



מכון היצוא

החקיקה בתחום הקוסמטיקה

באיחוד האירופאי

מידע כללי מעודכן ותשובות לשאלות הנשאלות תדיר

אוגוסט 2017

בפרסום זה ניתנות תשובות לשאלות הנשאלות תדיר על ידי יוצאנים 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 הייצוא 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.

הנחיות להגשת הרכב של מוצר קוסמטי חדש להערכת בטיחות השימוש בהתאם

לתקנה האירופית החדשה למוצרים קוסמטיים מס' 1223/2009

כללי

מוצרים קוסמטיים הם חומרים או תערובות של חומרים, שנועדו להיות ממוקמים במגע עם החלקים החיצוניים של גוף האדם (האפידרמיס, מערכת שיער, ציפורניים, וכו'), או עם השיניים וריריות חלל הפה עם היבט בלעדי, או בעיקר לניקויים, לבשם אותם, לשנות את המראה שלהם, להגן עליהם, לשמור אותם במצב טוב, או לתקן את ריחות גוף.

תנועה חופשית של מוצרים אלה בשוק האירופי מותרת אך ורק אם מוצרים אלה עולים בקנה אחד עם התקנה החדשה למוצרים קוסמטיים מס' 1223/2009.

מעקב שוק (Vigilance)

לכל מוצר קוסמטי המשווק לשוק האירופי תהיה כתובת של אדם מתוך האיחוד האירופי האחראי על מוצר זה. אדם זה יבטיח את עמידתם של המוצרים בכללים שנקבעו בתקנה מס' 1223/2009. בפרט, הוא יבטיח עמידת המוצר בדרישות הנוגעות לבריאות המשתמש, בטיחותו והמידע לצרכן. הוא ינהל קובץ מידע על המוצר שיהיה נגיש לרשויות ציבוריות. על מנת להבטיח את עקיבות המוצר, האחראים יזהו את המפיצים ולמי הם מספקים את המוצר הקוסמטי: לתקופה של שלוש שנים לאחר המועד שבו מנה של המוצר קוסמטי הועמדה לרשות המפיצים. אותו הדבר חל על כל האנשים האחראים שהיו מעורבים בשרשרת האספקה. במקרה של מוצר שנימצא כי אינו עומד בדרישות, האדם האחראי ינקוט באמצעים כדי לתקן את המצב או לאסוף את המוצר מהשוק וליידע את החברה המייצרת ואת כל המשווקים בכל המדינות החברות בשוק המשותף בו המוצר נמצא. במידה והאדם האחראי לא ינקוט בכל האמצעים המתאימים, הרשויות הלאומיות המוסמכות רשאיות לנקוט באמצעים החוקיים הדרושים. אם מוצר העומד בדרישות התקנה, אך נימצא שהוא יכול להוות סיכון רציני לבריאות המשתמש, הרשות הלאומית המוסמכת תנקוט בכל האמצעים כדי שהמוצר יאסוף מהשוק (Recall) או להגביל את הזמינות של המוצר בשוק.

הגבלת השימוש בחומרים לחומרים מסוימים

הנספחים של תקנה זו נותנים רשימה של חומרים אסורים (Annex II) או חומרים מוגבלים (Annex III) בהתייחס לשימוש בחומרים אלה במוצרים קוסמטיים. צבעים מסוימים (פרט לאלה המוזכרים ב Annex IV), חומרים משמרים (פרט לאלה המוזכרים ב Annex V) ומסנני UV (פרט לאלה המוזכרים ב Annex VI) גם כן אסורים. התקנה אוסרת על השימוש בחומרים המוכרים כמסרטנים, הגורמים לפגמים בעוברים (Mutagenic), או רעילים לתהליך הרבייה (שסווג כ CMR), מלבד במקרים חריגים. כמו כן התקנה מספקת רמה גבוהה של הגנה על בריאות האדם בכול הקשור בשימוש בחורי ננו במוצרים הקוסמטיים.

מידע לצרכן

תיוג נכון של המוצר תורם להגנת הצרכן. מיכלים או אריזות חייבים לשאת מידע כתוב באותיות ברי קיימא, קלים לקריאה ונראים היטב לעין.

