

ZAKONSKA
REGULATIVA
NA
PODROČJU
KOZMETIKE
V EVROPI
VSE, KAR
MORATE
VEDETI



Cosmetics Europe
the personal care association

ZAKONODAJA EU O KOZMETIČNIH IZDELKIH: OD 1976 DO DANES

Sprejetje Direktive o kozmetičnih izdelkih 76/768/EGS

Devet držav članic Evropske gospodarske skupnosti (EGS) je uskladilo nacionalne predpise s področja kozmetičnih izdelkov, da bi zagotovile **najvišjo raven varstva potrošnikov in omogočile prost pretok kozmetičnih izdelkov po vsej Skupnosti**. S tako izbranim regulativnim pristopom so kozmetične izdelke opredelili kot **hitro premikajoče se potrošniško blago, ki predstavlja nizko tveganje**, popolnoma drugače kot farmacevtski izdelki.

Vzpostavitev Znanstvenega odbora za kozmetologijo

V EGS so ustanovili skupino neodvisnih znanstvenih strokovnjakov, da bi na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov pregledno ocenili varnost kozmetičnih sestavin.

Mednarodno priznana skupina, ki se zdaj imenuje **Znanstveni odbor o varstvu potrošnikov (ZOVP)**, podpira oblikovanje politik Evropske komisije na podlagi dokazov, tako da posreduje oceno tveganja in znanstvene nasvete o zadevah, povezanih z javnim zdravjem in varstvom potrošnikov.

Razvoj seznamov t. i. pozitivnih in negativnih sestavin

V EGS so ob podpori znanstvenega odbora oblikovali sezname t. i. pozitivnih in negativnih snovi, da bi podjetjem zagotavljali jasne informacije o dovoljenih/prepovedanih sestavinah:

- Priloga II prepovedanih snovi
- Priloga III omejenih snovi
- Priloga IV dovoljenih barvil
- Priloga V dovoljenih konzervansov
- Priloga VI dovoljenih UV-filtrov

Ti seznam, ki se redno posodablja, s čimer odražajo najnovejšo znanstveno informacijo, ponujajo pregledne informacije o tem, ali in kako se lahko snovi zakonito uporabljajo v kozmetiki.

6. sprememba Direktive o kozmetičnih izdelkih 76/768/EGS

S to spremembo so določili šest glavnih načel evropske zakonodaje na področju kozmetičnih izdelkov, ki so postala vzor in navdih za številne regije po svetu:

1. Zakonodaja, ki temelji na tveganju
2. 'Odgovorna oseba'
3. Obsežna tehnična dokumentacija za vsak izdelek
4. Obvezna varnostna ocena
5. Učinkovit notranji nadzor trga
6. Označevanje sestavin glede na mednarodno nomenklaturu INCI

Konec testiranja na živalih in prepoved snovi, ki so razvrščene kot RMS

Sprememba direktive o kozmetičnih izdelkih iz leta 2003 je dodatno povzročila pomembne spremembe:

1. **Prepoved testiranja na živalih za kozmetične izdelke in sestavine** (ki je začela veljati leta 2004 oziroma 2009) in **prepoved trženja**, zaradi česar v EU po letu 2013 pravno ni več mogoče **tržiti izdelkov, ki vsebujejo sestavine, testirane na živalih**. Poleg tega je Sodišče Evropskih skupnosti leta 2016 odločilo, da **podjetja ne morejo dati na trg EU sestavin in/ali izdelkov, pri katerih se uporabljajo podatki o varnosti, ki izhajajo iz testiranja na živalih izven EU**.
2. **Načelo prepovedi uporabe v kozmetičnih izdelkih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (RMS)**, razen če je njihova varnost možno nedvoumno in znanstveno dokazati v skladu s strogimi merili.

Od direktive do uredbe

Leta 2009 so direktivo o kozmetičnih izdelkih spremenili v uredbo EU, kar pomeni, da se besedilo **neposredno uporablja v vseh državah članicah EU**, namesto da bi bila potrebna vključitev v različne nacionalne zakonodaje.

