دانشگاه علوم پزشکی هوشمند
Smart University of Medical Sciences
JLHS
مجله مطالعات حقوق و سلامت | شاپا:۶۵۴۸-۳۰۹۲

Journal of Law & Health Studies
مقاله پژوهشی | مجله مطالعات حقوق و سلامت ۱۴۰۵, ۲, ۱۴۵-۱۶۶

بررسی مقایسه‌ای رگولاسیون در صنعت کازمتیک، چالش‌ها و فرصت‌ها

مهدی معظمی گودرزی [۱*]، سید سهند عیسی پور [۲]
۱- گروه حقوق سلامت، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند، تهران، ایران.
۲- گروه بیوتکنولوژی، واحد تهران مرکزی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

چکیده

زمینه و هدف: برای اطمینان از سلامت و ایمنی محصولات کازمتیک، امروزه در تمامی کشورهای جهان تنظیم دستورالعمل‌ها و نظارت این گروه از محصولات سلامت که به خودی خود بخشی از پیش‌نیازهای حوزه خدمات در سلامت نیز به حساب می‌آیند به امری اجتناب‌ناپذیر و تقریباً جهان‌شمول تبدیل شده است.

روش‌ها: مقررات و راهنماهای رسمی ایران و شش حوزهٔ منتخب با تحلیل تطبیقی اسناد بررسی شد. معیارها شامل طبقه‌بندی، محدودیت مواد، مسیر عرضه، برچسب‌گذاری و نظارت پس از عرضه بود.

یافته‌ها: تفاوت‌ها در طبقه‌بندی فرآورده‌های مرزی، مستندسازی ایمنی و نوع ثبت یا اعلام محصول آشکار بود. الزامات برچسب و گزارش عوارض نیز در حوزه‌های بررسی‌شده یکسان نبود.

نتیجه‌گیری: الگوی پیشنهادی ایران بر تناسب الزامات با خطر محصول، شفافیت برچسب و تقویت پایش پس از عرضه استوار است. این پیشنهادها برای حفاظت از مصرف‌کننده و تسهیل نوآوری و دسترسی به بازار ارائه شده‌اند.

کلیدواژه‌ها: صنعت کازمتیک، رگولاسیون، نظارت، وحدت رویه بین‌المللی، سلامت و ایمنی.

اطلاعات مقاله

تاریخچه مقاله:
تاریخ دریافت: ۱۴۰۵/۰۲/۱۸
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
انتشار آنلاین: ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

دسترسی سریع به مقاله الکترونیکی

اطلاعات نویسنده مسئول:
مهدی معظمی گودرزی
گروه حقوق سلامت، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند، تهران، ایران.
ایمیل: moma1675@gmail.com

حیطه موضوعی:
حقوق نظام دارویی و آرایشی

کپی رایت: مجله بین‌المللی حقوق سلامت دسترسی آزاد؛ کپی برداری، توزیع و نشر برای استفاده غیر تجاری با ذکر منبع آزاد هست.

نحوه ارجاع:

معظمی گودرزی, مهدی, عیسی پور, سید سهند. بررسی مقایسه ای رگولاسیون در صنعت کازمتیک، چالش‌ها و فرصت‌ها. مجله مطالعات حقوق و سلامت, ۱۴۰۵; (۲): ۱۴۵-۱۶۶.

JLHS

Journal of Law and Health Studies | ISSN: 3092-6548

Original Article | JLHS, 2026, 2, 145-166

Comparative Study of Regulation in the Cosmetics Industry: Challenges and Opportunities

Mehdi Moazzami Goudarzi [1*], Seyed Sahand Eisapoor [2]

1. Department of Health Law, Smart University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. **Department of Biotechnology, Central Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.**

Abstract

Background and Objective: In order to ensure the health and safety of cosmetic products, it has become inevitable and almost universal in all countries of the world to set guidelines and monitor this group of health products, which themselves are also considered part of the prerequisites for health services.
Methods: Regulations and official guidance from Iran and six comparator jurisdictions were analyzed using a common framework for classification, ingredient restrictions, market entry, labelling and post-market surveillance.
Findings: The comparison identified differences in borderline product classification, safety documentation and registration or notification pathways. Labelling and adverse-event reporting requirements also varied.
Conclusion: The proposed framework for Iran is based on requirements proportionate to product risk, clear labelling, and stronger post-market surveillance. These proposals aim to protect consumers and support innovation and market access.
Keywords: Cosmetic industry, regulation, supervision, international uniformity, health and safety.

Article Info

Received: 8 May 2026
Accepted: 22 August 2026
Published: 16 September 2026

Scan QR code and read the article online

Corresponding author:
Mehdi Moazzami Goudarzi
department of smart university of medical science, Tehran, Iran.

Email: moma1675@gmail.com

Scope:
Law Management and Policymaking

Copyright: Open access; non-commercial copying, distribution, and reproduction permitted with proper attribution.

How to Cite This Article:

Moazzami Goudarzi, M., Eisapoor, S. S. Comparative study on cosmetic regulation, challenges, and opportunities. Journal of Law and Health Studies, 2025; (2): 145-166.

۱- مقدمه

صنعت کازمتیک (آرایشی و بهداشتی) یک حوزه بسیار بزرگ، رو به توسعه و چند وجهی در زمینه محصولات سلامت‌محور به شمار می‌رود که همچون تقاطعی از علوم و فنون مختلف در دهه‌های گذشته رشد یافته است. توسعه صنعت کازمتیک تنوع وسیعی از محصولات با تکنولوژی و دانش فنی بالا روانه بازار مصرف در کشورهای مختلف جهان کرده است. ابعاد بازار کازمتیک در جهان به شکل باور نکردنی در حال توسعه می‌باشد. در سال ۲۰۲۰، ارزش بازار کازمتیک در جهان به عدد خیره کننده ۳۴۱ میلیارد دلار در سال رسید.[۱] پیش‌بینی‌ها حکایت از افزایش ارزش این بازار تا عدد ۵۶۰ میلیارد دلار در سال ۲۰۳۰ میلادی را دارد.[۱] در این میان نه تنها نوع محصولات رشد فزاینده را تجربه کرده، بلکه سطح تکنولوژی و دانش فنی استفاده شده در فرمولاسیون آن‌ها به شکل چشمگیری ارتقا یافته است. مفاهیمی همچون محصولات کازمتیک با خواص درمانی یا در اصطلاح کازموسوتیکال که امروزه در سطح وسیعی در بازارهای جهان عرضه می‌شوند نتیجه همین توسعه کمی و کیفی در حوزه دانش فنی این گروه از محصولات سلامت می‌باشد. از آنجایی که کازمتیک صنعتی به شدت نوآورانه، رو به توسعه و چند وجهی است، ضرورت رگولاسیون و نظارت هماهنگ و هارمونایز شده در این صنعت به جهت ایجاد بالاترین سطح از ایمنی، کارایی و کیفیت در محصولات بیش از گذشته احساس می‌شود. اما هم زمان کالبد و چهارچوب‌های رگولاتوری در گوشه گوشه جهان یکسان نبوده و عدم وجود یک رویه یکسان مشکلاتی را به‌ویژه پیش روی آن دسته از صنایع که حضور در بازارهای بین‌المللی را در دستور کار خود دارند، ایجاد نموده است.[۲]

۲- پیشینه پژوهش:

هرچند اساس رگولاسیون در گوشه گوشه جهان کمابیش یکسان به نظر می‌رسد، اما تفاوت‌های ضوابط و قوانین محلی در کشورهای گوناگون تا حدی پیش رفته که در مواردی تحقیق و توسعه و نوآوری در تولید محصولات خلاقانه آرایشی و بهداشتی را در برخی نقاط با محدودیت مواجه نموده است. امری که ذاتا فرآیندهای تجاری برخی از تولیدکنندگان این محصولات را در بازار کشورهای مقصد با چالش مواجه نموده است. زیرا این‌گونه محصولات در ابتدا باید بتوانند حداقل‌های رگولاسیون نهادهای نظارتی در کشورهای مقصد را تأمین نمایند.[۳] بنابراین، ضروری است تا راهکاری جهت هماهنگ‌سازی و ایجاد هارمونی در کالبد چهارچوب‌های رگولاتوری ایجاد نمود تا به‌صورت همزمان ایجاد نوآوری و توسعه بازار محصولات کازمتیک را در کنار ایمنی و سلامت محصولات تضمین نماید. در این راستا نهادهای نظارتی تلاش‌هایی را جهت همگرایی انجام داده‌اند. به‌عنوان مثال در سال ۲۰۰۷ همکاری بین‌المللی در رگولاسیون محصولات کازمتیک (ICCR)تشکیل گردید و به‌صورت داوطلبانه نهادهای نظارتی برزیل، کانادا، چین تایپه، اتحادیه اروپا، کره جنوبی و آمریکا به عضویت این همکاری بین‌المللی درآمدند. این نهاد سالیانه قوانین مربوطه در حوزه ایمنی و همچنین رگولاسیون محصولات کازمتیک را بررسی و همگرا می‌نماید. به‌عنوان مثال می‌توان به جایگزین کردن انجام تست‌های حیوانی محصولات کازمتیک و همچنین حدود مجاز و محدودیت‌های نانوتکنولوژی و میکروبیولوژی محصولات اشاره نمود.[۴] این همگرایی نقش بسیار مهمی در پذیرش مشترک رویه‌های آزمون‌ها در کنترل کیفیت و توسعه استانداردها در حوزه آرایشی و بهداشتی بر عهده

داشته است. پدیدهای که همچنان نیاز به همگرایی بیشتری دارد. پژوهش پیش رو کوشیده است تا رگولاسیون محصولات آرایشی و بهداشتی در کشورهای اتحادیه اروپا، آمریکا، کانادا، ژاپن، برزیل و چین که صاحب برخی از بزرگ‌ترین بازارهای تولید و یا مصرف محصولات کازمتیک در جهان می‌باشند را در مقایسه با ایران مورد بررسی قرار داده و کالبد نظام‌های رگولاسیون حاکم در این کشورها در حوزه‌های برچسب‌گذاری، تبلیغات، ادعا و... را مورد بررسی و مقایسه قرار دهد؛ و در نهایت الگویی کاربردی با بالاترین استانداردها را برای ایران ارائه دهد.