התיוג יכלול:

- שם או שם רשום וכתובתו של האדם האחראי;
- ארץ המוצא למוצרים מיובאים;
- המשקל או הנפח של התוכן בזמן האריזה;
- תאריך התפוגה לשימוש למוצרים הנשמרים בתנאים מתאימים;
- אמצעי זהירות לשימוש, כולל למוצרי קוסמטיקה לשימוש מקצועי;
- מספר האצווה של הייצור או ההתייחסות לזיהוי המוצר הקוסמטי;
- הרשימה של המרכיבים, כלומר כל חומר או תערובת בה השתמשו במהלך תהליך ייצור המוצר.

השפה של המידע בתיוג המוצר תיקבע בהתאם למדינה שבה המוצר יהיה זמין למשתמש הקצה.

ניסויים בבעלי חיים

ניסויים בבעלי חיים חייבים להיות מוחלפים על ידי שיטות חלופיות.
התקנה אוסרת על ביצוע ניסויים בבעלי חיים באיחוד האירופי עבור:

- מוצרים מוגמרים;
- מרכיבים או שילובים של מרכיבים;

התקנה גם אוסרת על הכנסה לשוק של האיחוד האירופי של:

- מוצרים בהם הפורמולה הסופית היא הנושא של ניסויים בבעלי חיים;
- מוצרים המכילים מרכיבים, או שילובים של חומרים אשר היו הנושא של ניסויים בבעלי חיים.

בנסיבות חריגות, מדינות החברות בשוק האירופי רשאיות לבקש מוועדה להעניק להקלות בתחומים מסוימים, לאחר שנועצו בוועדה המדעית לבטיחות הצרכן (SCCS), אם מרכיב בשימוש רחב שלא ניתן להחליפו מעלה חששות רציניות.

הליך הוועדה

על וועדת החריגים להיעזר על ידי הוועדה המתמדת למוצרים קוסמטיים.

קונטקסט (הקשר)

תקנה חדשה זו מחליפה את ההוראה EEC / 76/768 בשל התיקונים הרבים שהוכנסו אליה והתיקונים החדשים שנדרשו. התקנה החדשה בתוקף משנת 2013.

מוצרים המכילים ננו-חלקיקים (Nanomaterials)

ה CPNP (הפורטל האירופי למידע בנושא מוצרים קוסמטיים) מכיל גם מודול נפרד (Article 16) עבור מוצרי קוסמטיקה המכילים ננו-חלקיקים. אם לנציבות האירופיות יש חששות לגבי הבטיחות של חלקיקי הננו, היא עשויה לבקש מהוועדה המדעית האחראית על בטיחות הצרכן לבצע הערכת סיכונים (Risk Assessment) למוצר. צבעים, חומרים משמרים ו-UV מסנני UV, שהם ננו-חלקיקים, חייבים באישור מפורש. מוצרים המכילים ננו-חלקיקים אחרים שאינם מוגבלים אחרת על ידי תקנת הקוסמטיקה יהיו חייבים בהערכת בטיחות מלאה ברמת האיחוד האירופית אם לוועדה יש חששות. ננו-חלקיקים חייבים להיות מתוגים ברשימת המרכיבים עם המילה "NANO" בסוגריים אחרי השם של החומר, למשל, "טיטניום דיאוקסיד (NANO)".

הוועדה האירופית פרסמה את התקנה 2017/1224 (EU) על מנת להגביל את הכמות המותרת לחומר משמר מתיליזיהזולניון, Methylisothiazolinone (MIT), CAS '2682-204, במוצרי קוסמטיקה לניגוב. מגבלת השימור שונתה מ-0.01% ל-0.0015%, במוצרי ניגוב בלבד (<http://eur-lex.europa.eu/TodayOJ>).

הערה חשובה

ניתן להכניס לשוק האירופי רק מוצרי קוסמטיקה שעבורם מונה אדם המתגורר חוקית בתוך האיחוד האירופי והמוגדר באופן משפטי בתור "הישות האחראית". תקנת הקוסמטיקה החדשה דורשת זיהוי מדויק של האחראי ומתארת באופן ברור את התחייבויותיו. "הישות אחראית" - יהיה מחויב לידע את הרשויות הלאומיות על כל תופעה בלתי רצויה רצינית שנבעה כתוצאה מהשימוש במוצר. הרשויות יאספו מידע מסוג זה המגיע ממשתמשים, אנשי מקצוע בתחום הבריאות, ואחרים. הם יחויבו לשתף את המידע עם מדינות אחרות באיחוד האירופי.

