



מכון היצוא

# החקיקה בתחום הקוסמטיקה בארצות הברית

מידע כללי מעודכן ותשובות לשאלות הנשאלות תדיר

אוגוסט 2017

בפרסום זה ניתנות תשובות לשאלות הנשאלות תדיר על ידי יצואנים לארה"ב ביחס לחוקים, תקנות, תקנים, ונהלים החלים על מוצרי קוסמטיקה (להלן – החקיקה).  
עקב מגבלות המקום, ניתנות התשובות לשאלות אלה בקצרה וכל מי שמעוניינים בתשובות מפורטות, מקיפות, יסודיות ומדויקות יותר מתבקשים לעיין בחקיקה המקורית שחלקה המצוינת במקומות שונים של פרסום זה, שרק היא הקובעת.  
במקרים של ספק וחוסר בהירות מומלץ להיוועץ בשרותי הייעוץ, המוענקים על-ידי מכון היצוא בתחום התקינה.  
חשוב גם לציין, כי החקיקה מתעדכנת לעתים מזומנות ומן הראוי לעקוב אחר השינויים המוכנסים בה. השאלות נמצאות בחלקים השונים של המסמך. לחלק מהנושאים יש קישורים למסמכים מקיפים יותר.  
נשמח לקבל את הערות הקוראים ואת הצעותיהם לשיפורים בפרסום זה, שאותו נשתדל לעדכן בתדירויות שיתאימו לשינויים שיחולו בעתיד בחקיקה.

## קוסמטיקה והחוק האמריקאי

בין ההבדלים החשובים בין הדרישות לקוסמטיקה בארצות הברית ובמדינות אחרות שונות הן ההגדרות המשפטיות של תרופות וקוסמטיקה, הגבלות על השימוש בתוספי צבע ומרכיבים אחרים, ודרישות רישום. חלק מהמוצרים בפיקוח כמו מוצרי קוסמטיקה באירופה, למשל, מוגדרים כסמים בארצות הברית. מסנני קרינה הם דוגמה לכך. ישנם גם הבדלים לגבי חומרים אסורים ומוגבלים, ובמיוחד תוספי צבע. במדינות מסוימות מחויבות חברות קוסמטיקה לרשום את המפעלים המוצרים ומרכיבי המוצר עם ממשלתם (משרדי הבריאות); בארצות הברית, הרישום הקוסמטי הוא בהתנדבות, אך מומלץ ביותר.

### האם אני צריך להירשם עם ה-FDA כדי לייבא קוסמטיקה?

לא.

חברות המייבאות מוצרים הנחשבים כקוסמטיקה בלבד לארצות הברית אינן נדרשות להירשם אצל ה-FDA, ומספר רישום אינו נדרש כדי לייבא מוצרי קוסמטיקה לארה"ב. יחד עם זאת ה-FDA מעודד חברות קוסמטיקה מבית ומחוץ לארץ לרשום את המפעלים שלהם ולהגיש דוחות מוצר קוסמטיים עם תוכנת ההרשמה הקוסמטית שלנו (Voluntary Cosmetic - VCRP Registration Program) אך כפי ששמה מעיד, ההשתתפות בתוכנית זו היא מרצון, לא חובה. יש לשים לב כי ה-VCRP יכול לקבל רק מידע על מוצרי קוסמטיקה ומוצרי קוסמטיקה שכבר נמצאים בשוק בארצות הברית (21 CFR 720.2).

### רישום למוצרי הקוסמטיקה

כאמור החוק הפדראלי אינו דורש אישור ה-FDA למוצרים וחומרים קוסמטיים לפני שהם מוחזרים לשוק. יוצא מן הכלל הוא תוספי צבע (למעט אלה המשמשים ברוב צבעי שיער). לחברות ואנשים המשווקים את מוצרי הקוסמטיקה יש להם את האחריות המשפטית על מנת להבטיח את הבטיחות של מוצריהם.

### איך מגדיר החוק האמריקאי מוצר קוסמטיקה

רשות המזון התרופות והקוסמטיקה הפדראלי, (Act (FD & C Act) מגדיר קוסמטיקה כמו "מוצרים שנועדו להיות מוחזרים, מרוחים, מפוזרים או מרוססים על, מוחזרים אל, או בדרך אחרת חל על גוף האדם לניקוי, לייפות, להגביר אטרקטיביות, או לשנות את המראה. "נכללים בהגדרה זו מוצרים כמו קרם לחות, עור, בשמים, שפתונים, לקות לציפורניים, תכשירי איפור עיניים ופנים, שממפונים, חומרים לסלסול קבוע, צבעי שיער, משחות שיניים, דאודורנטים, וכן כל חומר המיועד לשימוש כמרכיב של מוצר קוסמטי.

### מי אחראי לבטיחותם של מוצרי קוסמטיקה?

ל-FDA אין את הסמכות החוקית לאישור מוצרים וחומרי גלם (למעט תוספי צבע) קוסמטיים לפני שהם מוחזרים לשוק. ל-FDA גם אין רשימה של הבדיקות הנדרשות לכל מוצר קוסמטי או מרכיב מסוים.

לכן, יצרן או מפיץ של מוצר קוסמטי, הוא האחראי מבחינה משפטית להבטיח שהמוצר המשווק הוא בטוח לשימוש, כאשר הצרכן משתמש במוצר בהתאם להנחיות בתיג או בדרך המקובלת או הצפויה. ה-FDA יכול לפעול נגד יצרן של קוסמטיקה אם יש לו מידע אמין כדי להראות שהמוצר הקוסמטי אינו עומד בדרישת החוק לבטיחות.

החוק מטפל בתוספי צבע באופן שונה. בניגוד למרכיבים קוסמטיים אחרים, תוספי צבע, מלבד החומר Carbon Black המשמש לגיוון בצבעי שיער, חייבים להיות מאושרים על ידי ה-FDA לשימוש המיועד הספציפי לפני שהם מוספים למוצרים הקוסמטיים.