روش مقایسهٔ اسنادی. پرسش پژوهش این بود که ایران و شش حوزهٔ منتخب در تعریف و طبقه‌بندی فرآورده‌ها و الزامات عرضه و نظارت چه تفاوت‌هایی دارند و کدام سازوکارها برای ایران قابل بررسی‌اند. انتخاب حوزه‌ها هدفمند و مبتنی بر دامنهٔ مطالعهٔ اولیه بود. واحد مقایسه، الزام مندرج در متن مقرره یا راهنمای رسمی هر حوزه بود. مقررات و راهنماهای منتخب مرتبط با موضوع تا ۳۰ ژوئن ۲۰۲۶ مبنای تطبیق قرار گرفتند. متن قانون و مقرره در اولویت بود و راهنماهای رسمی برای تبیین اجرا یا تکمیل موارد مشخص به کار رفتند.[۵۲]

۳- توصیف و بررسی

در جدول ۱، نمونه‌های طبقه‌بندی پیشین حفظ و چند مورد مرزی برحسب کارکرد و ادعای مصرف با منابع رسمی تطبیق داده شدند. در جدول ۲، پنج محور مشترک بر اساس مستند هر خانه مقایسه شدند. مستندسازی ایمنی، ثبت یا اعلام محصول و تأیید قبلی نهاد ناظر جداگانه خوانده شدند. خط تیره یعنی برای آن محور در اسناد منتخب نتیجهٔ قابل استناد به دست نیامد. تحلیل به الزامات مکتوب محدود است و اجرای مقررات، اثر بر بازار و پیامد سلامت را اندازه‌گیری نمی‌کند.

۳-۱- ساختار و کالبد جاری رگولاتوری

صنعت کازمتیک همان‌گونه که پیش‌تر اشاره شد، یک حوزه بسیار بزرگ، چند وجهی و پیچیده از صنعت سلامت‌محور می‌باشد که امروزه با روی کار آمدن ارتباطات دیجیتال و شبکه‌های اجتماعی، امر تبادل نظر، تبلیغات، ترویج و معرفی محصولات در این حوزه را وسیع‌تر، پر مخاطب‌تر و پرنفوذتر نموده است. هم زمان اعمال رگولاسیون توسط نهادهای نظارتی در این حوزه‌ها را با چالش مواجه نموده است. این در حالی است که این محصولات در کشورهای مختلف با قوانین و مقررات متفاوتی طبقه‌بندی و رگولاسیون می‌شوند. به این منظور اقداماتی در سرتاسر جهان برای همگرایی و هارمونایز کردن قوانین در جای جای جهان صورت پذیرفته و امر تبلیغات و ترویج یکسان در کشورهای گوناگون برای برندهایی با بازارهای بین‌المللی را تسهیل نموده است. در اتحادیه اروپا: رگولاسیون حاکم در این حوزه شامل رگولاسیون ۲۰۰۹/۱۲۲۳ می‌باشد که با ملحقات خود در حال حاضر جایگزین قوانین قبلی ۷۶۸/۷۶/ EC سال ۱۹۷۶ گردیده است. در کشور ایالات متحده آمریکا ۲ قانون شامل قانون غذا، دارو و کازمتیک فدرال (FD&CACT) و قانون بسته‌بندی و برچسب‌گذاری جوانمردانه و صادقانه (FPLA) به ترتیب در سال‌های ۱۹۳۸ و ۱۹۶۶ تدوین شده و بعدها اصلاح شدند و الزامات جدید قانون فدرال در بخش مربوط به عرضه توضیح داده شده است.[۵،۶] شرایط یکسانی در کشور کانادا شامل قوانین و رگولاسیون کازمتیک در سال ۱۹۷۷ و قانون غذا و دارو مصوب سال ۱۹۸۵ مشاهده می‌شود. این قوانین نیز در کشور کانادا طی سال‌های اخیر دستخوش تغییرات اندکی شده است.[۷] در نقطه مقابل در کشور ژاپن و چین، اخیرا تغییراتی در این حوزه رخ داده است. در سال ۲۰۱۴ کشور ژاپن محصولات آرایشی و بهداشتی خود را در گروه فرآورده‌های دارویی و تجهیزات پزشکی

طبقه‌بندی نمود. مسئولیت نظارتی و تدوین قوانین و مقررات در این حوزه بر عهده وزارت بهداشت ژاپن قرار گرفت. قانون پیشین در این حوزه نظارتی در سال ۱۹۶۰ در ژاپن تدوین و در حال اجرا بوده است. چین نیز در سال ۲۰۱۸ یک تغییر بنیادین در قوانین نظارتی این حوزه اعمال نمود و در حال حاضر در کشور چین ۳ نهاد نظارتی در حوزه رگولاسیون فرآورده‌های کازمتیک وجود دارد. در ابتدای ژانویه سال ۲۰۲۱ میلادی قانون جدید حوزه نظارتی کازمتیک در چین تحت عنوان: مقررات نظارت و مدیریت آرایشی و بهداشتی (CSAR) به تصویب رسید. در کشور برزیل محصولات کازمتیک توسط سه نهاد نظارتی شامل وزارت بهداشت، آژانس رگولاتوری سلامت برزیل ANVISA و مدیریت بهداشت، عطر، کازمتیک و ضد عفونی‌کننده‌ها GHCOS نظارت می‌شود. این نظارت توسط مجموعه‌ای از قوانین و مقررات که طی سال‌های اخیر دستخوش بازنگری شده‌اند به اجرا درآمده است.[۸،۹] در کشور ایران کالبد حاکم بر رگولاسیون کازمتیک براساس قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و اصلاحات آن در سال ۱۳۵۳ استوار می‌باشد. این قانون بعدها زیر نظر سازمان غذا و دارو با ابلاغیه‌ها و مصوبات متعدد شالوده کلی نظام رگولاسیون کازمتیک در ایران را شامل می‌گردد.

۳-۲- تعریف و گروه‌بندی محصولات کازمتیک

تعریف محصولات کازمتیک هرچند مشابه یکدیگر می‌باشد، اما در شش بازار عمده این گروه محصولات، طبقه بندی و تعریف می‌شوند. عمدتا تعریف این محصولات براساس عملکرد آن‌ها، ناحیه‌ای از بدن که مورد استفاده قرار می‌گیرند، روش استفاده، مکانیسم اثر و ادعای محصولات صورت می‌گیرد. اما در عالم واقعیت براساس قوانین کشورهای مختلف محصولات کازمتیک براساس رگولاسیون‌های متفاوت تعریف و دسته‌بندی می‌شوند. در اتحادیه اروپا تعریف محصولات کازمتیک براساس محل استفاده آن‌ها، عملکرد و مرزبندی گروه دیگری از محصولات نظیر تجهیزات پزشکی و بایوسایدها صورت پذیرفته است. به هر ترتیب هر محصول صرفا داخل یکی از این گروه‌ها طبقه‌بندی خواهد شد. این قاعده به‌صورت همه‌گیر در جهان مورد استفاده قرار نگرفته است. به‌عنوان مثال در ایالات متحده آمریکا یک محصول می‌تواند به‌صورت همزمان به دو گروه یا طبقه‌بندی تعلق داشته باشد. برای مثال یک شامپوی ضد شوره می‌تواند به‌صورت همزمان به‌عنوان فرآورده کازمتیک و همچنین دارو طبقه‌بندی شود، زیرا این محصول در آن واحد واجد دو کاربرد مشخص یکی به‌عنوان شوینده (کازمتیک) و دیگری رفع مشکل شوره سر (دارو) می‌باشد. در چنین مواردی کالای مورد نظر باید بتواند پیش نیازهای تعریفی و رگولاسیون در هر دو حوزه که در آن تعریف می‌شود را تأمین نماید.[۱۰] مرز بندی قوانین و طبقه‌بندی تقریبا در تمامی مناطق بسیار حائز اهمیت می‌باشد. این پدیده می‌تواند به شکل بالقوه مشکلاتی را در سطح بازارهای گوناگون ایجاد نماید، زیرا دو محصول کاملا مشابه در دو بازار در دو ناحیه متفاوت از جهان ممکن است در گروه‌ها و طبقه‌بندی جداگانه تقسیم‌بندی شوند. به‌عنوان مثال در کشور آمریکا طبق قانون FD & CACTدو گروه اصلی از محصولات تعریف شده است: محصولات کازمتیک و محصولات دارویی. گروه دارویی به خودی خود شامل ۱ زیرگروه به نام Over the Counter (OTC)می‌باشد. این گروه از داروها بدون نیاز به نسخه پزشک قابل ارائه در داروخانه‌ها هستند. این حوزه از قوانین نظارتی در نحوه عرضه محصولات کاملا مشابه با محصولات کازمتیک می‌باشد.[۱۱] اما همان گروه از داروهای OTCممکن است در سایر نقاط جهان امکان عرضه بدون نسخه