תנאיי ייצור נאותים

תנאיי הייצור הנאותים (GMP) היו מאז ומתמיד דרישה חובה תחת ההוראה הקודמת, ונשארת גם על פי התקנה החדשה. ההבדל העיקרי הוא ההתייחסות לתקן ההרמוני (Harmonized Standard), EN ISO 22716: 2007, ואת חזקת ההתאמה של דרישות GMP של הרגולציה המוצעות על ידי תאימות. למרות ש EN ISO 22716 אינו תקן חובה, מערכת ה GMP שלך צריכה להיות לפחות שווה לדרישות התקן.

תהליך הגשת המוצר

על מנת להבטיח שהערכת הבטיחות (Safety Assessment) של המוצר הקוסמטי שלך תושלם ביעילות ובהתאם לדרישות של התקנה החדשה למוצרי קוסמטיקה של האיחוד האירופי שמספרה 1223/2009, יש להגיש להערכה את המידע בהתאם לנספח I, חלק A של התקנה הנ"ל למעריך הבטיחות לסקירה.

המידע יכלול גם את ההרכב הכימי המלא על גבי טופס הגשה (ITA) שיושלם במלואו. יש להגיש גם תיאור ברור ומפורט של השימוש במוצר.

הדרישות בהמשך מבוססות על חוברת ההדרכה של התקנה 1223/2009 ונועדו לספק תקציר תיאורי על מה שיש להגיש לסוקר הבטיחות. במקרה והמידע הנדרש אינו זמין או אינו מספק, המוצר עשוי שלא לעמוד בדרישות הבטיחות של התקנה 1223/2009 עד למועד שהמידע יסופק.

במקרה והמידע שלהלן מושמט מההגשה, לא תהיה אפשרות להשלים באופן חוקי את ההערכה של המוצר בהתאם לדרישות של תקנת האיחוד האירופי למוצר קוסמטי 1223/2009. התקנה החדשה מציבה חובה גדולה יותר על מי שאחראי לספק את המידע הנוסף לסוקר שיש לקחת בחשבון בעת ההערכה.

ללא מידע זה, העמידה ברגולציה החדשה לא תהיה אפשרית.

תחת תקנת הקוסמטיקה הקודמת EEC / 76/768, אשר חייבה מבחינה משפטית עד 2013, דרישות המידע היו פחות מחמירות.

לכן זה הכרחי כי מי שאחראי (מפיץ, יבואן, יצרן) לוודא עם הספקים שלהם כדי להבטיח שכל המידע הנדרש יהיה זמין.

תקציר המידע הנדרש עבור ה CPSA – Consumer Product Safety Commission

1. **מידע איכותי וכמותי על ההרכב של המוצר הקוסמטי**
 - שם המרכיב
 - מספר ה CAS - Chemical Abstracts Service של המרכיב
 - מספר ה EINECS - European Inventory of Existing Chemical Substances של המרכיב
 - תפקידו בפורמולה
 - האחוז שלו בפורמולה
 - ריכוז פעיל סופי
2. **MSDS - Material Safety Data Sheet של כל חומר גלם ספציפי שנעשה בו שימוש על ידי היצרן במהלך תהליך ייצור.** MSDS של חומרי גלם דומים או כלליים שהורדו מהאינטרנט לא יתקבלו.
3. **תעודת בדיקת מעבדה / מפרט טוהר מלא של כל חומר גלם עם התייחסות לזיהומים הבאים :**
 - חומרי הדברה
 - מתכות כבדות
 - שאריות ממיסים
 - שאריות מונומרים
 - Glycol Ethers
 - EU-26
 - GMO
 - CMR / Prop-65
 - BSE / TSE
4. **הצהרת אלרגיות לניחוחות / טעמים / שמנים אתריים.**
פירוט הריכוז של כל אחד מ 26 האלרגנים המופיעים בתיקון 7 של תקנת האיחוד האירופי לקוסמטיקה (7th amendment of EU Cosmetics Regulation)
5. **תעודת אישור של IFRA ((International Fragrance Association לכל ניחוח / טעם בהתאם לקוד האחרון של IFRA (תיקון 47th או מהדורה עדכנית יותר) ואת התאמתו בכל קטגוריה של מוצר קוסמטי.**
6. **מפרטים מיקרוביולוגיים של :**
 - חומרי הגלם
 - מוצר קוסמטי מוגמר

7. **תוצאות של יעילות חומרי השימור (Challenge testing)** של המוצר הקוסמטי המוגמר או הסיבה המדעית לאי נחיצותם של חומרי שימור.