### **מהי החקיקה האמריקנית שחלה על מוצרי קוסמטיקה המשווקים בארה"ב?**

מן הראוי להבחין בין החוק הפדרלי האמריקני, הכולל עקרונות ודרישות כלליות, לבין התקנות המתפרסמות על-ידי מנהל המזון והתרופות (FDA), הכוללות דרישות מפורטות נוספות.

החוק האמריקני, שחל על קוסמטיקה, נקרא: Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act) (להלן – "החוק") וניתן לעיין בו באינטרנט באתר שכתובתו: [http://epw.senate.gov/FDA\\_001.pdf](http://epw.senate.gov/FDA_001.pdf). התקנות הפדרליות, בכל התחומים, מרוכזות בפרסום הנושא את השם Code of Federal Regulations (CFR).

הקוד בנוי מהיררכיה של מכותרים (Titles), פרקים (Chapters), חלקים (Parts), חלקי משנה (Sub-Parts) וסעיפים (Sections).

כל התקנות המתייחסות למזון, תרופות, קוסמטיקה וציוד רפואי, מרוכזות בכותר 21 (21 CFR). התקנות המתייחסות לקוסמטיקה מרוכזות בחלקים 700 עד 740 של כותר זה (21 CFR 700 to 740) ואילו התקנות המפרטות את הדרישות לתוספי צבע המשמשים בקוסמטיקה כלולות בחלקים 73, 74 ו-80 של כותר 21.

ניתן להגיע לטקסט המלא של כל התקנות המתייחסות לקוסמטיקה, הכלולות בכותר 21, באתר האינטרנט שכתובתו: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cos-cfr.html>

### **מהו מוצר קוסמטי על-פי החקיקה האמריקנית?**

החוק האמריקני מגדיר "קוסמטיקה" כפריט הנועד ליישום על גוף האדם, באופנים שונים, לצורך ניקוי, ייפוי, הגברת המשיכה (attractiveness), או שינוי ההופעה וזאת מבלי שישפיע על מבנה הגוף או על תפקודיו. המונח "מוצר קוסמטי" מתייחס לכל קוסמטיקה גמורה, שייצורה הושלם, לרבות מוצרים כגון: קרם גוף, תחליבים, בשמים, שפתונים, שמפו, צבעי שיער, משחת שיניים, דיאודורנטים, חומרי איפור, וחומרים להברקת הציפורניים. המונח "קוסמטיקה" מתייחס גם לחומרים המיועדים לשמש כרכיבים בייצור מוצרים קוסמטיים. סבון, העשוי בעיקרו ממלח אלקלי של חומצת שומן, שאינו נועד אלא לניקוי הגוף, אינו נחשב לקוסמטיקה (ראו השאלה הבאה).

### **אני מעוניין לשווק סבון בארה"ב. האם חלות עליו הדרישות שחלות על קוסמטיקה?**

חוק המזון, התרופות והקוסמטיקה האמריקני מוציא, בצורה מפורשת, את הסבון מגדר תחולתו. החוק עצמו אינו מגדיר מהו "סבון", אך בתקנות נקבע כי סבון הוא כל מוצר המתאים לשני התנאים הבאים:

- א. המוצר מורכב בעיקרו ממלחים אלקליים של חומצות שומן ותכונות הניקוי שלו מקורן בתרכובות של חומצות השומנים האלקליים.

ב. המוצר מסומן, נמכר ומוצג כסבון.

מהאמור לעיל נובע כי, ניתן למכור סבון בארה"ב מבלי שיהיה עליו לעמוד בדרישות שחלות על קוסמטיקה. עם זאת, לגבי הסימון והאריזה, עליו לעמוד בדרישות החוק הפדרלי: "תיוג ואריזה הוגנים" (Fair Packaging and Labeling Act).

### מה מבדיל מוצרי קוסמטיקה מתרופות?

**תרופה** מוגדרת כחומר המיועד לטפל במחלות, או למנוע אותן, או לצורך אבחון של מחלות, או לצורך תיקון ושיפור תפקודים פיזיולוגיים.

כל קוסמטיקה שהיא גם תרופה, או הֶתֶקֶן רפואי, חייבת לעמוד גם בדרישות פרק V של חוק המזון, התרופות והקוסמטיקה, הֶדֶן בתרופות ובהתקנים רפואיים וכן בכל התקנות לתרופות שפורסמו ב-CFR. להלן דוגמאות למוצרי קוסמטיקה שהם גם תרופות: משחת שיניים "פלואוריד", קרמים המכילים הורמונים, מרקחות שיזוף הנועדות גם להגנה בפני קרינת השמש ושמפו לשיער המתיימר גם למנוע קשקשים. דרישות החוק והתקנות, המתייחסות לתרופות, חמורות מאלה שחלות על קוסמטיקה. למשל, מדי שנה חייבים יצרני התרופות להירשם במנהל המזון והתרופות ופעמיים בשנה חייבים הם לעדכן את רשימת התרופות שהם מייצרים. יש אפוא להיזהר בפרסום, או בסימון מוצר קוסמטי שממנו עשוי להשתמע, כי הוא נועד למנוע מחלה או לטפל בה, אלא אם הוא אכן כזה ואם קיימת נכונות וכוונה להגדירו כתרופה, על המשתמע מכך.

### איך מגדיר החוק האמריקאי תרופה

FD & C והחוק מגדירים כתרופות "מוצרים המיועדים לשימוש באבחון, ריפוי, הקלה, טיפול, או המניעה של מחלה ... ומוצרים (מלבד אוכל) שנועדו להשפיע על המבנה או כל תפקוד של גופו של אדם זה או האחר או על בעלי חיים".

תרופות הנמכרות ללא מרשם (OTC) הן תרופות שניתן לרכוש ללא מרשם רופא.