پزشک را نداشته باشند. در کشور کانادا محصولات کازمتیک به دو گروه OTCو محصولات طبیعی سلامت Natural Health Products (NHP)تقسیم‌بندی می‌شوند. گروه محصولات NHPخود شامل یک زیر گروه به نام دارو هستند.[۱۲] در کشور ژاپن نیز یک سیستم گروه‌بندی و تقسیم‌بندی منحصر به فرد وجود دارد. در ژاپن یک محصول زیبایی به دو گروه شامل محصولات زیبایی و شبه داروها (Quasi-Drugs) تقسیم‌بندی می‌شوند. علاوه بر این، محصولات کازمتیک خود به شش گروه تقسیم بندی می‌شود که شامل: ۱- عطر و ادکلن؛ ۲- محصولات میک‌آپ؛ ۳- محصولات مراقبت از مو؛ ۴- محصولات مراقبت از پوست؛ ۵- محصولات کازمتیک با اهداف خاص و ۶- صابون‌های آرایشی، می‌باشد.[۱۳،۱۴] محصولات Quasi-Drugsنیز در هفت گروه: ۱- دئودرانت‌ها؛ ۲- محصولات تقویت‌کننده رشد مو؛ ۳- دپیلاتورها؛ ۴- رنگ‌های مو؛ ۵- محصولات حمام؛ ۶- محصولات کازمتیک درمانی (نظیر ضد شوره و ضد آکنه)؛ و ۷- خمیر دندان تقسیم بندی می‌شوند.[۱۴] سیستم گروه‌بندی محصولات کازمتیک در کشور چین و برزیل به اتحادیه اروپا بسیار شباهت دارد. اما در این دو کشور محصولات کازمتیک را به گروه‌های ریزتری تقسیم‌بندی می‌کنند. در کشور چین براساس قانون جدید CSARمحصولات کازمتیک به دو گروه محصولات کازمتیک ویژه و عمومی تقسیم‌بندی می‌شوند. گروه محصولات ویژه شامل رنگ موها، محصولات بی‌رنگ کننده، ضد آفتاب‌ها، محصولات ضد ریزش مو و محصولات نوآورانه با ادعاهای جدید می‌باشند. این در حالی است که باقی محصولات در
گروه محصولات کازمتیک عمومی قرار می‌گیرند.[۱۵]
همچنین NMPAیک سیستم کدینگ برای تقسیم‌بندی محصولات کازمتیک به پنج زیرگروه پیش‌بینی نموده است. که عبارتند از:

۱- ادعاهای مؤثر: که خود شامل ۲۸ نوع ادعا نظیر مرطوب‌کنندگی، پاک‌کنندگی و... می‌باشد.
۲-منطقه مورد استفاده: که خود شامل ۱۰ ناحیه از بدن می‌باشد که محصول در آن نواحی مثل پوست، مو و... قابل استفاده است.
۳- شکل فرآورده: در این گروه براساس شکل فرآورده ۱۴ زیر گروه از محصولات نظیر کرم، مایعات، ژل و... تعریف شده است.
۴- مصرف‌کننده هدف: که خود به سه گروه سنی شامل نوزادان، کودکان و بالغین تقسیم‌بندی می‌شوند.
۵- روش استفاده: که خود شامل دو گروه از محصولات Leave onو Rinse offمی‌شوند.
هر یک از این سطوح توسط یک کد دو رقمی مشخص می‌شوند که در کنار هم یک کد اختصاصی برای محصول ایجاد می‌کنند. به‌عنوان مثال یک شامپو که صرفا برای نوزادان طراحی شده است می‌تواند یک کد به‌صورت ۰۱-۰۱-۰۳-۰۲-۰۱ دریافت کند که به معنی: clean-hair-liquid-infants-rinse offمی‌باشد.[۱۶] گروه بندی محصولات آرایشی و بهداشتی در کشورهای مختلف در جدول ۱ نشان داده شده است.
اما، در کشور برزیل محصولات کازمتیک براساس میزان مخاطره برای مصرف‌کننده به دو گروه شامل درجه یک و درجه دو تقسیم‌بندی می‌شوند. محصولات درجه اول شامل گروهی از محصولات کازمتیک هستند که خصوصیات ابتدایی دارند و نیازمند درج اطلاعات با جزئیات دقیق روی بسته‌بندی خود جهت افزایش آگاهی مصرف‌کننده نیستند. محصولات درجه دوم شامل آن‌هایی هستند که نیازمند نکات ویژه‌ای در خصوص ایمنی، شیوه، میزان و محدودیت‌های استفاده و اثر بخشی محصول برای مصرف‌کننده هستند. این اطلاعات بایستی به جزئیات روی بسته‌بندی و لیبل محصول درج گردد.[۱۷]

جدول ۱: بررسی مقایسه‌ای گروه‌بندی محصولات کازمتیک در کشورهای بزرگ صاحب صنعت کازمتیک

	ایران	اتحادیه اروپا	آمریکا	کانادا	ژاپن	چین	برزیل
صابون	کازمتیک	کازمتیک	وابسته به ترکیب و ادعا[۵۳]	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک ویژه	کازمتیک
رژ لب	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک
ضد افتاب	کازمتیک	کازمتیک	داروی بدون نسخه[۵۳]	دارو یا محصول سلامت طبیعی[۵۴]	کازمتیک	آرایشی ویژه[۵۵]	کازمتیک
کرم ضد آکنه	کازمتیک	محصولات درمانی	داروی بی نیاز از نسخه	محصول سلامت طبیعی یا داروی بی نیاز از نسخه	شبه دارو	کازمتیک	کازمتیک
خمیردندان ضد پوسیدگی	کازمتیک	کازمتیک	داروی بی نیاز از نسخه	داروی بی نیاز از نسخه	شبه دارو	کازمتیک*	کازمتیک
ضد عرق‌ها	کازمتیک	کازمتیک	داروی بی نیاز از نسخه	کازمتیک	شبه دارو	کازمتیک	کازمتیک
رنگ مو	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک	کازمتیک	شبه دارو	آرایشی ویژه[۵۵]	کازمتیک
شامپو ضد شوره	کازمتیک	کازمتیک	آرایشی و دارویی[۵۳]	محصول سلامت طبیعی یا داروی بی نیاز از نسخه	شبه دارو	کازمتیک	کازمتیک

* در کشور چین خمیردندان‌ها به‌عنوان کازمتیک تعریف نمی‌شوند، اما براساس رگولاسیون جزو محصولات کازمتیک عمومی می‌باشند. استفاده از واژه ضدپوسیدگی طبق قوانین مجاز می‌باشد، اما صرفا در صورتی که ادعای مطرح شده توسط استانداردهای ملی و صنعتی تدوین شده تأیید گردد.

مقایسهٔ فرآورده‌های مرزی در جدول ۱ بر کارکرد و ادعای مصرف تکیه دارد. برای نمونه، FDA شامپوی دارای کارکرد پاک‌کنندگی مو و ادعای درمان شوره را هم آرایشی و هم دارویی می‌داند.[۵۳] در مورد فرآوردهٔ دارای ادعای محافظت در برابر آفتاب، مقررهٔ چین آن را در گروه آرایشی ویژه قرار می‌دهد، درحالی‌که در کانادا طبقه‌بندی آن به‌عنوان داروی بدون نسخه یا محصول سلامت طبیعی به مادهٔ مؤثره بستگی دارد.[۵۴،۵۵] این تفاوت‌ها نشان می‌دهند که یک نام تجاری یا شکل فرآورده برای مقایسهٔ حقوقی کافی نیست.

۳-۳- تأییدات قبل از ورود به بازار مصرف و اعلانات روی بسته‌بندی

در اتحادیهٔ اروپا، شخص مسئول باید پیش از عرضه از انجام ارزیابی ایمنی و تهیهٔ گزارش ایمنی محصول آرایشی اطمینان حاصل کند. بخش ارزیابی ایمنی گزارش باید به دست فرد دارای صلاحیت مقرر در مادهٔ ۱۰ تنظیم شود. مواد ۱۱ و ۱۳ نیز به‌ترتیب پروندهٔ اطلاعات محصول و اعلام اطلاعات به کمیسیون را مقرر می‌کنند. این مراحل از تأیید موردی محصول به دست نهاد ناظر متمایزند.[۵۶]

۱-۳-۳- بخش اول اطلاعات ایمنی محصولات آرایشی و بهداشتی (Cosmetic product safety information): این بخش شامل ۱۰ قسمت از تمام اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی میزان ایمنی زیستی فرآورده مورد نظر می‌باشد: ۱- ترکیبات کیفی و کمی فرآورده؛ ۲- خصوصیات فیزیکی، شیمیایی و

پایداری فرآورده؛ ۳- خصوصیات میکروبیولوژی فرآورده؛ ۴- آلایندگی و اطلاعات در خصوص بسته‌بندی محصول؛ ۵- استفاده نرمال و قابل پیش‌بینی محصول؛ ۶- تأثیر متقابل به محصولات کازمتیک دیگر؛ ۷- برهمکنش به مواد تشکیل دهنده؛ ۸- پروفایل سمیت مواد تشکیل دهنده؛ ۹- اثرات ناخواسته و اثرات ناخواسته وخیم؛ و ۱۰- اطلاعات قید شده روی محصول.[۸،۲۱]

۲-۳-۳- بخش دوم ارزیابی ایمنی محصولات آرایشی و بهداشتی (Cosmetic product safety assessment):

این بخش شامل نظرات فنی آنالیزور ایمنی محصول می‌باشد که خود مشتمل بر ۴ بخش می‌باشد. ۱- نتیجه ایمنی محصول؛ ۲- مخاطرات و شیوه استفاده درج شده روی محصول؛ ۳- استدلال‌ها؛ و ۴- اعتبارنامه آنالیزور(تأییدیه کنترل کیفیت) و تأیید بخش دوم این سند.[۲۱،۲۲]