8. **מאפיינים פיסיקליים / כימיים של המוצר קוסמטי המוגמר.**

- מצב פיסיקלי
- pH ב % נתון ו °C
- צמיגות ב °C
- דליקות
- ריח
- גוון
- הסוג של תערובת (אמולסיה, תרחף, תחליב, קרם, תרסיס אבקה וכו'), או אחר בהתאם לצרכים ספציפיים.

9. **תוצאות חקר בדיקת יציבות המוצר המתאימים ורלוונטיים לאחסון וההובלה של המוצר הקוסמטי.** תקופת השימוש במוצר לאחר פתיחה והצדקתה.

10. **תוצאות בדיקת תאימות / יציבות של המוצר הקוסמטי והאריזה הרלוונטיים למאפיינים של חומר האריזה.**

11. **מידע על חומר אריזה**

- מה החומר ממנו עשויה האריזה
- האם האריזה עשויה מחומר חדש או האריזה עשויה מחומרים ממוחזרים
- האם האריזה מכילה חומרים מסרטנים, חומרי גורמי מוטציות גנטיות או חומרים הגורמים לרעילות תהליך ההפריה (Reprotoxins)
- נתונים על גבולות תכולת מתכות כבדות
- האם האריזה מכילה צבעים - אם כן, רשום את מספר ה CAS, השם הכימי ומספר ה CI שלו
- האם ידוע על קיום חומרים באריזה שיכולים לנדוד / לעבור מהאריזה למוצר? אם כן, מה הם חומרים אלה ומה ריכוזם
- האם האריזה עשויה מחומרים מאושרים למגע עם מזון והאם זה עולה בקנה אחד עם רשימת החומרים לאריזת מזון ברגולציה האמריקאית Food Packaging Contact List CFR 21, 178.3297 או הרגולציה האירופית על חומרים במגע עם מזון EC regulation on Food contact materials אנא ספק הצהרה.
- תוצאות של מחקרי תאימות האריזה (בדיקות מעבדה).

12. **הצהרה על נוכחות של בחומרי ננו (Nano-materials) בחומר הגלם או המוצר קוסמטי.**

13. **ערנות קוסמטית (Cosmovigilance):** הצהרה על כל השפעה בלתי רצויה ותופעות בלתי רצויות רציניות שדווחו על מוצר זה או מוצרים בעלי הרכב זהה שאתה מוכר. יש לספק תיאור מלא על כל האירועים שדווחו על מוצר קוסמטי זה או על אלה בהרכבים דומים הידועים לספק.

14. **מידע על המוצר קוסמטי** - יש לספק כל נתונים נוספים על מחקרים בבני אדם או בבעלי חיים, מחקרים טרום קליניים וקליניים, בדיקות אלרגיה לעור (Patch Test), או נתוני צרכנים על מוצר בשימוש.

חשוב: תקנות האיחוד האירופי דורשות שחבילת המידע על המוצר - (PIP - Product Information Pack) להיות כל הזמן נגישה לעיון הרשויות בכתובת שצוינה בתוך האיחוד האירופי.

המידע הנדרש לחבילת המידע PIP – Product Information Pack

- הרכב איכותי וכמותי של המוצר
- מפרטים פיזיקאליים, כימיים ומיקרוביולוגיים של חומרי הגלם
- גיליון בטיחות חומרים (MSDS) של חומרי הגלם
- שיטת הייצור התואמת את דרישות GMP (שיטות ייצור נאותות)
- דוחות בדיקה ותעודות לחומרי הגלם והמוצר הסופי, הכוללים תוצאות של בדיקות יציבות הערכת בטיחות, עם שם וכתובת של אדם מוסמך האחראי להערכה
- נתונים על השפעה בלתי רצויות והוכחה של ההשפעה הנטענת (Claims)
 - רישום של מקום הייצור
 - הודעה למרכז הרעלים

הערה

כדי לשמור על סודיות הנתונים ניתן להחזיק את חבילת המידע על המוצרים אצל נציג אירופאי מוסמך (Authorized European Representative) תמורת תשלום חודשי.

