



מדינת ישראל



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת

פברואר 2013

רגולציית הקוסמטיקה האירופית החדשה

א. רקע

בתאריך ה- 11 ליוני 2013, תושלם כניסתה לתוקף של רגולציית הקוסמטיקה האירופית החדשה (1223/2009). הרגולציה אשר אושרה בנובמבר 2009, תחליף באופן מלא את דירקטיבת הקוסמטיקה הוותיקה משנת 1976 ותהווה מסגרת חקיקה הרמונית המרכזת לתוכה את התיקונים והתוספות שהצטברו במרוצת השנים. מטרותיה המרכזיות של הרגולציה הינן פישוט וצמצום השונות בין החקיקות הלאומיות לצורך הקטנת העומס הברוקרטי הצפוי ליצרנים ויבואנים וכן חיזוק הבקרה בתוככי השוק האירופי בכדי להבטיח הגנה מירבית על בריאות הציבור. בניגוד לדירקטיבה, אומצה הרגולציה כלשונה לתוך החקיקות הלאומיות מבלי שהתאפשרו בה התאמות משפטיות או החמרה מעבר לנדרש.

ב. שוק הקוסמטיקה האירופי

שוק הקוסמטיקה והטואלטיקה האירופי הינו אחד השווקים הדינמיים והחדשניים בעולם ובערכו הכולל עומד על 67 מיליארד אירו. זהו השוק הגדול בעולם ובהיקפו שווה לשוק האמריקאי והיפני יחד (במושגי מכירות קמעונאיות, 2010). מכירות תעשיית הקוסמטיקה האירופית, מסתכמות בכ- 37 מיליארדי אירו וקצב הגידול בהיקפי היצוא שלה עמד בשנת 2010 על 16%. התעשייה אחראית לכ- 10% מכלל הפטנטים הרשומים בא"א ומעסיקה כ- 1.7 מיליון עובדים באופן ישיר ועקיף. הקטגוריות המובילות בשיעורי הצריכה לנפש בשוק הקוסמטיקה והטואלטיקה האירופית הינן: מוצרי טיפוח עור, טיפוח יופי ובשמים.

ג. עיקרי הרגולציה

- ✓ יצירת מסגרת חקיקה הרמונית, עקבית ואחידה – הרגולציה החדשה מבקשת להתמודד עם הצורך בהקטנת אי-הודאות שנוצרה מהוספת עשרות תיקונים ועדכונים לדירקטיבה במהלך השנים וכן בשל השונות המשפטית בין החקיקות הלאומיות. הרגולציה כמסגרת משפטית הרמונית ועקבית, צפויה לצמצם את העומס האדמיניסטרטיבי והעלויות ליצרני ויבואני מוצרי קוסמטיקה בשוק האירופי.
- ✓ הגברת הבטיחות במוצרי קוסמטיקה – יוגברו אמצעי בקרת הבטיחות של מוצרי קוסמטיקה המוצגים בשוק האירופי, מתוך הצורך להגן בצורה מיטבית על בריאותם



מדינת ישראל



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת

הציבור. הדבר נובע מנוכחותם המוגברת של תהליכים חדשניים והצורך למזער את הסיכונים שעשויים לנבוע מנוכחותם של תשומות או תרכובות בעלי השלכות בריאותיות שליליות. אמצעים להשגת מטרה זו הינם דרישה מהשחקנים לעמידה בדיווח הערכת סיכונים מפורט וכן הגברת אפקטיביות המעקב והשת"פ של הרשויות המוסמכות.

✓ **ההסמכה להליכי ייצור נאותים (GMP)** – במסגרת הדירקטיבה הישנה, יכלו יצרני הקוסמטיקה לבחור באופן וולונטרי באם לעמוד בקריטריונים של תנאי הייצור הנאותים (GMP). על פי הרגולציה החדשה מחויבים יצרני מוצרי קוסמטיקה לעמידה בתנאי ייצור נאותים (GMP), בכפוף לעמידה בתקן הרמוני רלוונטי.