پروندهٔ اطلاعات محصول در اتحادیهٔ اروپا شامل شرح محصول، گزارش ایمنی، روش ساخت و انطباق با اصول تولید، مستند اثر ادعاشده در موارد لازم و اطلاعات مربوط به آزمون‌های حیوانی انجام شده است. مادهٔ ۱۶ برای برخی نانومواد، با رعایت استثناهای مقرر، اعلام شش ماه پیش از عرضه را پیش‌بینی کرده است.[۵۶] در آمریکا، برنامهٔ ثبت داوطلبانه در مارس ۲۰۲۳ متوقف شد. در نظام فعلی، بخش‌های ۶۰۷ و ۶۰۸ قانون فدرال به‌ترتیب ثبت واحدها و فهرست‌کردن محصولات مشمول، با استثناهای قانونی، و نگهداری مستند کافی ایمنی را مقرر می‌کنند. ثبت و فهرست‌کردن محصول به معنای تأیید FDA نیست.[۵۷،۵۸،۵۹] در کانادا، مادهٔ ۳۰ اعلام محصول به وزارت بهداشت را حداکثر ده روز پس از نخستین فروش مقرر می‌کند. مادهٔ ۲۹ نیز امکان مطالبهٔ مدرک ایمنی را پیش‌بینی کرده است.[۶۰] در ژاپن، قانون میان مجوز فعالیت عرضه‌کننده، تأیید موارد مشمول مادهٔ ۱۴ و اعلام پیش از عرضه برای اقلام خارج از دامنهٔ آن ماده تفکیک می‌کند.[۶۱] در چین، فرآورده‌های ویژه پیش از تولید یا واردات ثبت می‌شوند و فرآورده‌های عمومی مشمول اعلام‌اند. ارزیابی ایمنی پیش از ثبت یا اعلام انجام می‌شود.[۵۵]

۳-۴- رگولاسیون مواد اولیه

تقریبا تمامی بازارهای مورد اشاره در این مقاله از قواعد یکسانی در تنظیم و رگولاسیون مواد اولیه و ترکیبات تشکیل‌دهنده محصولات بهره می‌گیرند. عموما این نظارت‌ها شامل صدور و انتشار لیست‌های مثبت و منفی می‌باشد. تفاوت اصلی بین این دو لیست مربوط به میزان و یا ماهیت مواد تشکیل‌دهنده می‌باشد. به‌عنوان مثال در کشورهای اتحادیه اروپا، آمریکا و کانادا صرفا لیست منفی تهیه شده است. زیرا برخی از محصولاتی که در لیست مثبت اتحادیه اروپا تقسیم‌بندی شده‌اند (مانند فیلترهای فرابنفش) در کشورهای آمریکای شمالی به‌عنوان کازمتیک دسته‌بندی نمی‌شوند. اتحادیه اروپا لیستی مشتمل بر بیش از ۱۴۰۰ ماده شیمیایی خطرناک منتشر نموده است، که یا به‌طور کلی مجاز به استفاده از آن‌ها در محصول نهایی نیستند و یا صرفا میزان مجاز برای استفاده از آن‌ها تعیین شده است. این در حالی است که این لیست در آمریکا حدود ۲۰ ماده را شامل می‌گردد.[۲۸] اتحادیه اروپا ۲۵ ماده تعیین شده در لیست منتشر شده خود دارد که مجاز به استفاده به‌عنوان محافظت در برابر تابش فرابنفش خورشید هستند. این در حالی است که در ایالات متحده آمریکا صرفا ۲ ماده به‌طور کامل تأییدیه استفاده به‌عنوان ضدآفتاب را دارند و ۱۲ ماده دیگر به‌صورت موقت به تأیید رسیده‌اند. این تأییدیه موقت پس از تأییدیه مطالعات ایمنی و اثربخشی به دائم تبدیل خواهد شد.[۲۸] به‌صورت واقع بینانه‌تر در کشورهای اتحادیه اروپا قوانین رگولاسیون عمدتا بر پایه ریسک مواد جانبی (ingredients risk-based)

می‌باشند. کمیته علمی ایمنی مصرف‌کننده (SCCS) به‌صورت منظم نسبت به اصلاح و به روز رسانی راهنمای آزمایش ترکیبات آرایشی و بهداشتی و نکات ارزیابی ایمنی آن‌ها اقدام می‌نماید. این یادداشت‌ها به‌صورت یک راهنمایی کلی و کارآمد برای نهادهای نظارتی عمومی و همچنین تولیدکنندگان محصولات کازمتیک در خصوص ایمنی و سلامت مواد اولیه مورد استفاده قرار می‌گیرد. این راهنما شامل پروسه‌های انجام آزمون‌های سمیت می‌باشد.[۲۹] در اتحادیه اروپا چند سالی است که تصمیم کمیته‌های مربوطه مبتنی بر حذف و یا اضافه کردن مواد اولیه مختلف به لیست‌های تدوین شده منطبق بر رگولاسیون (EC) ۱۲۲۳/۲۰۰۹ قرار گرفته است.[۳۰،۳۱] بر این اساس در حال حاضر دو لیست منفی وجود دارد. یکی برای مواد اولیه ممنوعه و دیگری برای مواد اولیه ای که در استفاده از آن‌ها محدودیت‌هایی تعریف شده است. در عین حال ۳ لیست مثبت نیز برای رنگ‌ها، فیلترهای فرابنفش و نگهدارنده‌ها طراحی شده است.[۶] ایمنی تمامی مواد موجود در پیوست‌ها توسط SCCSمورد ارزیابی قرار می‌گیرد. این در حالی است که مسئولیت ارزیابی ایمنی در محصولات نهایی ساخته شده با استفاده از مواد اولیه در اتحادیه اروپا بر عهده تولیدکننده خواهد بود.[۲۹] در خصوص مواد نانو مقیاس، رنگ‌ها، نگهدارنده‌ها و فیلترهای فرابنفش، چنانچه این مواد در لیست ویژه در ضمائم V ،IVو VI قرار گیرند، صرفا مجاز به استفاده در محصولات کازمتیک خواهند بود. در حال حاضر فقط ۵ ماده اولیه نانو مقیاس مجاز به استفاده در محصولات کازمتیک هستند: ۱- carbon black به‌عنوان رنگ؛ ۲- Methylene bis-benzotriazolyl tetra-methylbutylphenol (MBBT)؛ ۳-titanium dioxide؛ ۴- zinc oxide و ۵- tris-biphenyl triazine به‌منظور استفاده ار یک ماده نانومقیاس جدید به‌عنوان یک فیلتر فرابنفش، رنگ و یا نگهدارنده، نهاد نظارتی باید به کمیسیون اروپا اعلام درخواست نماید. کمیسیون اروپا نیز این موضوع را در SCCS مطرح کرده تا بررسی ایمنی محصول به‌طور کامل صورت پذیرد. چنانچه ماده اولیه به‌منظور استفاده به‌عنوان مواد نانو مقیاس مجاز تشخیص داده شود، ابتدا می‌بایست در پیوست‌های مربوطه به صراحت مورد اشاره قرار گیرد. در غیر این صورت هیچ یک از تولیدکنندگان مجاز به استفاده از آن به‌صورت ماده نانو مقیاس نمی‌باشند. علاوه بر این تمامی مواد اولیه‌ای که به‌صورت نانومقیاس در فرمولاسیون محصولات کازمتیک مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید به‌صورت کاملا شفاف در لیبل محصول نهایی آرایشی و بهداشتی مورد اشاره قرار گیرند. این اشاره باید به‌صورت شفاف شامل نام کامل ماده اولیه و در ادامه آن کلمه NANOداخل براکت [ ]NANO اشاره شود.[۳۲] علاوه بر این طبق آیین نامه شماره ۱۶ (a)رگولاسیون، کمیسیون موظف به صدور و انتشار یک کاتالوگ از لیست تمام مواد نانومقیاسی است که در محصولات کازمتیک در سطح عرضه وجود دارد. این کاتالوگ بایستی گروه محصولات آرایشی و بهداشتی و همچنین شرایط عرضه قابل پیش‌بینی را مشخص نموده باشد و در مقاطع زمانی مشخص به روز رسانی شده و به‌صورت عمومی در دسترس باشد.[۲۱] علاوه بر این استفاده از مواد اولیه ممنوعه را که به‌عنوان مواد اولیه CMR(مواد سرطان‌زا، جهش‌زا و سمی برای زاد و ولد) طبقه‌بندی می‌شوند، را در قالب گروه‌های ۱A, ۱ B و۲ ممنوع نموده است. این مواد تحت عنوان گروه ۳ از پیوست VIاز رگولاسیون (EC)۱۲۷۲/۲۰۰۸ (طبقه‌بندی، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری مواد خطرناک در اتحادیه اروپا)، تنظیم می‌گردد. صرف نظر از این یک ماده در گروه ۲ طبقه‌بندی می‌گردد می‌تواند در فرمولاسیون یک محصول کازمتیک مورد استفاده قرار گیرد به این شرط که توسط SCCS مورد ارزیابی قرار گرفته و به‌عنوان یک ماده ایمن