הסוכנות FDA עורכת סקירה של כל תרופות OTC כדי ליצור כללים שתחתן התרופות מוכרות בדרך כלל כבטוחות ויעילות, ואינן מטעות (misbranded). כללים אלה נקבעים על בסיס קבוצות מוצרים (לדוגמה, פלואורידים, מדכאי שיעול, אנטיהיסטמינים וכו'). תרופות OTC חייבות לעמוד בדרישות של הקבוצה המתאימה ברגע שהכללים מתפרסמים כתקנה סופית.

אם תרופת OTC אינה עומדת בדרישות של הכלל הסופי המתאים, זה נחשב כתרופת misbranded (זיוף סמל מסחרי) ותרופה חדשה.

"תרופה חדשה" חייבת להיות מוגשת על טופס בקשה תרופה חדשה (NDA) לפני שהיא יכולה להיכנס לשוק המסחרי. בנוסף, יצרני תרופות חייבים לעמוד בתקנות ייצור נאות (GMP).

טענות מסוימות בדפי פרסום המוצר עלולות לגרום למוצר להיחשב כתרופה, גם אם המוצר משווק כאילו היה מוצר קוסמטי. טענות אלה מגדירות את המוצר כתרופה, כי השימוש המיועד הוא לטיפול או מניעת מחלה או שהוא משפיע על המבנה או התפקוד של הגוף האנושי. כמה דוגמאות הן טענות שהמוצרים יגרמו לשחזור צמיחת שיער, להפחית צלוליט, טיפול בדליות, או להחיות את התאים.

### איך מוצרים יכולים להיחשב שניהם קוסמטיקה ותרופות

תרופות OTC משוקות לעתים קרובות זה לצד זה עם מוצרי קוסמטיקה. בנוסף, ישנם עוד כמה מוצרים היכולים להיחשב גם כקוסמטיקה וגם כתרופת OTC. דבר זה עלול להתרחש כאשר למוצר יש שני שימושים מיועדים, עם מרכיבים שנועדו לעשות שני דברים שונים. לדוגמה, שמפו הוא קוסמטי, מאחר והשימוש המיועד שלו הוא לנקות את השיער. טיפול נגד קשקשים הוא תרופה, כי השימוש המיועד שלו הוא לטיפול בקשקשים. כלומר, מוצר זה הוא שמפו נגד קשקשים Antidandruff המוכר כקוסמטיקה ותרופה. שילובים נוספים של מוצר קוסמטי / תרופה הן משחות שיניים המכילות פלואוריד, דאודורנטים שהם גם Antiperspirants (תכשיר מונע זיעה), קרם לחות ואיפור משווק עם טענות הגנה מהשמש.

### האם יכול ה-FDA להורות על הסרתו של מוצר קוסמטיקה מהשוק?!

הסרת מוצרי קוסמטיקה מהשוק היא פעולה וולונטריות שנקטת על ידי היצרנים או מפיצים כדי להסיר מהשוק מוצרים המהווים סכנה או שיש בהם הטעייה של ממש, או שהם פגומה בדרך כלשהי (21 CFR 7.40(a)).

ה-FDA אינו מוסמך להורות על הסרתו של מוצר קוסמטיקה מהשוק, אבל הם מפקחים על חברות המבצעות הסרת מוצרים ויכולים לבקש זאת מחברות לעשות זאת כאשר הן אינן מסירות מוצר אשר הוכח כמסוכן.

## הבטחת מרכיב ובטיחות מוצר

מוצרי קוסמטיקה המיובאים לארצות הברית, הן בצורת מרכיבים והן מוצרים מוגמרים, חייבים לעמוד באותם קריטריונים של בטיחות וסימון מוצר כאלה שיוצרו מבית (בארה"ב).

ה-FDA לא יאשר מראש מוצרים או מרכיבים קוסמטיים, למעט של תוספי צבע. עם זאת, חברות קוסמטיקה הן אחראיות הבלעדיות לשווק מוצרים בטוחים, שסומנו כראוי; ללא שימוש בחומרים אסורים, תוך הקפדה על המגבלות הקיימות על חומרים מוגבלים. מעקב אחר הנחיות והמלצות הבטיחות בתעשייה יחשבו ככללים לייצור נאות.

לפני שיווק מוצר המכיל תוסף צבע בארצות הברית, יהיה חיוני לקבוע האם התוסף מאושר לשימוש המיועד שלו. יש מספר תוספי צבע החייבים להיבדק לרמת הטוהר במעבדה של FDA כדי שיהיה אפשרי להשתמש בהם באופן חוקי במוצר המשווק בארצות הברית.

למרות שההתקנות בארה"ב לא מציינות באופן מפורש את משטרי הבדיקות למוצרים קוסמטיים, או מרכיבים למוצרים קוסמטיים, באחריותה של חברת הקוסמטיקה לוודא לפני השיווק שהמוצרים והמרכיבים הם בטיחותיים לשימוש.

### שימוש זמין בנתוני הבטיחות לתמיכה בבטיחות של מוצרי הקוסמטיקה שלך

יצרנים יכולים להשתמש בנתוני הבטיחות של מרכיבים בודדים שכבר זמינים ועל מוצרים עם ניסוחים דומים.

לספקי המרכיבים של מוצרים קוסמטיים יש את נתוני הבטיחות על המוצרים שלהם (MSDS וכדומה).

ניתן למצוא את נתוני הבטיחות בפרסומים בכתבי עת מדעים כגון PubMed ו-TOXNET.

באתר CIR -Cosmetics Ingredient Review יש סקירת בטיחות של מרכיבים קוסמטיים רבים אתר האינטרנט:

[/https://www.cir-safety.org](https://www.cir-safety.org)

CIR הינו פאנל של מומחים מדעיים ורפואיים, אשר בוחנים את בטיחותם של מרכיבים קוסמטיים. ה-FDA משתתף בישיבות, אבל ללא זכות הצבעה.

