Декларації для подання документів на нотифікацію косметики в Україні

Професійний огляд вимог до технічної документації для успішної нотифікації косметичної продукції

GMP ISO 22716: Стандарт належної виробничої практики

Що таке GMP ISO 22716?

GMP ISO 22716 — це міжнародний стандарт належної виробничої практики для косметичних засобів. Документ встановлює загальні вимоги до виробництва, контролю, зберігання та відвантаження косметичної продукції.

Для нотифікації в Україні необхідно підтвердити, що виробник дотримується цих стандартів через відповідні сертифікати або декларації відповідності.

Ключові вимоги до документа

- Сертифікат GMP від акредитованого органу
- Декларація виробника про відповідність ISO 22716
- Дата видачі та термін дії документа
- Повна назва та адреса виробничого підприємства
- Офіційна печатка та підпис уповноваженої особи

Декларації щодо наноматеріалів (Nano)

Ідентифікація наноматеріалів

Необхідно чітко вказати всі наноматеріали у складі продукту з їх хімічною назвою та розміром частинок (менше 100 нм).

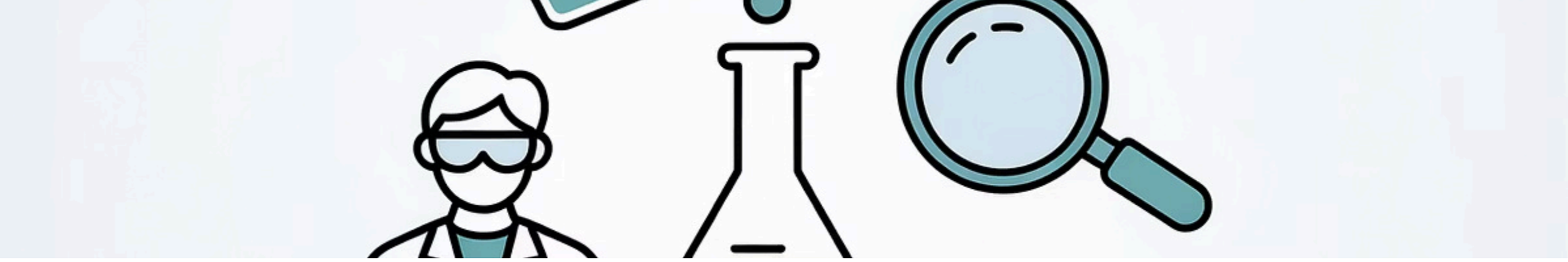
Оцінка безпеки

До кожного наноматеріалу має бути додана токсикологічна оцінка та підтвердження безпеки використання у косметиці.

Специфічна документація

Техніко-технологічна документація повинна містити інформацію про розмір частинок, методи виробництва та контролю якості.

Важливо: Відповідно до Регламенту (ЄС) № 1223/2009, наноматеріали повинні бути окремо задекларовані з позначкою [nano] у списку інгредієнтів.