تشخیص داده شده باشد.[۲۱] رگولاسیون در ژاپن، چین و برزیل اهداف مشابه و یکسانی را دنبال می‌کند. با تدوین لیست‌های مشابه موارد ممنوعه و یا مواد با حدود مجاز و تعریف شده مصرف، نظیر لیست‌های مجاز مواد نگهدارنده، رنگ‌ها و فیلترهای فرابنفش. با این حال چین یک گام به پیش رفته و تمایز میان مواد اولیه قدیمی و مواد اولیه نوظهور و جدید قائل شده است. در چین یک ماده اولیه به شرطی به‌عنوان جدید و نوظهور قلمداد می‌گردد که در لیست Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China (IECIC)طبقه‌بندی گردد. همچنین، مواد اولیه به دو گروه متفاوت از لحاظ ریسک پذیری طبقه‌بندی می‌گردند. گروه اول با ریسک و مخاطره بالا نظیر فیلترهای فرابنفش، رنگ‌ها، رنگ موها و... که این گروه از مواد اولیه باید توسط NMPAثبت شده و در نهایت تأیید شوند. این در حالی است که باقی مواد که در گروه دوم از نظر مخاطرات طبقه‌بندی می‌شوند صرفا پس از صدور اعلام در NMPAقابل استفاده در فرمولاسیون خواهند بود. مشابه با اتحادیه اروپا، سازمان‌های FDAو Health Canadaلیست‌های مشابهی به‌منظور کنترل مواد اولیه مورد استفاده در صنایع آرایشی و بهداشتی دارند. اما، این لیست‌ها به اندازه لیست‌های اروپایی جامع نیست. کشور کانادا یک Cosmetic Ingredient Hotlistمخصوص به خود را دارد. این لیست به‌صورت ادواری به روز رسانی می‌شود و شامل لیست مواد ممنوعه و یا محدود در مصرف از نظر میزان می‌باشد.[۳۳] سازمان غذا و دارو آمریکا نیز یک لیست از موارد محدودی از مواد اولیه ممنوعه و یا با محدودیت استفاده از مواد اولیه آرایشی و بهداشتی تهیه نموده است. تنها موردی که باید تأیید شود رنگ‌های کازمتیک می‌باشد؛ به استثناء coal-tar hair dyes.[۳۴] علاوه بر این، سازمان غذا و داروی آمریکا گزارشات بررسی مواد آرایشی (CIR)را زمانی که ایمنی مواد اولیه آرایشی و بهداشتی را بررسی می‌کند، مد نظر قرار خواهد داد CIRدر اصل یک پنل صنعتی از دانشمندان و افراد حرفه‌ای در امور طب و کلینیک می‌باشد که ایمنی مواد اولیه جدید و نوظهور را در عرصه محصولات کازمتیک بررسی می‌کنند.[۳۵،۳۶] در کشور ایران مشابه با آخرین قواعد اتحادیه اروپا، در حال حاضر زمینه دسترسی مسئولین فنی به ثبت برخط مواد اولیه فرمولاسیون محصولات در سامانه IRCکه زیرمجموعه سامانه TTAC می‌باشد فراهم شده است. بر این اساس مسئولین فنی واحدهای تولیدی با دسترسی به دیتابیس اطلاعات مواد اولیه مجاز، دارای محدودیت استفاده و یا غیر مجاز در سامانه مذکور نسبت به ثبت فرمولاسیون اقدام می‌نمایند. صرف نظر از اصلاحیه‌های ابلاغی سازمان غذا و دارو، اساس این دیتا بیس بر سامانه Cosingدر اتحادیه اروپا منطبق می‌باشد.

۳-۵- برچسب‌گذاری و بسته‌بندی:

بسته‌بندی محصولات آرایشی و بهداشتی یک محیط همه کاره ای است که نه تنها کاربری جهت جذب مخاطب و مصرف‌کننده را دارد، بلکه فراهم‌کننده اطلاعات ارزشمندی برای آگاهی از ویژگی‌های محصول، ترکیبات تشکیل‌دهنده و موارد هشدار و احتیاط آن می‌باشد. بنابراین به‌منظور جلوگیری از برندینگ اشتباه و همچنین برچسب‌گذاری اشتباه محصول و اطمینان از ایمنی محصول، هر کشور ضوابط و دستورالعمل‌های مخصوص به خود را اجرایی نموده است. در خصوص امر برچسب‌گذاری شباهت‌های بسیاری مابین ضوابط در کشورهای گوناگون وجود دارد. به‌عنوان مثال همه کشورها از یک شیوه واحد برای نام‌گذاری مواد اولیه در فرمولاسیون محصول و برچسب‌گذاری تحت عنوان نام‌گذاری بین المللی مواد آرایشی و بهداشتی (INCI) استفاده می‌کنند. این چهارچوب در برخی از کشورها نظیر ایالات متحده آمریکا با تغییراتی مواجه

بوده است. به‌عنوان مثال ضوابط برچسب‌گذاری در مورد SPFروی محصولات آرایشی و بهداشتی با تغییراتی همراه بوده است. همان گونه که می‌دانیم، بسته‌بندی صرفا فراهم‌کننده اطلاعات مورد نیاز برای محصول، مصرف‌کننده و تأمین‌کننده الزامات نهادهای نظارتی نیست، بلکه در امر حفظ سلامت، انبارداری و نگهداری محصول نیز بسیار نقش آفرین می‌باشد. بسته‌بندی محصول باید بتواند در مقابل تغییرات آب‌وهوایی، مخاطرات بیولوژیک، فیزیکی و شیمیایی از محصول محافظت نموده و پایداری آن را تضمین نماید.[۳۷] براساس رگولاسیون (EC) ۱۲۲۳/۲۰۰۹ ارزیابی بسته‌بندی محصول کازمتیک به‌منظور تضمین ایمنی محصول ضروری است. الحاقیه ۶۲/۹۴/ ECملزومات و پیش‌نیازهای بسته‌بندی را براساس REACH(ثبت، ارزیابی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی) تعیین می‌نماید.[۳۸] رگولاسیون (EC)۱۹۳۵/۲۰۰۴ اصول کلی ایمنی بسته‌بندی‌های در تماس با مواد غذایی را تعیین نموده است و نیز رگولاسیون به شماره (EU)۱۰/۲۰۱۱ ضوابط و استاندارد مواد پلاستیکی را تعیین نموده است.[۳۹،۴۰] از این نوع ضوابط در اتحادیه اروپا محسوب می‌شوند. در کشور ایران نیز اصول و قواعد جدی و به روز که شباهت بسیار زیادی به الزامات اتحادیه اروپا در خصوص بسته‌بندی محصولات کازمتیک دارد، از سوی سازمان غذا و دارو ابلاغ و به مورد اجرا گذاشته می‌شود. نکته جالب کالبدگرایی سهل از طریق سامانه IRCاست که در عمل به‌عنوان مثال جنس بسته‌بندی قابل قبول را در اختیار مسئولین فنی و تولیدکنندگان قرار می‌دهد، به نحوی که تولیدکنندگان در دایره انتخاب جنس بسته‌بندی (با در نظر گرفتن الزامات پایداری محصول) آزاد هستند ولی باید از قوانین پیروی نمایند.

۳-۶- ادعاها

یک ادعا در محصول آرایشی و بهداشتی می‌تواند به‌صورت یک نوشته، تصویر، علامت و نشان باشد، که روی بسته‌بندی اولیه و ثانویه محصول، بروشور، وب‌سایت، شبکه‌های اجتماعی و... ارائه شده است. این مشخصات، اطلاعاتی در خصوص ویژگی‌ها و منافع محصول در اختیار مصرف‌کننده قرار می‌دهد. این ادعاها به لحاظ بازاری از جانب شرکت‌های تولیدکننده به‌منظور متمایز نمودن محصول خود از دیگر رقبا مورد استفاده قرار می‌گیرند. بر این اساس، ادعا در صنعت آرایشی و بهداشتی نقشی اساسی در تبلیغات ایفا می‌کند. در رگولاسیون‌های اتحادیه اروپا آیین نامه ۲۰(۱) به‌طور کامل به این موضوع پرداخته شده است. در سال ۲۰۱۳ پیرو رگولاسیون (EC)۱۲۲۳/۲۰۰۹ ،اتحادیه اروپا یک رگولاسیون مجزا تحت عنوان Commission Regulation (EU) No ۶۵۵/۲۰۱۳ منتشر نمود. این رگولاسیون به‌طور خاص به ایجاد یک هارمونی در مبحث استفاده از ادعاها در صنعت کازمتیک می‌پردازد. هدف اصلی این دستورالعمل محافظت از مصرف‌کنندگان در مقابل صحت و سقم ادعاها درج شده بر روی محصولات آرایشی و بهداشتی است. بر این اساس ۶ حوزه در این خصوص مورد توجه قرار گرفته است: ۱- انطباق‌های قانونی؛ ۲- صداقت؛ ۳- پشتیبانی مستندات و مدارک؛ ۴- شفافیت؛ ۵- انصاف؛ و ۶- تصمیم‌گیری براساس آگاهی[۴۱،۴۲]

در سال ۲۰۰۷، یک کارگروه ویژه یک ضمیمه غیر الزام‌آور تحت عنوان " سند فنی در مورد ادعاهای لوازم آرایشی و بهداشتی (Technical Document on Cosmetic Claims)"را برای فراهم نمودن یک راهنما جهت استفاده تهیه نمود. این ضمیمه به‌صورت عمیق به شرح دقیق هر یک از حوزه‌های شش‌گانه رگولاسیون با ذکر مثال‌هایی ملموس می‌پردازد. دو پیوست تحت عناوین free from" claims"و hypoallergenicبه آن اضافه شده است. در اتحادیه