יחד עם זאת, היצרנים צריכים לעשות בדיקה טוקסיקולוגית כדי למלא את פערים בכל המידע הזמין ב-CIR. בדיקה טוקסיקולוגית, או, שיטות בדיקה אחרות עשויות להיות נחוצות כדי לקבוע את הבטיחות של כל מרכיב ואת המוצר המוגמר.

ניסויים בבעלי חיים היא לא דרישה ספציפית כדי לשווק מוצרי קוסמטיקה; אך יחד עם זאת, חשוב שלכל הבדיקות יהיה בסיס מדעי.

המוצרים הקוסמטיים לא חייבים להיות סטריליים, אבל הם לא צריכים להכיל מיקרואורגניזמים מזיקים ומספר מיקרואורגניזמים האירוביים לגרם חייב להיות נמוך.

גורמים רבים יכולים להשפיע על האופן שבו המוצר עלול להיות מזוהם ובהם גם אופן השימוש על ידי הצרכנים, כגון טבילת אצבעותיו של אדם לתוך צנצנת. אם ליצרן אין את המומחיות הטכנית כדי לקבוע את הדרך הטובה ביותר להבטיח שמוצר יהיה מוגן מזיהום, עליו לפנות ליועץ.

חברות קוסמטיקה יכולות לרשום מוצר קוסמטי בארצות הברית דרך התכנית הוולונטארית של ה-FDA (VCRP). אם יצרן של מוצר קוסמטי שולח את תיק המוצר והפורמולה דרך תכנית ה-VCRP, ה-FDA יכול לייעץ לחברה המגישה אם קיים בפורמולה שהוגשה תוסף צבע שאינו מורשה, או חומרים אסורים, או מוגבלים אחרים. בדרך זו, היצרנים יכולים לתקן את הפורמולה לפני שינסו לשווק את המוצר בארצות הברית ובכך למנוע את הסיכון שתיאסר כניסת המוצרים שלהם לארה"ב בגלל מרכיב אסור.

### האם "טבעי" פירושו "בטוח"?

בחירת מרכיבים ממקורות שהיצרן רואה בהם מקור "אורגני", או "טבעי" אין בזה ערובה כי הם בטוחים. היצרנים עדיין אחראים לוודא שהמוצרים בטוחים לשימוש כאשר משתמשים בהם בהתאם להנחיות בתיוג, או בדרך המקובלת או צפויה.

### האם מוצרי קוסמטיקה עם מרכיבים "אורגניים" בטוחים יותר לצרכנים מאלה המרכיבים עם

#### מרכיבים ממקורות אחרים?

לא. מקור המרכיב אינו קובע את בטיחותו. לדוגמה - צמחים רבים, בין אם הם אורגניים או לא, מכילים חומרים שעלולים להיות רעילים או אלרגניים. לקבלת מידע נוסף בנושא זה, ראה מאגר צמחים רעילים של FDA. על פי חוק FD&C, כל מוצרי הקוסמטיקה והרכיבים, כפופים לאותה דרישת בטיחות: עליהם להיות בטוחים לצרכנים בתנאי שימוש מוגדרים או מקובלים (חוק FD & C Act, סעיף 601 א). ליצרנים ולפרטים המשווקים את המוצר הקוסמטי יש את האחריות החוקית להבטיח כי המוצרים שלהם ומרכיביהם הנם בטוחים לשימוש המיועד.

### מהן דרישות הבטיחות שחלות על קוסמטיקה?

החוק אוסר לשווק מוצרי קוסמטיקה פגומים (Adulterated). מוצר קוסמטי נחשב פגום בהתקיים אחד מבין ארבעת המקרים הבאים, או כמה מהם:

- (א) המוצר, או המכל שבו הוא ארוז, מכילים חומרים העלולים להפוך אותו למזיק, בתנאי שימוש רגילים;
- (ב) המוצר מכיל חומרים מטונפים, או מסריחים, או רקובים;
- (ג) המוצר מכיל תוספי צבע אסורים, או במקרים מסוימים, ללא תעודות;
- (ד) המוצר מיוצר, או מאוחסן בתנאים לא היגייניים וכתוצאה מכך הוא עלול להזדהם ולגרום נזק למשתמש.

נוסף על כך, אוסר החוק לשווק קוסמטיקה שסימונה מטעה (Misbranded). סימון נחשב מטעה בהתקיים לפחות אחד מבין שלושת המקרים הבאים:

- (א) הסימון מטעה או שיקרי;
- (ב) הסימון אינו מכיל את המידע הדרוש על-פי החוק והתקנות;
- (ג) המכל שבו ארוז המוצר נעשה באופן העלול להטעות את הצרכן לגבי תכולתו. כאשר נקבע כי המוצר פגום או סימונו מטעה, עלולים לנקוט נגד היצרן צעדים משפטיים.

## אילו פעולות יכול ה-FDA לנקוט נגד חברות או יחידים המשווקים את מוצרי קוסמטיקה פגום או

### מזויף?

ה-FDA עשוי לנקוט בפעולת רגולציה אם יש לו מידע אמין המצביע על כך שמוצר קוסמטי פגום או מזויף. לדוגמא, ה-FDA יכול להמשיך לפעול באמצעות משרד המשפטים במערכת המשפט הפדראלי כדי להסיר מוצר פגום או מזויף מהשוק.

כדי למנוע משלוח נוסף של מוצר פגום או מזויף, ה-FDA עשוי לבקש מבית המשפט המחוזי הפדראלי להוציא צו מניעה כנגד היצרן או המפיץ של המוצר הקוסמטי שהוגדר כאסור לשיווק. מוצרי קוסמטיקה שאינם עולים בקנה אחד עם החוק עשויים להיות מעוכלים. "יעיכול" משמעות הדבר היא שהממשלה לוקחת בעלות על רכוש ממישהו שהפר את החוק, או שהוא חשוד בכך. ה-FDA יכול גם ליזום פעולה פלילית נגד אדם העובר על החוק.