שאלות נפוצות בנושא התאימות הקוסמטית של האיחוד האירופי

1. איזה חוק מסדיר את התאימות של מוצרי קוסמטיקה באיחוד האירופי?
התקנה קוסמטיקת EC / 1223/2009 שפורסם ביום 30 נובמבר 2009, וזה הפך להיות ישים באופן מלא החל מה 11 ליולי 2013 והחלף את החוק הקודם, ההוראה EEC / 76/768. הנציבות האירופית נתנה לתעשיית הקוסמטיקה תקופת חסד של כ 4 שנים כדי להתאים את עצמה לחוק החדש.

2. מי הוא האדם האחראי?

רק מוצרי קוסמטיקה שיש עבורם כתובת של אישות משפטית או טבעית שנועדו להיות "האדם האחראי" ניתן להציבם בשוק האיחוד האירופי. האדם האחראי הוא הישות המבטיחה את התאימות של המוצר קוסמטי שהוכנס לשוק האירופי עם הדרישות של החוק, תקנה האירופית EC / 1223/2009.

האדם האחראי

ההגדרה של "האדם האחראי" (RP) הייתה פחות מוגדרת תחת הדירקטיבה הקודמת והוא עכשיו שופרה בהרבה תחת התקנה החדשה.
כברירת מחדל, היצרן או היבואן קובעים את זהותו של "האדם האחראי".
המפיץ בתוך EU יכול בתנאים מסוימים להיות גם האדם האחראי.
הבקשה וקבלה המנדט למנות נציג מורשה יש לבצע בכֶּתָב.
חובותיו של האדם האחראי כוללות:

- להבטיח בטיחות ותאימות כללית של המוצר הקוסמטי
- להודיע לוועדה המרכזית על למוצרים באמצעות פורטל ההודעות
- לוודא שקובץ נתוני המוצר מעודכן ומלא
- לוודא כי בדיקת הבטיחות הושלמה (Safety Assessment)
- לציית לכללי ייצור נאות (GMP)
- לוודא תאימות עם התקנה של ניסויים בבעלי חיים
- לשמור שהסימון יהיה מדויק ונכון
- לוודא שקיימות הוכחות לטיעונים (Claims)
- להודיע על נוכחות של חומרי ננו
- זיהוי ברור של שרשרת האספקה והמפיצים
- שיתוף פעולה עם הרשויות המוסמכות (CA)
- מעקב אחר עמידה בתקנת הקוסמטיקה
- לנהל את כל האירועים המדווחים על השפעות בלתי רצויות השפעות רציניות וחמורות

3. מי הוא מעריך הבטיחות (Safety Assessor)?

מעריך הבטיחות הוא הישות הטכנית המוסמכת לבצע את דו"ח הערכת הבטיחות של המוצר הקוסמטי. לפי התקנות, מעריך הבטיחות חייב להיות בעל פרופיל מקצועי ספציפי כמו למשל "אדם שברשותו כישורים פורמאליים מוענקים על השלמת קורס באוניברסיטה של מחקר תיאורטי ומעשי בתחום הרוקחות, הטוקסיקולוגיה, רפואה או התמחות דומה, או בוגר קורס המוכר כשווה ערך על ידי מדינה חברה".

4. מהו דו"ח הערכת הבטיחות (Safety Assessment Report)?

דו"ח הערכת הבטיחות הוא ניתוח טוקסיקולוגי תיאורטי של התייעוד הטכני של מוצר קוסמטי ומרכיביו בכל הקשור לבטיחות המוצר לצרכן.

5. מהו קובץ מידע על מוצר (Product Information File- PIF)?

קובץ המידע על המוצר (PIF) הידוע גם כ "הקובץ הטכני", אוסף בתוכו את כל התייעוד הטכני של המוצר הקוסמטי ומרכיביו לפי דרישות החוק האירופי החלות על מוצרי קוסמטיקה, תקנה EC /1223/2009.

6. מהי ההגדרה של מוצר קוסמטי באיחוד האירופי?

מוצר קוסמטי "פירושו כל חומר או תערובת שנועדה להיות במגע עם החלקים החיצוניים של גוף האדם (העור העליון - האפידרמיס, מערכת השיער, ציפורניים, שפתיים ואברי מין חיצוניים) או עם השיניים וריריות חלל הפה עם מטרה בלעדית או בעיקר לניקויים, לבשם, לשנות את המראה שלהם, להגן עליהם, לשמור אותם במצב טוב, או לתקן את ריחות גוף".