اروپا شخص مسئول موظف می‌باشد که نسبت به بررسی و تأیید مستندات ادعاهای محصولات کازمتیک اقدام نماید. قوانین اتحادیه اروپا در خصوص ادعا در محصولات کازمتیک به اندازه‌ای جامع و کامل می‌باشد که ضمن ایجاد یک اطمینان و محافظت از مصرف‌کنندگان، شرایط خوبی نیز برای تولیدکنندگان در عرصه رقابت و تبلیغات هم در اتحادیه اروپا و هم در عرصه جهانی ایجاد نموده است. در کشور ژاپن ۵۶ ادعای اثربخشی به‌صورت آزادانه روی محصولات قابل درج و استفاده است.[۱۶] با این حال در دیگر کشورها نظیر آمریکا، کانادا و برزیل لیستی از ادعاهای تأیید شده و مجاز برای استفاده در محصولات کازمتیک وجود ندارد. تنها دستورالعمل موجود در این خصوص به این نکته اشاره دارد که ادعاها روی محصول آرایشی و بهداشتی نباید مصرف‌کننده را گمراه نماید و در کمال صداقت تنظیم شده باشد. معمولا قرار گرفتن ادعا در محصولات آرایشی و بهداشتی در یکی از این ۶ گروه و مبنای قانونی ذکر شده اساسا تضمین‌کننده و رسمیت بخشی به ادعای محصول کازمتیک نیست. در چنین مواردی ارزیابی‌های پس از فروش و در سطح عرضه از اهمیت فوق‌العاده ای برخوردار است. یکی از پرچالش‌ترین حوزه‌ها در خصوص ادعا روی محصولات کازمتیک، ارائه ادعاهای درمانی داروها در مورد محصولات کازمتیک می‌باشد. این چالش به خودی خود این نکته را به ذهن متبادر می‌کند که اساسا کدام دسته از ادعاها برای محصولات آرایشی و بهداشتی قابل قبول و قابل ارائه می‌باشد، زیرا برخی از محصولات کازمتیک می‌توانند تغییراتی در بدن ایجاد نمایند؛ مانند محصولات ضد چروک، ضد پیری و یا ضد لک‌ها. این طیف از مشکلات عمدتا مرتبط با کشورهای ایالات متحده آمریکا و کانادا بیشتر به چشم می‌خورد، زیرا استفاده از محصولات مورد نظر تعیین خواهد کرد که آن محصول یک دارو در نظر گرفته شود و یا یک کازمتیک. به‌عنوان مثال در کشور کانادا یک محصول که واجد SPFمی‌باشد حتی اگر این یک عملکرد ثانویه برای آن محصول باشد و نه عملکرد اصلی آن، در نهایت به‌عنوان دارو طبقه‌بندی خواهد شد. این در حالی است که محصولی که دارای ماده ضدآفتاب باشد حتی در صورتی که فاقد ادعای SPFباشد، به‌عنوان یک محصول کازمتیک در نظر گرفته می‌شود. به این ترتیب زمانی که تولیدکننده محصول کازمتیک قصد دارد تا عملکرد محصول را روی لیبل یا بسته‌بندی شرح دهد، ضروری است تا از کلماتی نظیر درمان، بهبود، بازیابی و ممانعت استفاده ننماید.[۴۳] مشکل دیگر عدم انصاف و صداقت در ادعاهای محصولات کازمتیک مورد استفاده توسط برخی از تولیدکنندگان می‌باشد. هر چند در اتحادیه اروپا چهارچوب‌های قانونی نظیر Directive (EU) ۲۰۱۹/۲۱۶۱ برای محافظت از مصرف‌کنندگان در قبال ادعاها و تبلیغات خارج از انصاف وجود دارد، اما همچنان مشکلاتی از این دست مشاهده می‌شود. به‌عنوان مثال به‌صورت رایج برخی از کمپانی‌ها از ادعاهایی در رابطه با محصول خود استفاده می‌کنند که غیرقابل اثبات بوده و صرفا با اهداف تبلیغاتی و توسعه سهم بازار، مورد استفاده قرار گرفته است. ادعاهایی مانند لوازم آرایشی ضد حساسیت برای ایجاد این ذهنیت در میان مصرف‌کنندگان که محصولات آن‌ها در قیاس با دیگران واکنش‌های آلرژیک کمتری را ایجاد خواهد نمود. در ایالات متحده آمریکا در این خصوص هیچ‌گونه دستورالعملی وجود نداشته و تولیدکنندگان نیازی به ثبت هرگونه مستندات پشتیبانی‌کننده ادعای خود نزد مراجع ذی‌صلاح قبل از استفاده از آن ادعا روی لیبل محصول خود ندارند. بنابراین مصرف‌کنندگان هیچ‌گونه تضمینی در خصوص ویژگی‌ها و یا ادعای محصول، در اختیار ندارند.[۴۴] یکی دیگر از ادعاهای پر چالش در این خصوص استفاده از

عبارت cruelty-freeروی محصول است. این عبارت به معنی عدم استفاده از حیوانات جهت بررسی ایمنی و اثربخشی محصول می‌باشد. امروزه بسیاری از مصرف‌کنندگان تمایل به خرید محصولی دارند که از عدم آزمایش آن روی حیوانات اطمینان خاطر داشته باشند. همین مطلب انگیزه قوی برای تولیدکنندگان جهت استفاده از این ادعا ایجاد نموده است. این در حالی است که بسیاری از مواد اولیه محصولات آن‌ها جهت کسب گواهی ایمنی و سلامت روی حیوانات تست شده‌اند. در کشور چین و براساس قانون جدید تدوین شده CSARو استانداردهای ارزیابی ادعای اثربخشی آرایشی، ضرورتا ادعاهای محصولات آرایشی و بهداشتی باید توسط مستندات علمی مانند متون علمی، تحقیقات علمی، کارآزمایی بالینی و نظایر آن مورد تأیید و اثبات قرار گیرد. برای حصول این نتایج فرد مسئول باید چکیده‌ای از این دسته مستندات و مدارک را در یک وبسایت که توسط NMPAطراحی شده است برای مشاهده و نظارت عمومی بارگذاری نماید.[۱۵] در کشور ایران نیز ادعا بر محصولات آرایشی و بهداشتی تنها در صورت تأیید توسط مراجع ذی‌صلاح علمی و کازآزمایی‌های بالینی قابل قبول و درج بر محصولات خواهند بود.

۳-۷- ممنوع نمودن انجام تست‌ها روی حیوانات

دامنهٔ محدودیت آزمون حیوانی در حوزه‌های منتخب یکسان نیست. مادهٔ ۱۸ مقررهٔ اتحادیهٔ اروپا محدودیت‌هایی برای آزمون و عرضه پیش‌بینی می‌کند که باید با توجه به دامنه و استثناهای همان ماده خوانده شود.[۵۶] قانون فدرال آمریکا آزمون حیوانی را برای اثبات ایمنی فرآوردهٔ آرایشی مشخصاً الزامی نکرده است.[۶۲] در کانادا، مواد ۱۶/۱ تا ۱۶/۳ قانون غذا و دارو دربارهٔ فروش، آزمون حیوانی مشمول و ادعای برچسبی مقرراتی وضع کرده‌اند.[۶۳] در برزیل، قانون ۱۵/۱۸۳ سال ۲۰۲۵ آزمون روی مهره‌داران زنده را در دامنهٔ مقرر محدود کرده و برای وضعیت‌های استثنایی شرایطی تعیین می‌کند.[۶۴] الزامات ارزیابی ایمنی و ارائهٔ داده در ژاپن، چین و ایران به‌تنهایی مبنای نتیجه‌گیری دربارهٔ ممنوعیت یا الزام عام آزمون حیوانی نیستند.

۳-۸- یافته‌ها

یافته‌ها در جدول ۲ بر حسب نوع الزام ارائه شده‌اند. مقایسه نشان می‌دهد که وجود مدرک ایمنی، اطلاع نهاد ناظر از محصول و صدور مجوز پیش از عرضه سه سازوکار جداگانه‌اند. نمونه‌های زیر تفاوت مسیرها را نشان می‌دهند.

اتحادیهٔ اروپا: ارزیابی ایمنی و اعلام پیش از عرضه همراه با تکلیف گزارش عوارض ناخواستهٔ جدی.[۵۶]

آمریکا: مستندسازی ایمنی، ثبت واحد و فهرست محصول مشمول، و گزارش رویداد ناخواستهٔ جدی.[۵۷،۵۸]

کانادا: اعلام حداکثر ده روز پس از نخستین فروش و امکان مطالبهٔ مدارک ایمنی.[۶۰]

ژاپن: مسیر تأیید برای اقلام مشمول و اعلام قبلی برای سایر اقلام طبق قانون.[۶۱]

برزیل: مسیر ثبت و مسیر محصولات معاف از ثبت، همراه با الزامات پایش ایمنی پس از عرضه.[۶۵،۶۶]

چین: ثبت فرآورده‌های ویژه و اعلام فرآورده‌های عمومی، همراه با ارزیابی ایمنی.[۵۵]

ایران: پیش‌بینی پروانهٔ ساخت و ورود در موارد مشمول و الزامات مشخصات فارسی، مواد افزودنی و نظارت بهداشتی در قانون پایه.[۶۷]

جدول ۲. مقایسهٔ الزامات مستند در حوزه‌های منتخب و ایران

شاخص‌ها	اتحادیه اروپا	آمریکا	کانادا	ژاپن	برزیل	چین	ایران
محدودیت مواد	پیوست‌های مواد ممنوع و محدود[۵۶]	مواد ممنوع و محدود[۶۸]	فهرست مواد محدود و ممنوع[۶۹]	استاندارد مواد آرایشی[۷۰]	فهرست ممنوعه[۷۱،۷۲]	فهرست مواد ممنوع[۵۵]	ضابطهٔ مواد افزودنی[۶۷]
آزمون حیوانی	محدودیت آزمون و عرضه[۵۶]	الزام عام ندارد[۶۲]	ممنوعیت در دامنهٔ قانون[۶۳]	—	ممنوعیت در دامنهٔ قانون[۶۴]	—	—
مسیر عرضه و ایمنی	ارزیابی و اعلام قبلی[۵۶]	مدرک ایمنی و فهرست محصول[۵۷]	اعلام تا ده روز از فروش[۶۰]	تأیید موارد مشمول یا اعلام قبلی[۶۱]	ثبت یا مسیر معاف از ثبت[۶۵]	ارزیابی و ثبت یا اعلام[۵۵]	پروانهٔ ساخت یا ورود در موارد مشمول[۶۷]
برچسب‌گذاری	ترکیبات و هشدارها[۵۶]	ترکیبات روی بسته[۶۸]	ترکیبات و هشدارهای مقرر[۶۰]	مشخصات ظرف یا بسته[۶۱]	ترکیبات به پرتغالی[۷۳]	ترکیبات و هشدارهای مقرر[۵۵]	مشخصات به فارسی[۶۷]
نظارت پس از عرضه	گزارش عوارض جدی[۵۶]	گزارش رویداد جدی[۵۷]	امکان توقف فروش[۶۰]	گزارش فراخوان[۶۱]	گزارش عوارض جدی[۶۶]	پایش عوارض و فراخوان[۵۵]	بازرسی و پیگیری تخلف[۶۷]

الگوی پیشنهادی برای ایران بر ظرفیت‌های موجود قانون پایه و تفاوت‌های مستند جدول ۲ استوار است. معیار اقتباس، تناسب با خطر محصول، امکان اجرای نهادی و حفظ دسترسی مصرف‌کننده به فرآوردهٔ ایمن است.[۶۷]

۱. تدوین استانداردهای شفاف و جامع
به‌روزرسانی فهرست مواد مجاز و محدود و تعیین مسئول انتشار و بازنگری آن، با توجه به ظرفیت مادهٔ ۱۲ و نمونهٔ پیوست‌های اتحادیهٔ اروپا.[۵۶،۶۷]
- الزام به ارائه مدارک ایمنی: تولیدکنندگان موظف به ارائه مدارک علمی برای اثبات ایمنی و اثربخشی محصولات باشند.
- ممنوعیت یا محدودیت تست حیوانی: با توجه به روند جهانی، تست‌های حیوانی به حداقل رسیده و روش‌های جایگزین علمی تشویق شوند.