בנוסף, ה-FDA פועל בשיתוף פעולה הדוק עם מכס ארה"ב ומעברי הגבול כדי לפקח על היבוא. לפי סעיף 801(a) of the FD&C Act, מוצרי קוסמטיקה מיובאים כפופים לביקורת של ה-FDA בעת הכניסה דרך המכס בארה"ב.

מוצרים שלא תואמים את החוקים ותקנות ה-FDA כפופים לסירוב הכנסתם לתוך ארצות הברית. מוצרים אלה מובאים להסגר (אם הדבר ניתן) או מושמדים או מוחזרים חזרה לשולח.

ה-FDA לא בודק כל משלוח של מוצרי קוסמטיקה המגיע לארה"ב, אבל קוסמטיקה מיובאת עדיין כפופה לחוקים בתוקף, גם אם הם לא נבדקו בכניסה.

### האם מוטלת חובה לערוך ניסויים לשם הבטחת בטיחות הקוסמטיקה?

למרות שהדבר אינו נדרש במפורש בחוק או בתקנות, ממריץ FDA את יצרני הקוסמטיקה ואת משווקיה לערוך מבחנים טוקסיקולוגיים וכן כל בדיקה מתאימה אחרת, שנועדו להבטיח את בטיחות מוצרי הקוסמטיקה המשווקים על-ידיהם. אם בטיחות המוצר לא אומתה ולא נקבעה כיאות, עלול המוצר להיחשב למוצר פגום או למוצר שסימונו מטעה (ראו תשובה לשאלה קודמת) על כל המשמעות שיש לכך, אלא אם סימונו מכיל את ההצהרה הבאה: "אזהרה – הבטיחות של מוצר זה לא נקבעה (Warning-The safety of this product has not been determined)".

### באילו רכיבים מותר/אסור להשתמש במוצרי קוסמטיקה?

למעט תוספי צבע ולמעט מספר רכיבים שהשימוש בהם אסור, רשאי יצרן הקוסמטיקה, על אחריותו, להשתמש בכל חומר גלם שיחפוץ ולשווק את המוצר ללא אישור מוקדם. לגבי תוספי צבע לשימוש בקוסמטיקה, מחייב החוק לערוך בעבורם בדיקות בטיחות ולקבל את אישור FDA. רשימת תוספי הצבע שאושרו על-ידי FDA מפורטים ב-CFR תחת כותר 21 חלקים 73, 74 ו-82.

בחלקים 700.11 עד 700.23 וכן בחלק 250.250 של כותר 21 מפורטים החומרים שהשימוש בהם בקוסמטיקה אסור או מוגבל, כגון: ביותניול, תרכובות כספית, ויניל כלוריד, כלורופורום, מתילן כלוריד ואחרים. השימוש ברכיבים שלא אושרו מהווה עבירה, העלולה לגרום נקיטת צעדים משפטיים.



## מה הם החומרים האסורים או המוגבלים לשימוש?

חיוני לוודא שהמוצרים הקוסמטיים שאתה מייצר עומדים בתקנות האוסרות או מגבילות את השימוש בחומרים מסוימים. פרטים לגבי מרכיבים אסורים או מוגבלים בשימוש ניתן לראות ב: "Ingredients Prohibited or Restricted by FDA Regulations." אתר האינטרנט: <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm127406.htm>

## האם עלי, כיצרן, להירשם או לרשום את המוצר שבכוונתי לייצא לארה"ב?

החוק אינו מחייב את יצרני הקוסמטיקה להירשם ב-FDA, או לרשום את הפורמולציות של מוצריהם, או להעמיד לרשות FDA נתוני בטיחות או מידע אחר, לפני שיווק המוצר בארה"ב. המונח "יצרנים" מתייחס לבעלים של עסק לייצור מוצרי קוסמטיקה, או למי שמפעילים עסק שכזה, או למי שאורזים מוצרי קוסמטיקה. עם זאת, יצרני הקוסמטיקה או מי שמשווקים קוסמטיקה יכולים להירשם ב-FDA, או להגיש לו מידע אודות המוצר באופן וולונטרי.

הרישום הוולונטרי והענקת מספר רישום על-ידי FDA אין בו כדי לציין ש-FDA אישר את היצרן או את המוצר. כל שימוש במספר הרישום על גבי תווית הסימון חייב להיות מלווה בכתב-ויתור (disclaimer) בולט לעין. פירוט הנהלים הכרוכים ברישום הוולונטרי של היצרנים נמצא בחלק 710 של כותר 21 ב-CFR. פירוט הנהלים הכרוכים ברישום הוולונטרי של המוצרים נמצא בחלק 720 של כותר 21.

## האם ה-FDA יכול לבדוק את יצרני הקוסמטיקה?

ה-FDA יכול ועושה ביקורת במתקני ייצור קוסמטיים כדי להבטיח את בטיחות מוצרי הקוסמטיקה ולקבוע האם מוצרי הקוסמטיקה פגומים או מזויפים כל זה תחת תקנות FD & C Act או FPLA.

## אילו פרטים אני חייב לכלול בתיוג (labeling) של מוצרי קוסמטיקה?

ראשית, מן הראוי להבהיר מהו תיוג. תיוג הוא כל תווית וכן כל חומר כתוב, מודפס או גרפיקה המופיעים על המוצר או מלווים אותו. הדרישות המתייחסות לתיוג כלולות בתקנות שפורסמו על-ידי FDA בחלקים 701 ו-740 של כותר 21 (21 CFR 701 and 740) ובחוק הפדרלי האמריקני לתיוג ואריזה הוגנים.

