**STAVLJANJE KOZMETIČKOG PROIZVODA NA TRŽIŠTE – RH I EU – NOVOSTI I OBVEZE ODGOVORNIH OSOBA I DISTRIBUTERA**

**ODGOVORNA OSOBA**

* **na tržište se smiju stavljati samo oni kozmetički proizvodi za koje je imenovana odgovorna osoba na području Europske unije**
* **PROIZVOĐAČ – proizvođač je uvijek odgovorna osoba u slučaju kada mu je poslovni nastan na području Europske unije, a proizvodi kozmetičke proizvode koji se naknadno ne izvozi i ponovno uvozi na područje Unije. Proizvođač može pismeno imenovati osobu s poslovnim nastanom u Europskoj uniji kao odgovornu osobu, koja to mora pismeno prihvatiti. U slučaju da proizvođač proizvodi kozmetičke proizvode na području Europske unije, a koji se ne izvoze i naknadno uvoze ima poslovni nastan izvan Europske unije, mora imenovati odgovornu osobu unutar područja Europske unije. Imenovana odgovorna osoba to mora pismeno prihvatiti.**
* **UVOZNIK – uvoznik je odgovorna osoba za proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja. Uvoznik može pismeno imenovati odgovornu osobu s poslovnim nastanom u Europskoj uniji kao odgovornu osobu, koja to mora pismeno prihvatiti.**
* **DISTRIBUTER – odgovorna osoba u slučaju da na tržište stavlja kozmetički proizvod pod svojim imenom ili robnom markom, ili ako izmijeni proizvod već stavljen na tržište na način da može utjecati na njegovu sukladnost. Prijevod podataka o kozmetičkom proizvodu se ne smatra izmjenom proizvoda na način da može utjecati na sukladnost.**

**PROCJENA SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA (SAFETY ASSESSMENT)**

* **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**
* **odgovorna osoba osigurava sljedeće podatke:**

1. **da su u procjeni sigurnosti uzeti u obzir namjena kozmetičkog proizvoda i očekivana sustavna izloženost pojedinim sastojcima u konačnoj formulaciji**
2. **da se u procjeni sigurnosti koristio odgovarajući pristup ocjenjivanju dokaza na temelju njihove važnosti radi provjere podataka iz svih postojećih izvora**
3. **da se izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurira s obzirom na dodatne relevantne podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište**

* **procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda može izraditi osoba koja posjeduje diplomu ili neki drugi dokaz formalne osposobljenosti dobiven po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline te studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan**

**DOKUMENTACIJA S PODACIMA O PROIZVODU (PIF)**

* **kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba dužna je čuvati dokumentaciju s podacima o proizvodu 10 godina od datuma kada je posljednja serija kozmetičkog proizvoda stavljena na tržište**
* **dokumentacija s podacima o proizvodu mora sadržavati sljedeće informacije i podatke, koje prema potrebi treba ažurirati:**

1. **opis kozmetičkog proizvoda koji omogućuje da se dokumentacija s podacima o proizvodu jasno poveže s kozmetičkim proizvodom**
2. **izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda**
3. **opis proizvodne metode i izjava o sukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom**
4. **ako je to opravdano zbog prirode ili učinka kozmetičkog proizvoda, dokaz o učinku za koji se tvrdi da ga posjeduje kozmetički proizvod**
5. **podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi s razvojem ili procjenom sigurnosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja**

* **odgovorna osoba osigurava dostupnost dokumentacije s podacima o proizvodu u elektroničkom obliku na adresi naznačenoj na ambalaži proizvoda za potrebe nadležnog tijela države članice u kojoj se ta dokumentacija čuva**

**OBAVJEŠĆIVANJE (NOTIFIKACIJA)**

* **odgovorna osoba (proizvođač, uvoznik i/ili distrtibuter) prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište preko CPNP-a (*Cosmetic products notification portal*) dostavlja sljedeće podatke:**

1. **kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegovo ime/imena što omogućuje njegovu identifikaciju**
2. **ime i adresu odgovorne osobe pri kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu**
3. **državu porijekla u slučaju uvoza**
4. **državu članicu u kojoj će se kozmetički proizvod staviti na tržište**
5. **kontakt podatke fizičke osobe s kojom je prema potrebi moguće stupiti u kontakt**
6. **prisutnost tvari u obliku nanomaterijala**
7. **ime i CAS broj za tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reprotoksične (CMR) kategorije 1A il 1B**
8. **okvirnu formulaciju koja omogućuje brzo i primjereno liječenje u slučaju poteškoća**
9. **podatke o izvornoj obavijesti o proizvodu**
10. **fotografiju ambalaže ako je čitljiva**

* **od 11. srpnja 2013. godine distributer koji osigurava dostupnost u državi članici kozmetičkog proizvoda koji je već stavljen na tržište druge države članice te na vlastitu inicijativu prevede podatke na oznaci o proizvodu kako bi se uskladio s nacionalnim pravom, notificira preko CPNP-a sljedeće podatke:**

1. **kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici otpreme i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan**
2. **državu članicu u kojoj postaje dostupan**
3. **vlastito ime i adresu**
4. **ime i adresu odgovorne osobe pri kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu**

**NA KOJEM JEZIKU?**

* **podaci sadržani u dokumentaciji s podacima o proizvodu moraju biti napisani na jeziku koji nadležna tijela države članice mogu lako razumjeti (preferira se hrvatski jezik za proizvode proizvedene u Republici Hrvatskoj, a engleski jezik za proizvode uvezene na područje Europske unije iz trećih zemalja ili proizvedene u drugim državama članicama)**
* **CPNP portal ima sučelje na hrvatskom jeziku**

**GDJE TO PIŠE?**

* **Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, članak 4. – odgovorna osoba**
* **Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, članak 10. – procjena sigurnosti**
* **Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, Prilog 1. – izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda**
* **Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, članak 11. – dokumentacija s podacima o proizvodu**
* **Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, članak 13. - obavješćivanje**
* **Odluka Komisije o Vodiču za Prilog 1. Uredbe 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima – Vodič za izradu izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda**
* **Portal za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP) – Korisnički priručnik u skladu s člankom 13.**
* **Portal za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP) – Korisnički priručnik za prijavu kozmetičkih proizvoda koji sadrže nanomaterijale**