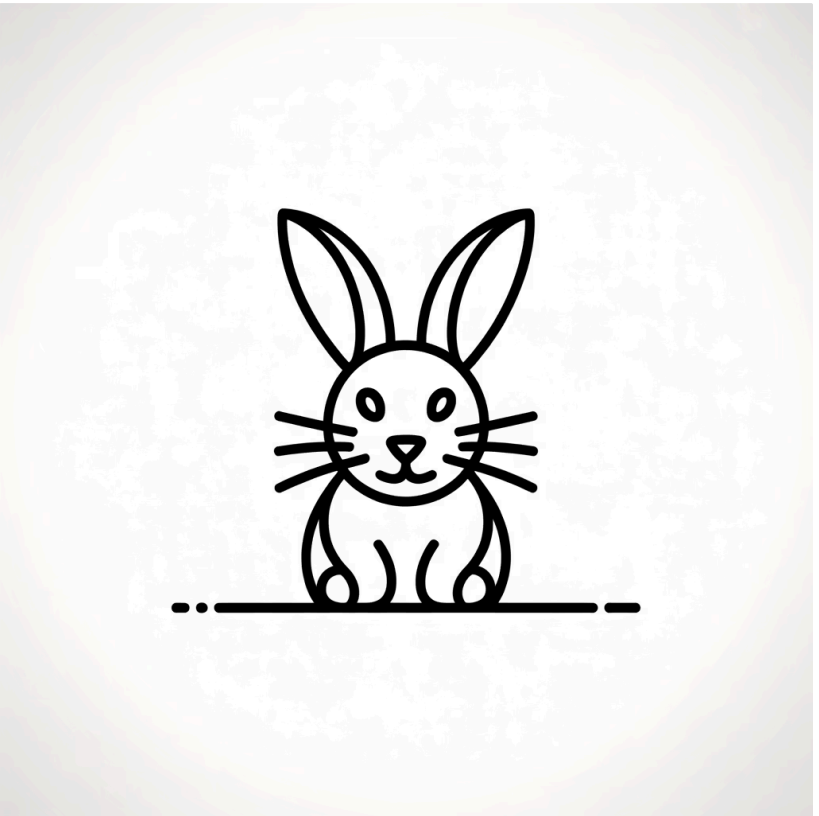


CMR-речовини: Канцерогени, мутагени та репротоксиканти

1	2	3
Категорії CMR	**Заборона використання**	**Декларація відсутності**
Речовини класифіковані як канцерогенні (C), мутагенні (M) або токсичні для репродукції (R) категорій 1A, 1B або 2 згідно з Регламентом CLP.	CMR-речовини категорій 1A, 1B та 2 заборонені у косметичних засобах, за винятком випадків, коли вони схвалені Науковим комітетом з безпеки споживачів.	Виробник має надати письмову декларацію про відсутність заборонених CMR-речовин у складі продукції або обґрунтування їх дозволеного використання.

ⓘ Документ повинен містити повний аналіз складу з посиланнями на базу даних CosIng та підтвердження відповідності всіх інгредієнтів регуляторним вимогам.

Cruelty-Free: Етичне виробництво без тестування на тваринах



Вимоги до декларації

З 2013 року в ЄС діє повна заборона на тестування косметичної продукції та інгредієнтів на тваринах. Для нотифікації в Україні необхідно підтвердити відповідність цим стандартам.

- Декларація виробника про відсутність тестування на тваринах
- Підтвердження альтернативних методів оцінки безпеки
- Гарантія, що інгредієнти не тестувалися на тваринах після 2013 року
- Сертифікати Cruelty-Free від визнаних організацій (опціонально)

Документ має бути датований, підписаний уповноваженою особою та містити офіційну печатку компанії-виробника або імпортера.

Система простежуваності (Traceability): Номер партії

Виробництво

Присвоєння унікального номера партії на етапі виробництва з фіксацією дати, складу та виробничих параметрів.

1

2

Документування

Реєстрація всієї інформації про партію: сировина, дати, обладнання, персонал, результати контролю якості.

Маркування

Нанесення номера партії на первинну та вторинну упаковку у чіткому, незмивному вигляді.

3

4

Зберігання даних

Архівування документації мінімум 3 роки після закінчення терміну придатності продукту.

Опис системи Traceability для нотифікації

Декларація має детально описувати систему простежуваності виробника: формат номера партії (LOT, Batch №), де він розміщений на упаковці, як зберігається інформація про кожну партію, і як швидко можна відстежити історію продукту у разі необхідності. Включіть приклади маркування та зразки документів обліку партій.

Приклади оформлення декларацій

Структура документа

- Офіційний бланк компанії з логотипом
- Заголовок "ДЕКЛАРАЦІЯ" або "DECLARATION"
- Дата складання документа
- Тіло декларації з чітким формулюванням
- ПІБ та посада уповноваженої особи
- Підпис та печатка організації

Мови документації

Декларації можуть бути оформлені англійською мовою з нотаріально завіреним перекладом українською, або одразу двома мовами на одному бланку.

Легалізація

Залежно від країни-виробника, може знадобитися апостиль або консульська легалізація документів.

Професійна підтримка від Biolab Group

Потрібна допомога з підготовкою документації для нотифікації? Наші фахівці мають багаторічний досвід супроводу косметичної продукції та готові надати кваліфіковану консультацію.

Телефон: +380732930989

Контрактне виробництво косметики під ключ Private Label | Biolab...

Нотифікація косметики в Україні | Документація та серт...

Дізнайтесь, як проходить нотифікація косметики в Україні за технічним регламентом 2024 року. PIF, CPSR, декларації, маркуванн...