✓ **איסור/הגבלת השימוש בחומרים מסוכנים** - הוגדרו רשימה של חומרים אסורים (נספח II לרגולציה) וכאלו המוגבלים בשימוש במוצרי קוסמטיקה בשל רמת הסיכון שהם עלולים להסב לבריאות הציבור (נספח III). לגבי חומרים אשר חשודים כרעילים, או עלולים לגרום למחלת הסרטן או לשינויים גנטיים (CMR) ואסורים בכפוף לרגולציה 1272/2008, יתאפשר השימוש במקרים יוצאי דופן, תחת תנאים מחמירים (באישור ועדת SCCP).

✓ **קביעת דרישות סימון והצהרות ברורות לגבי סגולות מוצרי הקוסמטיקה** - נקבעו קריטריונים מפורטים לגבי כללי סימון על אריזות מוצרי קוסמטיקה וכן דורשת שהשימוש בהצהרות/טענות בנוגע לסגולות השפעתן תבחן באמות מידה מדעיות מוכחות.

✓ **ניסויים בבעלי חיים** - תיאסר מכירה של מוצרי קוסמטיקה שבהליכי הייצור שלהם, נעשו ניסויים בבעלי חיים. הכוונה היא לעודד שימוש במתודולוגיות חלופיות לניסויים להבטחת השמירה על רווחתם של בעלי החיים.

ד. השינויים החדשים אשר צפויים להיכנס לתוקף ביולי 2013

✓ **הגשת דו"ח הערכת סיכונים ובטיחות** – חברות אשר מעוניינות למכור מוצרי קוסמטיקה בשוק האירופי יהיו מחויבות להגיש תיק הכולל דו"ח הערכות הסיכון ומידע בנוגע לבטיחותם של מוצרי הקוסמטיקה. המידע הנדרש כולל את מפרט המוצרים וחומרי אריזתם (בהיבט הכמותי והאיכותי), מאפיינים כגון יציבות, זיהומים, עקבות, פרופיל כימי/פיסי/מיקרוביולוגי, ציון התשומות ונוסחאות ששימשו בייצור המוצר, מבחני זיהום, בטיחות שנערכו ועוד. פירוט הדרישות מופיעות בנספח 1 לרגולציה.

✓ **מינוי אדם אחראי ייעודי** – חברות מחויבות למינוי "אדם אחראי" (*Responsible Person*), בדומה לנציג הבלעדי ב-REACH, אשר מהווה ישות משפטית אירופית אחראית באופן בלעדי לטיפול בתיקים של חברות קוסמטיקה, הבטחת תאימות המוצר



מדינת ישראל



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת

עם דרישות רגולציית הקוסמטיקה (פרקים 4-6). במידה ולא מונה "אדם אחראי", יהיה זה היצרן (במידה והוא אירופי), היבואן או המפיץ אירופי (במקרה של מוצר מיובא מחוץ לא"א). על פי הרגולציה, פרטי האדם האחראי וכתובתו יופיעו על האריזות. במידה והיצרן הינו מחוץ לאיחוד האירופי יש לציין גם את גם מדינת המקור.

✓ **דרישות סימון ייחודיות של מוצרי קוסמטיקה** – דרישות סימון חדשות למוצרי קוסמטיקה עוסקות ב"תאריך עמידות מינימלי", במקרים של מוצרי קוסמטיקה בעלי עמידות של פחות מ-30 חודשים (נספח 7, סעיף 3). הרגולציה קובעת גם כי סימון "תקופה שלאחר פתיחה" (PAO) אינה נדרשת כאשר איננה רלוונטית (כמו לדוגמא במוצרים לשימוש חד פעמי או במוצרים שאין סיכון לאי התאמתם מבחינת בטיחותית).

✓ **נוכחות מרכיבי ננו במוצרי קוסמטיקה** – בכדי לאפשר לצרכנים הגנה מפני השפעות אפשריות מזיקות, קיימת חובת יידוע לגבי מרכיבי nano-materials המצויים במוצרי קוסמטיקה. במקרים בהם קיימים מרכיבים אלו במוצר, על ה"אדם האחראי" להודיע לנציבות בצורה אלקטרונית שישה חודשים בטרם הצבת המוצר בשוק ולציין זאת בצורה מפורשת ברשימת המרכיבים, כאשר לאחריהן יש להוסיף את המילה ננו בסוגריים.

הכין: אייל רונן