### **הסימון חייב לכלול פרטים אלה:**

- (א) שם המוצר או תיאורו באופן המבהיר את ייעודו והשימוש בו כגון, "שמפו לשיער".
- (ב) התכולה נטו של המוצר באריזה, כשהיא מבוטאת ביחידות משקל, נפח, מספר יחידות, או על-ידי צירוף של מספר יחידות עם משקל או נפח. מוצקים, מוצקים למחצה, או מוצרים צמיגים, יש לסמן ביחידות משקל ואילו נוזלים יש לסמן ביחידות נפח. כל יחידות המידה חייבות להיות "אמריקניות" דהיינו, גלון, קווארט, פיינט וכיו"ב לנוזלים ופאונד, אונקיה למוצקים.
- (ג) שם החברה המשווקת את המוצר והכתובת המלאה של מקום מושבה – רחוב ומספר בית, עיר, מדינה ומיקוד. אם שם החברה מופיע במדריך הטלפון של העיר, ניתן לוותר על סימון פרטי הרחוב והבית. אם הקוסמטיקה אינה מיוצרת על-ידי החברה ששמה מופיע בסימון, יש להבהיר את הקשר שבניה לבין המוצר על-ידי משפט, כגון: "מיוצר בעבור..." או "משווק על-ידי...". מוצרים מיובאים חייבים לסמן בשם המדינה שבה נוצר המוצר.
- (ד) שמות המרכיבים ששימשו בייצור המוצר, שיסומנו בסדר יורד של תכולתם. עם זאת, חומרי ריח וטעם ניתן לסמן בשם הכללי "חומרי טעם" או "חומרי ריח". כן פטורים מדרישה זו מוצרי קוסמטיקה שלא

נועדו למכירה לצרכן לשימוש האישי, אלא לאנשי מקצוע, לשימוש במכוני יופי, למשל. לצורך סימון הרכיבים חובה להשתמש בשמות שאושרו על-ידי FDA ופורסמו ב- 21 CFR 701.30.

(ה) קוסמטיקה העלולה להיות מסוכנת לצרכן אם משתמשים בה שלא כראוי, חייבת להיות מסומנת באזהרה הולמת ובהוראות לשימוש בטוח. הסימון חייב להיות בולט לעין. מוצרי קוסמטיקה מסוימים יש לסמן באזהרות שניסוחן הוכתב מראש ב- 21 CFR 740. למשל, קוסמטיקה במכלי ארוסול יש לסמן במילים: "אזהרה: אין להתיז לעיניים. אין לנקב או לשרוף. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 120 0 F. הרחק מהישג ידם של ילדים", ומוצרי הקצפה לאמבט יש לסמן במילים: "זהירות: יש להשתמש רק בהתאם להוראות. שימוש מוגבר או חשיפה מוגברת עלולים לגרום לגירוי העור ומערכת השתן. הפסק השימוש במקרים של פריחה בעור או עקצוצים. פנה לרופא אם הגירוי נמשך. הרחק מהישג ידם של ילדים".

### מהו דרישות התיג (Labeling) למוצרי קוסמטיקה?

כדי ללמוד על תיוג הדרוש למוצר קוסמטי חשוב לעיין ב: [Cosmetics Labeling Guide in PDF \(279KB\)](#) ראה בהמשך כמה דרישות תיוג מהחשובות יותר.

### האם חייב כל התיג להיות בשפה האנגלית?

כל מידע הנדרש על התווית חייב להיות באנגלית. עם זאת, אם המוצר משווק רק בפורטו ריקו, זה חייב להיות מסומן בספרדית. אם מקצת מהמידע מופיע בשפה אחרת, כל המידע הנדרש על התווית חייב להופיע גם בשפה זו.

### האם שמות של חומרים הנפוצים או הרגילים לשימוש בארץ המוצא יכולים לשמש על תוויות של מוצר קוסמטי המשווק בארה"ב?

שמות המרכיבים חייבים להיות מזוהים על ידי השמות הנפוצים או רגילים שלהם בארצות הברית. מונח כגון "Aqua", "Mel", או "Perfume" מותרים רק בסוגריים הבאים אחרי שמותיהם באנגלית, כמו "Water", "Honey", או "Fragrance".

### האם מינוח INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) מקובל לזיהוי מרכיבים בוטניים?

למרכיבים בוטניים בדרך כלל נהוג להשתמש בשמות הלטיניים הכוללים סוג ומין לזיהוי מרכיבים בוטניים. התקנות בארה"ב דורשות שימוש בשמות הנפוצים או רגילים של המרכיב הבוטאני. מונחים לטיניים יכולים להיכלל בסוגריים הבאים אחרי השם הרגיל של המרכיב. לדוגמא: Aloe (Aloe Barbadosis) Extract.

### האם מספרי C.I. מקובלים לזיהוי תוספי צבע על תיוג קוסמטי?

מספרים C.I. אינם מקובלים על תיוג מוצר, אלא אם כן קדמו להם שם תוסף הצבע המקובל בארה"ב ואחריו מספר ה-CI בסוגריים.

בנוסף מספרי ה-C.I. אינם מצביעים על אישור ה-FDA או הסמכת הצבע על ידי ה-FDA.

## אני רוצה לייבא מוצרי קוסמטיקה ללא תיוג, ולתייג אותם בארצות הברית לפני שיווקם. האם זה

### מותר?

יש פטור מתיוג מוצר או מרכיב קוסמטי שעשוי לחול במקרים כאלה.

מוצרי קוסמטיקה המגיעים בארצות BULK אינם נדרשים לעמוד בתקנות התיוג של מוצר קוסמטי רגיל אם האדם המציג את המשלוח הוא מפעילו של האתר בו המוצר הקוסמטי הולך להיות ארוז ומסומן מחדש, או, במקרה שבו מיישהו אחר הולך להציג את המשלוח בכניסה לארצות הברית, והמציג הסכם בכתב שנחתם על ידי מפעיל האתר המבצע את האריזה והסימון מחדש וזמין לפקידי מכס בעת הצגת המשלוח ליבוא. הפטור מתיוג יבוטל במידה והמוצר הועבר מהאתר המיועד לאריזה ותיוג ללא התיוג הנדרש. לקבלת מידע מלא, עיין ברגולציה 21CFR701.9

### היכן וכיצד עלי לסמן את פרטי הסימון שחובה לצייןם?

הפרטים שחובה לסמנם צריכים להופיע על גבי משטח התצוגה העיקרי (principal display panel) של האריזה, שהוא המשטח שבהתאם לנוהגים המקובלים של המכירה סביר ביותר להניח שהוא יוצג בפני הלקוח.