۲. نظام دقیق ارزیابی و صدور مجوز
تفکیک مستند ایمنی، اعلام و صدور مجوز و تعیین مسیر متناسب با خطر محصول، با توجه به تفکیک فرآورده‌های عمومی و ویژه در چین و مجوزهای مقرر در قانون ایران.[۵۵،۶۷]
- الزام به ثبت فرمولاسیون: کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان باید فرمولاسیون محصولات خود را ثبت و به تأیید سازمان غذا و دارو برسانند.

۳. کنترل کیفیت و نظارت مستمر
تقویت رهگیری و پایش پس از عرضه با تعیین مسئول گزارش عوارض، تعریف موارد جدی و مهلت گزارش. سازوکارهای اتحادیهٔ اروپا و برزیل برای طراحی این اجزا قابل بررسی‌اند.[۵۶،۶۶]
- افزایش بازرسی‌های دوره‌ای: انجام بازرسی‌های مستمر از کارخانه‌ها و واردکنندگان برای اطمینان از رعایت استانداردها.

۴. الزامات شفافیت و برچسب‌گذاری
تکمیل دستورالعمل برچسب فارسی با تعیین حداقل اطلاعات ترکیبات و هشدار، متناسب با نوع محصول و در چارچوب مادهٔ ۱۱.[۵۶،۶۷]

- اطلاعات دیجیتال: استفاده از QR Codeبرای دسترسی مصرف‌کننده به اطلاعات تکمیلی درباره محصول.

۵. حمایت از تولیدکنندگان داخلی و نوآوری
- ارائه مشوق‌های مالی و آموزشی: حمایت از تولیدکنندگان برای ارتقا کیفیت و تطبیق با استانداردهای جهانی.
- تشویق به نوآوری و تحقیق و توسعه: سرمایه‌گذاری در پژوهش‌های علمی و ایجاد مراکز تخصصی آزمایشگاهی.

۶. همکاری‌های بین‌المللی
- پیوستن به معاهدات بین‌المللی: مشارکت در نهادهای نظارتی جهانی برای همگام‌سازی مقررات.
- یادگیری از تجربیات موفق: بهره‌گیری از مدل‌های موفق کشورهای پیشرو برای اصلاح قوانین داخلی.

نمایهٔ ۱ پیوند سه پیشنهاد اصلی الگو را با یافته‌های تطبیقی نشان می‌دهد. این پیشنهادها به ارزیابی امکان اجرا در ایران نیاز دارند.

عرضه متناسب با خطر ← تفکیک ثبت و اعلام در چین
برچسب فارسی ← تصریح ترکیبات و هشدارها در اتحادیهٔ اروپا
پایش عوارض ← تعیین مسئول گزارش‌دهی در برزیل

نمایهٔ ۱. پیوند یافته‌های تطبیقی با الگوی پیشنهادی ایران

۴- نتیجه گیری

بررسی اسناد منتخب نشان داد که طبقه‌بندی محصولات مرزی و رابطهٔ ارزیابی ایمنی با ثبت، اعلام یا تأیید محصول در حوزه‌های مورد مطالعه متفاوت است. همچنین الزامات برچسب و سازوکارهای پایش پس از عرضه دامنه‌های متفاوتی دارند. این تفاوت‌ها می‌توانند برای تولیدکنندگانی که قصد عرضه در چند بازار دارند الزامات متفاوتی ایجاد کنند. آثار مقررات بر نوآوری، تجارت و سلامت مصرف‌کننده در این مطالعه اندازه‌گیری نشد.

برای ایران، شفاف‌تر کردن ضوابط مواد و ادعاها، تفکیک الزامات عرضه متناسب با خطر و تقویت پایش عوارض می‌تواند مبنای اصلاح مقررات باشد. این مسیر هدف مقاله را در حمایت هم‌زمان از ایمنی مصرف‌کننده، کیفیت محصول و امکان توسعهٔ بازار دنبال می‌کند. اجرای الگو به بررسی دستورالعمل‌های جاری ایران، ظرفیت نهاد ناظر و ارزیابی جداگانهٔ پیامدها نیاز دارد.

۵- شفافیت

۵-۱- تشکر و قدردانی

از تمامی افرادی که به‌صورت مستقیم و غیرمستقیم در بازخوانی و ویرایش اثر همیاری و راهنمایی داشتند، تشکر و قدردانی می‌گردد.

۵-۲- تعارض منافع

هیچ‌گونه تعارض منافع میان تهیه‌کنندگان این مقاله با حق‌های سلامت عمومی و قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی مربوطه وجود ندارد.

۵-۳- منابع مالی

این پژوهش بدون تأمین مالی خاصی انجام گرفته است.

۵-۴- ملاحظات اخلاقی

ملاحظات اخلاقی مربوط به انجام پژوهش رعایت شده است.

۵-۵- سهم نویسندگان

نویسندگان پژوهش، معیارهای استاندارد نویسندگی مجلات نظام سلامت را رعایت نموده اند. همهٔ نویسندگان به‌طور برابر در نوشتن مقاله نقش داشتند.

۵-۶- استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی

در تولید محتوای این مقاله از هیچ گونه ابزار هوش مصنوعی استفاده نشده است.

References

1. Precendence Research. Cosmetics market (By category: skin & sun care products, hair care products, deodorants & fragrances, makeup & color cosmetics and forecast 2021–2030 by gender: men, women. By distribution channel: hypermarkets/supermarkets, specialty stores, pharmacies, online sales channels, other)—Global industry analysis, size, share, growth, trends, regional outlook. Available online: https://www.precedenceresearch.com/cosmetics-market (accessed on 22 June 2022).
2. Renner G, Jacques M. An overview of existing cosmetics frameworks: Common principles and compatibility. *Cosmet Eur*. 2021;16:38–40. Available online: https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Standards%20Alliance%20Phase%202%20(SA2)/Activities/ARSO/ARSO%20PCPC%20Cosmetics%20Webinar%20Series/Webinar%202/Webinar2_Cosmetics_Europe_Final_Presentation.pdf (accessed on 22 June 2022).
3. Risk & Policy Analysts Limited. Comparative study on cosmetics legislation in the EU and other principal markets with special attention to so-called borderline products. Risk & Policy Analysts Limited: Norfolk, UK; 2004.
4. International Cooperation on Cosmetics Regulation. About ICCR. Available online:https://www.iccrcosmetics.org/about-us
(accessed on 1 April 2022).
5. European Commission. Legislation. Available online: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en (accessed on 2 April 2022).
6. U.S. Food & Drug Administration. FDA authority over cosmetics: How cosmetics are not FDA-approved, but are FDA regulated. 2 March 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-overcosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated (accessed on 2 April 2022).
7. Canada. Ca. Regulatory information for cosmetics. 16 February 2021. Available online: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/regulatory-

information.html (accessed on 2 April 2022).
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária—Anvisa. Personal hygiene products, cosmetics and fragrances. 29 October 2020. Available online: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-products/personal-hygiene-products-cosmeticsand-fragrances (accessed on 2 April 2022).
9. Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD). Who we are. Available online: https://www.oecd.org/about/ (accessed on 22 June 2022).
10. U.S. Food & Drug Administration. Is it a cosmetic, a drug, or both? (Or is it soap?). 25 February 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap (accessed on 2 April 2022).
11. U.S. Food & Drug Administration. Understanding over-the-counter medicines. 16 May 2018. Available online: https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/understanding-over-counter-medicines (accessed on 2 April 2022).
12. Health Canada. Guidance document: Classification of products at the cosmetic-drug interface. 2008. Available online: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/guidance-document-classification-products-cosmetic-drug-interface.html (accessed on 19 April 2022).
13. CIRS Group. Regulatory requirements for exporting cosmetics to Japan. 2 November 2015. Available online: https://www.cirsgroup.com/en/cosmetics/regulatory-requirements-for-exporting-cosmetics-to-japan (accessed on 19 April 2022).
14. Japan Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices. 2014. Available online: https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1 (accessed on 2 April 2022).
15. State Council. Regulations on the supervision and administration of cosmetics. Available online: http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.html (accessed on 2 April 2022)
16. Su Z, Luo F-Y, Pei X-R, Zhang F-L, Xing S-X, Wang G-L. Final publication of the "Regulations on the supervision and administration of cosmetics" and new perspectives of cosmetic science in China. *Cosmetics*. 2020;7:98.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Conceitos e definições. 16 October 2020. Available online: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes (accessed on 26 May 2022)
18. U.S. Food & Drug Administration. Is it a cosmetic, a drug, or both? (Or is it soap?). 25 February 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap (accessed on 2 April 2022)
19. U.S. Food & Drug Administration. Questions and answers: FDA announces new requirements for over-the-counter (OTC) sunscreen products marketed in the U.S. 22 October 2014. Available online: https://www.fda.gov/drugs/understandingover-counter-medicines/questions-and-answers-fda-announces-new-requirements-over-counter-otc-sunscreen-productsmarketed-us#Question7 (accessed on 26 May 2022).
20. Health Canada. Draft: Guidance document sunscreen monograph. 2012. Available online: https://www.canada.ca/en/healthcanada/services/drugs-health-products/public-involvement-consultations/natural-health-products/draft-guidancedocument-

