA TRŽIŠTE EU –obveze

- na tržište se smiju stavljati samo oni kozmetički proizvodi za koje je **imenovana odgovorna osoba** na području Europske unije
- odgovorna osoba prije stavljanja na tržište osigurava da je kozmetički proizvod podvrgnut **procjeni sigurnosti** i da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sastavljeno u skladu s Prilogom 1. Uredbe 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima **SAFETY ASSESSMENT**
- dokumentacija s podacima o proizvodu mora sadržavati sljedeće informacije i podatke, koje prema potrebi **PIF** – product information file
- Prijava u **CPNP** - Cosmetic products notification portal - dostupan preko mrežnih stranica Europske komisije

# PRIJAVA OZBILJNIH NEŽELJENIH UČINAKA KOZMETIČKIH PROIZVODA (KOZMETOVIGILANCIJA)

Ubrzani rast tehnologije, vrsta proizvoda, zahtjevi kupaca visoki, povećanje broja proizvođača, izbor sirovina, marketing, mediji, društvene mreže.....

Kozmetički proizvodi opasni, slabo kontrolirani, s neželjenim učincima!

Kozmetička industrija najviše podložna krivotvorenju

- Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima stvorila je uniformirani pristup upravljanju ozbiljnim neželjenim učincima koji nastaju uporabom kozmetičkih proizvoda (serious undesirable effects - SUE).
- RAPEX – razmjena informacija o izvanrednim situacijama
- Kozmetovigilancija – prijava neželjenih učinaka

# KRIVOTVORENJE

Alert number: A12/2007/18

Category: Cosmetics

Product: Perfume

Brand: YVFS SAINT LAORFNT

Name: OPIUM POUR HOMME



The perfume contains hexyl cinnamal, linalool, benzyl benzoate, coumarin, citronellol, eugenol, cyclohexene carboxaldehyde and geraniol (measured values: 0.41%, 0.038%, 0.019%, 0.013%, 0.012%, 0.0097%, 0.0077% and 0.024 by weight, respectively).

These substances can induce allergic reactions and sensitisation. The consumers are not aware of their presence because they are not indicated in the list of ingredients.

**The product does not comply with the Cosmetic Products Regulation.**

# CERTIFIKACIJA SUSTAVA UPRAVLJANJA

Usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom (GMP) za kozmetiku provjerava se putem internog audita ili pomoću specijaliziranog pružatelja usluga koji provjerava sukladnost s ISO 22716, a to su certifikacijska tijela.

- SGS – usluge testiranja, certifikacije, inspekcija
- Nepristranost, objektivni pregled
- Povećana konkurentnost
- Prepoznatljivost u EU i svijetu
- Dodana vrijednost kroz preporuke auditora



# STANDARDI ZA KOZMETIKU

- GOTOVI PROIZVODI
- ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices
- SASTOJCI KOZMETIKE
- EFfCI (European Federation for Cosmetic Ingredients) - GMP Guide for cosmetic ingredients

SGS provodi OEDTest kako bi kozmetičkim proizvođačima pomogao u otkrivanju endokrinih kemijskih distributera (EDC) u kozmetičkim proizvodima. EDC-ovi su prirodni ili kemijski spojevi koji imaju sposobnost interferiranja s ljudskim hormonskim sustavom i povezani su s dijabetesom, hormonski osjetljivim karcinomima kod žena i muškaraca, pretilosti te reprodukcijom muškaraca i žena.

# KORISNI LINKOVI

- [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/index_en.htm) - općenito o kozmetičkim proizvodima na razini Europske unije
- [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm) - općenito o graničnim proizvodima na razini Europske unije
- <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> - CosIng baza podataka – sastojci za kozmetičke proizvode
- <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html> - razni korisni vodiči za odgovorne osobe i distributere kozmetičkih proizvoda

# HVALA NA PAŽNJI

## **SGS Beograd**

Jurija Gagarina 7b  
Beograd, 11070  
Srbija

t: + 381 11 71 55 275

t: + 381 11 71 55 277

f: + 381 11 22 84 241

## **SGS Adriatica d.o.o.**

Karlovačka cesta 4i  
Zagreb, 10000  
Hrvatska

t +385 1 614 09 61

f +385 1 614 09 62