כל פרטי הסימון חייבים להיות בגופנים שגודלם מאפשר קריאה ללא קושי והחלק המילולי של הסימון חייב להיות באנגלית.

אם המוצר משווק באריזה חיצונית, חייב הסימון להופיע הן על האריזה החיצונית והן על המכל המכיל את המוצר, אולם הנתונים על רכיבי המוצר ותכולת המוצר יכולים להופיע על האריזה החיצונית בלבד. גובה הגופנים לסימון רכיבי המוצר לא יהיה קטן מ- 1/16 של אינץ' (כ- 1.6 מ"מ), אך אם השטח הכולל של המשטח העיקרי, שעליו נרשם הסימון, קטן מ- 12 אינץ' מרובע (כ- 77 סמ"ר) מותר שגובה הגופנים לא יהיה קטן מ- 1/32 אינץ' (כ- 0.8 מ"מ).

### אני משווק קוסמטיקה המיועדת לישום וגינולי. האם חלות על מוצר זה דרישות מיוחדות?

בהנחה שאין מדובר בתרופה, חלות על קוסמטיקה זו, בנוסף לכל הדרישות האחרות, דרישות מיוחדות לגבי אופן אריזתה. דרישות מיוחדות אלו חלות גם על כל מוצרי הקוסמטיקה הנוזליים המיועדים להיגיינת הפה (לשטיפת פה, למשל).

האריזה של שתי קבוצות מוצרים אלה, הנמכרים במכירה קמעונית, חייבת להיות עמידה בפני "טיפול" לא מורשה (tamper resistant). אריזה נחשבת לעמידה בפני טיפול לא מורשה אם יש בה מחסום בפני חדירה, על-ידי, למשל, עטיפת האריזה ביריעה מכווצת (shrink), אריזת הקוסמטיקה בקרטון חתום או בשפופרת. המחסום חייב להיות מתוכנן באופן שיאפשר לצרכן להבחין בקלות בפריצתו. האריזה חייבת גם לכלול כיתוב המסב את תשומת לב הצרכן למחסום הקיים ולצורך לשים לב אם נפרץ.

### כיצד לבקש מעמד של סוד מסחרי עבור מרכיב קוסמטי

ראשית, שים לב כי אין סיכוי סביר שה-FDA יענה בחיוב לבקשתך. הנל קיבלו רק כמה בקשות לסודיות מסחרית ב-20 השנים האחרונות ונענו בחיוב לבקשה כזו רק פעם אחת. אבל אם בכל מקרה יש רצון לבקש מעמד של סוד מסחרי, התהליך הוא כדלהלן: יש להתחיל בהגשת הנוסחה הקוסמטית, או הרכב חומר הגלם - לתוכנית הרישום הוולונטרי של חומרים קוסמטיים VCRP של FDA) באמצעות טופס FDA 2512 (הצהרת הרכב מוצר קוסמטי). יש צורך לחשוף ל-FDA את המידע הדרוש לו כדי להעריך את העובדתיות המשפטיות המצדיקה הענקת מעמד סודיות מסחרית עבור המרכיב המדובר.

קיימים שני מרכיבי מפתח להתייחסות :  
המידה שבה המרכיב ידוע, הן מחוץ לחברה והן בתוך החברה ומה נעשה כדי להגן על המידע הזה וכן באיזו קלות ניתן לזהות אותו או לשכפל אותו.  
הערך של הזהות של המרכיב למתחרים שלך, אם הם היו מודעים לכך, כמו גם את המאמץ וההוצאות הכרוכים בפיתוח המרכיב.  
ה-FDA לא יגלה מידע זה בזמן שהוא בבדיקה. אם נענה לבקשתך לסודיות, המידע שיסופק לא יהיה כפוף לשחרור לפי חוק חופש המידע. אם הבקשה תידחה, המידע יוחזר מבלי לשמור עותקים.  
לא נדרש תשלום עבור סוג זה של בקשה.  
לפרטים על תהליך הגשת הבקשה "סוד מסחרי" וסוג המידע שיש לספק, ראה תקנה, "סודיות של הצהרות",  
ב 21 CFR 720.8.

### **האם המפעל חייב לעמוד בתנאי ייצור נאותים (GMP) ואם כן, מהם תנאים אלה?**

סעיף 704a של החוק האמריקני מסמיך את עובדי FDA להיכנס למקומות שבהם מייצרים, מאחסנים ומובילים מוצרי קוסמטיקה<sup>1</sup> ולערוך בהם ביקורות כדי לוודא כי קיימים בהם תנאי ייצור נאותים המבטיחים ייצור מוצרים שאינם פגומים או שסימונם אינו מטעה, כהגדרתם בחוק ובתקנות.  
הקפדה אחר קיומם של תנאי ייצור נאותים תקטין, כמובן, את ההסתברות לשיווקם של מוצרי קוסמטיקה שאינם מתאימים לדרישות.

ה-FDA פרסם רשימת דרישות המשמשות את בוחניה בעת עריכת הביקורות במפעלים. המפעלים יכולים להיעזר ברשימת דרישות אלה לשם תכנון מערך האיכות שלהם ולצורך הערכה עצמית של מערכת הייצור והאיכות. רשימת הדרישות מתייחסת לנושאים כגון: מבנה, ציוד, עובדים, חומרי גלם, תהליך הייצור, מעבדה, רשומות, תיווי וכדומה. ניתן "להוריד" רשימת דרישות אלה מהאינטרנט באתר שכתובתו:

<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cos-gmp.html>

מן הראוי להדגיש, כי קיומם של תנאי ייצור נאותים הוא תנאי לייצור קוסמטיקה המשווקת בארה"ב, אולם אין צורך באישור מוקדם של FDA לכך שתנאים אלה מתקיימים.  
עם זאת, יכול FDA לדרוש לקיים ביקורת במפעל כדי לוודא שאמנם כך הדבר.