sunscreen-monograph-consultation-document.html (accessed on 26 May 2022)
21. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council, of 30 November 2009, on cosmetic products. *Off J Eur Union*. 2009;342:59–209.
22. United States Code-Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Available online: http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim (accessed on 18 April 2022).
23. European Commission. Nanomaterials. Available online: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-productsspecific-topics/nanomaterials_en (accessed on 20 June 2022)
24. U.S. Food & Drug Administration. Does FDA approve cosmetics before they go on the market? 1 February 2016. Available online: https://www.fda.gov/industry/fda-basics-industry/does-fda-approve-cosmetics-they-go-market (accessed on 12 May 2022)
25. U.S. Food & Drug Administration. Voluntary cosmetic registration program. 29 March 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program (accessed on 12 May 2022)
26. Canada.ca. Notification of cosmetics. 3 May 2017. Available online: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics.html (accessed on 12 May 2022).
27. Crevedo. Cosmetics registration process in Japan. Available online: https://credevo.com/articles/2020/12/15/japan-cosmeticsregistration-and-market-approval-process/ (accessed on 12 May 2022).
28. Xu W. Asia-Pacific regulatory update GMPS, safety, ingredient restrictions, claims and more. *Cosmet Toilet*. 2022;137:30–35.
29. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 11th revision, 2021. Available online: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-04/sccs_o_250_0.pdf (accessed on 4 April 2022).
30. U.S. Food & Drug Administration. Frequently asked questions on soap. 25 February 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/frequently-asked-questions-soap (accessed on 26 May 2022).
31. European Commission. Scientific and technical assessment. Available online: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/scientific-and-technical-assessment_en (accessed on 3 April 2022)
32. European Commission. Cosmetic product notification portal. Available online: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en (accessed on 7 April 2022).
33. Canada.ca. Cosmetic ingredient hotlist: Prohibited and restricted ingredients. 15 January 2020. Available online: https://www.canada.ca/en/healthcanada/services/consumer-product-safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients.html (accessed on 12 May 2022).
34. U.S. Food & Drug Administration. Prohibited & restricted ingredients in cosmetics. 25 February 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics (accessed on 12 May 2022).
35. Cosmetic Ingredient Review. About the Cosmetic Ingredient Review. Available online: https://www.cir-safety.org/about (accessed on 12 May 2022).
36. U.S. Food & Drug Administration. Product testing of cosmetics. 25 February 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-

science-research/product-testing-cosmetics (accessed on 12 May 2022).
37. Briasco B, Capra P, Cozzi AC, Mannucci B, Perugini P. Packaging evaluation approach to improve cosmetic product safety. *Cosmetics*. 2016;3:32.
38. European Parliament and Council Directive 94/62/EC, of 20 December 1994, on packaging and packaging waste. *Off J Eur Communities*. 1994. Available online: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A31994L0062 (accessed on 21 June 2022).
39. Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council, of 27 October 2004, on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC. *Off J Eur Union*. 2004. Available online: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935 (accessed on 21 June 2022).
40. Commission Regulation (EU) No 10/2011, of 14 January 2011, on plastic materials and articles intended to come into contact with food (Text with EEA relevance). *Off J Eur Union*. 2011. Available online: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011R0010 (accessed on 21 June 2022).
41. Council Directive, of 25 June 1987, on the approximation of the laws of the member states concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health or safety of consumers, (87/357/EEC). *Off J Eur Communities*. 1987. Available online: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31987L0357 (accessed on 21 June 2022).
42. Commission Regulation (EU) No 655/2013, of 10 July 2013, laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products. *Off J Eur Union*. 2013. Available online: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655 (accessed on 14 April 2022).
43. Cosmetics Business. How to make claims for cosmetics sold in Canada. 2 June 2020. Available online: https://cosmeticsbusiness.com/news/article_page/How_to_make_claims_for_cosmetics_sold_in_Canada/166030 (accessed on 12 May 2022).
44. U.S. Food & Drug Administration. "Hypoallergenic" cosmetics. 25 February 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/hypoallergenic-cosmetics (accessed on 11 May 2022).
45. European Commission. Ban on animal testing. Available online: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/ban-animal-testing_pt (accessed on 7 April 2022).
46. The Humane Society of the United States. Cosmetics testing FAQ. Available online: https://www.humanesociety.org/resources/cosmetics-testing-faq (accessed on 12 May 2022).
47. U.S. Food & Drug Administration. Animal testing & cosmetics. 4 March 2022. Available online: https://www.fda.gov/cosmetics/product-testing-cosmetics/animal-testing-cosmetics (accessed on 12 May 2022).
48. Toronto Humane Society. Cosmetic testing: A cruel and deadly practice. 1 October 2021. Available online: https://www.torontohumanesociety.com/cosmetic-testing-cruel-deadly-animal-practice/ (accessed on 12 May 2022).
49. Cosmetics Design Europe. Global ban on animal testing: Where are we in 2019? 5 March 2019. Available online: https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2019/03/05/Global-ban-on-animal-testing-where-are-we-in-2019 (accessed on 12 May 2022).
50. Red Orange Peach. Animal testing in China. 23 February 2022. Available online: https://redorangepeach.com/animal-cruelty/testing-in-china/ (accessed on 12 May 2022).

51. Humane Society International. Brazilian Supreme Court confirms Rio de Janeiro State ban on animal testing for cosmetics. 28 May 2021. Available online: https://www.hsi.org/news-media/brazilian-supreme-court-confirms-rio-de-janeiro-state-ban-on-animal-testing-for-cosmetics/ (accessed on 12 May 2022).
52. Burris S, Hitchcock L, Ibrahim J, Penn M, Ramanathan T. Policy surveillance: a vital public health practice comes of age. J Health Polit Policy Law. 2016;41(6):1151–1173. doi:10.1215/03616878-3665931. Available from: https://doi.org/10.1215/03616878-3665931
53. US Food and Drug Administration. Is it a cosmetic, a drug, or both? (Or is it soap?). Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap
54. Health Canada. Sunscreens: types of sunscreens and safety of sunscreens. Available from: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/sun-safety/sunscreens.html
55. State Council of the People's Republic of China. Regulations on Supervision and Administration of Cosmetics. Decree No. 727. 2020. Arts. 15–22, 35–37, 44 and 52. Effective 1 Jan 2021. Available from: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_9f8b70e79a2242df96c6c290a0ac425b.html
56. European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products. Consolidated text of 18 May 2026. Arts. 10, 13–16, 18–20, 22–23 and Annexes II–VI. Available from: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2026-05-18/eng
57. United States. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Chapter VI: Cosmetics. 21 USC §§ 361–364j, especially §§ 364a, 364c–364e and 364h. Available from: https://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act/fdc-act-chapter-vi-cosmetics
58. US Food and Drug Administration. Registration and listing of cosmetic product facilities and products. Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products
59. US Food and Drug Administration. Voluntary Cosmetic Registration Program. Update of 27 March 2023. Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program
60. Canada. Cosmetic Regulations, CRC, c 869. Ss. 15.3, 17–24, 29–31. Available from: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html
61. Japan. Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices. Act No. 145 of 1960. Arts. 14, 14-9, 61 and 68-11. Available from: https://laws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20250601_504AC0000000068
62. US Food and Drug Administration. Cosmetics safety Q&A: animal testing. Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/resources-consumers-cosmetics/cosmetics-safety-qa-animal-testing
63. Canada. Food and Drugs Act, RSC 1985, c F-27. Ss. 16–16.3. Available from: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-2.html
64. Brazil. Lei nº 15.183, de 30 de julho de 2025. Amends Lei nº 11.794/2008 and Lei nº 6.360/1976 concerning animal testing for cosmetics. Diário Oficial da União. 31 Jul 2025. Available from: https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/arquivos/lei-no-15-183-de-30-de-julho-de-2025_altera-lei-11-794_2008.pdf
65. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta de cosméticos: produtos registrados e isentos de registro. RDC 907/2024. Available from:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/comunicacao/campanhas/estetica/consulta-de-cosmeticos/

66. Anvisa. Resolução RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024. Boas práticas de cosmetovigilância. Diário Oficial da União. 28 Aug 2024. Available from: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?captchafield=firstAccess&data=28%2F08%2F2024&jornal=515&pagina=128
67. Iran. Law on Foodstuffs, Beverages, Cosmetics and Hygienic Products, adopted 22 Tir 1346 (13 July 1967), as amended. Arts. 7–8, 11–13, 16. [Persian]. Available from: https://lawlex.ir/laws/mvad-khvrdni-ashamidni-araishi-bhdashti-msvb
68. US Food and Drug Administration. FDA authority over cosmetics: how cosmetics are not FDA-approved, but are FDA-regulated. Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated
69. Health Canada. Cosmetic Ingredient Hotlist: prohibited and restricted ingredients. Available from: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients.html
70. Japan Ministry of Health, Labour and Welfare. Standards for Cosmetics. Notification No. 331 of 2000. Available from: https://www.mhlw.go.jp/content/001257665.pdf
71. Anvisa. Resolução RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021: lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0529_4_08_2021.pdf
72. Anvisa. Resolução RDC nº 1.030, de 11 de junho de 2026. Altera o Anexo da RDC nº 529/2021. Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-atualiza-listas-de-substancias-para-uso-em-cosmeticos
73. Anvisa. RDC nº 898, de 28 de agosto de 2024: composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/rdc-no-646-2022