7. מה הוא ההרכב האיכותי והכמותי של מוצר קוסמטי?

ההרכב האיכותי והכמותי (Q & Q) של מוצר קוסמטי היא הרשימה של כל המרכיבים ואת האחוז של כל מרכיב במוצר המוגמר. המרכיבים חייבים להיות מזהים על ידי שמם מסחרי, שם ה INCI (המינוח הבינלאומי של מרכיב קוסמטי), מספר ה CAS שלו.

8. מהי טענה קוסמטית (Cosmetic Claim)?

טענה קוסמטית היא כל תביעה בכל הקשור לאפקטים או תכונות של מוצר קוסמטי שהוזכרו על התווית של המוצר או כל חומר שיווקי אחר - למשל, עלון, אתר אינטרנט, ומגזינים.

9. מה הם הקריטריונים לטענות למוצר קוסמטי באירופה?

הנציבות האירופית פרסמה בתקנות EC / 655/2013 ב- 10 ביולי, 2013 את הקריטריונים לטענות קוסמטיות. התקנה מזכירה את ששת הקריטריונים המשותפים שכל תביעה שנעשתה בכל הקשור למוצר קוסמטי שהוכנס לשוק האירופי חייבים לעמוד בהם: התאמה לדרישות החוק, אמיתות, נתמך בעובדות, יושרה, הגינות, ידועה מקבלי החלטות.

10. מה היא בדיקת יציבות מואצת?

בדיקת היציבות המואצת של מוצר קוסמטי היא בדיקת מעבדה שנועדה לזהות כמה זמן המוצר ישמור על תכונותיו. הפרוטוקול של הבדיקה עשוי להשתנות בהתאם לאופי המוצר. הפרוטוקול הנפוץ ביותר כולל תקופת בדיקה של 3 חודשים שבה המוצר מונח בתנאים סביבתיים שונים, כגון טמפרטורות נמוכות, גבוהות או טמפרטורת החדר, בתנאי אור / חושך, לחות / יובש.

11. מה היא בדיקת האתגר (Challenge Test)?

בדיקת האתגר של מוצר קוסמטי הידוע גם כמבחן היעילות נועדה לזהות את האפקטיביות של החומר המשמר. המבחן יאתגר את המוצר עם סביבה מיקרוביולוגית לאימות יכולתו של המוצר "לנקות" את עצמו. חלק מהמוצרים הקוסמטיים בשל אופיים הכימי אשר אינו מאפשר התפתחותם של חיידקים אינם צריכים לעמוד בבדיקת האתגר.

12. מהו מבחן התאימות (Compatibility Test) ?

בדיקת התאימות של מוצר קוסמטי מתייחסת לתאימות בין הרכב המוצר הקוסמטי והאריזה הראשונית שלו, חומר האריזה שבא במגע ישיר עם ההרכב. ניתן להפעיל את המבחן במקביל לבדיקת היציבות המואצת ובלבד שהדגימות ממוקמות באריזתן הסופית.

13. מה היא בדיקת המדבקה (Patch Test) ?

בדיקת המדבקה של מוצר קוסמטי נועדה להעריך את פוטנציאל הגירוי של מוצר קוסמטי בתנאי שימוש רגילים ובתנאי שימוש לא מומלצים שניתן לצפות מראש באופן סביר.

14. מהם מפרטי חומרי גלם ?

מפרטי חומרי הגלם דרושים לצורך וידוי עמידתם בדרישות התקנות של האיחוד האירופי בהיבטים הכימיים והפיזיקאליים (כגון, pH, צבע, ריח, צמיגות...), במפרטים המיקרוביולוגיים (שמרים, עובשים, ספירה מיקרוביאלית) ומפרטים טוקסיקולוגיים.

15. איפה אני יכול למצוא מפרטי חומרי הגלם ?

מפרטי חומרי גלם ניתן למצוא במסמכים שונים כגון MSDS (גיליון בטיחות חומרים), CoA (תעודת אנליזה מעבדתית), SDS (גיליון בטיחות), TDS (גיליון נתונים טכניים) שהונפקו על ידי ספק חומר הגלם.