### **מה הן הסיבות שחלק ממוצרי הקוסמטיקה המוצעים ליבוא לארצות הברית מסורבי כניסה?**

ניתן לסרב להכנסה של מוצר קוסמטי לארצות הברית אם הוא לא תואם לחוקים ולתקנות הישימים בארה"ב בכל דרך שהיא. להלן רק כמה מהסיבות הנפוצות ביותר:

- חומרים (מרכיבים) או מזהמים הגורמים למוצר להיות לא בטוח לשימוש.
- הפרות התקנות של תוספי צבע: כל תוספי הצבע חייבים להיות מאושרים על ידי ה-FDA לשימוש המיועד; ניצול לרעה של תוספי צבע הופך את המוצר לפסול לשימוש.
- שימוש בחומרים אסורים או מוגבלים: הפרת ההגבלות על השימוש בחומרים אלה גורם פסילת המוצר הקוסמטי.
- זיהום מיקרוביאלי: סטריליות אינה נדרשת למוצרי קוסמטיקה, אבל זיהום מיקרוביאלי עלול להוות סכנה בריאותית ולכן הופכים את מוצר לפסול.

<sup>1</sup> וכן מזון, תרופות וציוד רפואי

- הפרות תיוג, כגון ליקויים בתיאור המרכיבים או אי הכללת כל המידע הנדרש בתיוג באנגלית ( או ספרדית, בפורטו ריקו).
  - תביעות (Claims) הגורמות למוצר המשוק כקוסמטי להיות כפוף תחת לרגולציה התרופות בהתאם לחוק האמריקאי.
- זכור, אלו הם רק חלק מההפרות הנפוצות. כל הפרה של חוקים אמריקאים ותקנות בנושא עלול לגרום למניעת הכניסה של המוצר הקוסמטי לארה"ב.

## סקר בטיחות (Safety Assessment)

נדרש סקר בטיחות עבור כל מוצר קוסמטי.

ההערכה תבוצע על ידי אחד הטוקסיקולוגים הבכירים של FDA. כמו כן, לרשויות בקליפורניה, וושינגטון ומינסוטה יש תקנות משלהם עם התייחסות לחומרים אסורים בקוסמטיקה. אם אתה מחפש למכור את המוצרים שלך לתוך אזורים אלה, יהיה צורך להתייחס גם לדרישות אלה בהערכות הבטיחות. העלות של הערכת הבטיחות נקבעת עבור כל מוצר לכל אזור. הערכת בטיחות של כל מוצר יבוצע, עם הכללה של הצעה 56 של קליפורניה (California Proposition 65), הפקודה למוצרים בטוחים לילדים של וושינגטון והפקודה למוצרי ילדים ללא רעלים של מינסוטה.

זה מה שאתה תדרוש כדי להיות מסוגל למכור את המוצרים לתוך ארה"ב. המחיר עבור כל מוצר יהיה:

### **תקנה ארה"ב 21 FDA CFR: עלות של כ \$ 350**

אם אתם מתכננים למכור בקליפורניה, כאמור יש להם תקנה נוספת משלהם אשר חלה על מוצרים החייבים להיות מתויגים ולהזהיר במקרה ומשתמשים שם בכימיקלים אשר מופיעים על הצעה 65 של קליפורניה (California Proposition 65) ואשר עלולים לגרום לסרטן. ייתכן ויהיה קשה לעמוד בדרישה ויכול בסופו של דבר להביא לבית המשפט אם אתה לא מציית.

California Proposition 65: שלב 1: סקירה של הרכב המוצר (פורמולה) וכל החומרים השעירים שאתה מיידע על קיומם. הסוקר יכול רק לבדוק מה שאתה מצהיר שכלול בנוסחה. הסוקר לא יסקור את חומר האריזה להתאמה ל California Proposition 65. את זה יש לבצע בנפרד וחובה לבצע. העלות מתחילה בכ-\$350. כל כימיקל שמזוהה, ידרוש עבודה נוספת כדי לקבוע את הגבול הבטוח לשימוש וזה יכול להיות יקר.

**הפקודה למוצרים בטוחים לילדים של וושינגטון:** שלב 1: מתחיל ב 350 יוראו. תהליך דומה לעיל.

**הפקודה למוצרי ילדים ללא רעלים של מינסוטה:** שלב 1: מתחיל ב 350 יורו, תהליך דומה לעיל.

המחיר הכולל למוצר / וריאנט הוא: 1400 / 1,718 יורו. שים לב, כי כל ייעוץ נוסף יחויב בשיעור של כ 175 יורו לשעה. כמו תמיד, יש לבדוק אופציות ולשמור על עלויות נמוכות ככל האפשר ואפקטיבית גבוהה ביותר. יש מצבים בהם יידרש ייעוץ לגבי תיוג המוצרים. בדיקת התוויות עבור כל מוצר תעלה כ 175 יורו למוצר בנוסף לעלויות שלמעלה.

הזמן הדרוש לתהליך הנ"ל יהיה כ 3 שבועות עבודה.

לא תידרש לרשום או ליידיע את הרשויות על המוצרים שלך עבור ארה"ב. האמור לעיל הוא חיוני אם אתה צריך לגבות את הבטיחות של המוצרים בכל הקשור להגנה על עצמכם מפני כל תביעות עתידיות מצד משתמשי קצה או רשויות ממשלתיות בתוך ארה"ב אם אתה אי פעם תידרש לעשות זאת בעתיד.