Z novo uredbo o kozmetičnih izdelkih so tudi več kot 20 različnih nacionalnih sistemov za obveščanje o izdelkih nadomestili z **bolj učinkovitim enotnim elektronskim sistemom (CPNP)**.

Nova pravila za navedbe o kozmetičnih izdelkih

Z novo Uredbo Evropske komisije iz leta 2013 št. 655/2013 so določili **šest skupnih meril, ki se uporabljajo za utemeljitev navedb kozmetičnih izdelkih**.

Tri leta kasneje so po obširni analizi 38.995 navedb o kozmetičnih izdelkih na embalaži in različnih formatih po vsej EU v Evropski komisiji izdali poročilo, v katerem so ugotovili, da **»je sedanjí zakonodajni okvir zelo obsežen in zagotavlja visoko raven varstva potrošnikov«** pred zavajajočimi navedbami.

Danes je uredba EU o kozmetičnih izdelkih **najsodobnejša in najuspešnejša zakonodaja s področja kozmetičnih izdelkov na svetu.**

Evropska uredba o kozmetičnih izdelkih vsebuje najboljša orodja in mehanizme za izpolnitev dveh ciljev: zagotavljanje najvišje ravni varstva potrošnikov in varovanje enotnega trga.

Je navdih za regulatorje po vsem svetu.



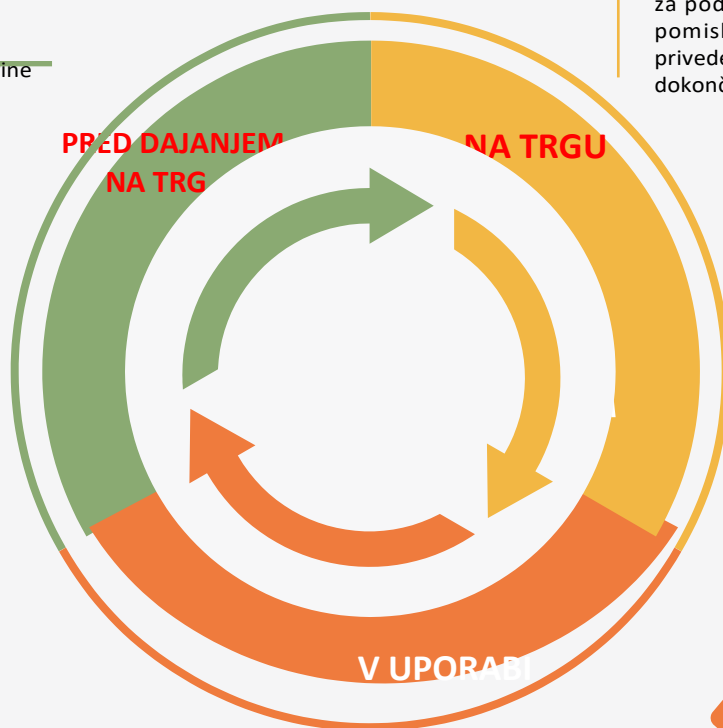
ŠTIRI KLJUČNI STEBRI UREDBE O KOZMETIČNIH IZDELKIH

01

VARNOSTNI CIKEL

Med proizvodnjo

- Vsak izdelek in njegove sestavine so podvržene obveznemu ocenjevanju varnosti.
- Za zagotavljanje kakovostnih izdelkov se uporabljajo mednarodni standardi dobre proizvodne prakse (GMP).
- Vsak izdelek se prihlasi organom prek prijavljivega portala za kozmetične izdelke (CPNP).



Na policah

- Tržni inšpektorat pregleda izdelke, varnostne ocene, proizvodne obrate, uvoznike in trgovce na drobno.
- Evropska komisija je pooblastila ZOVP za podajanje mnenj o resnih pomislekih glede varnosti, kar lahko privede do omejitve sestavin ali dokončne prepovedi.



Med uporabo

- Potrošniki lahko poročajo o primerih neželenih učinkov.
- Takšna poročila morajo podjetja oceniti in dokumentirati (Cosmetovigilance).
- Proizvajalci kozmetike morajo pristojnim organom poročati o resnih neželenih učinkih.
- Evropska komisija po potrebi sproži postopek, ki privede do strožjih zahtev glede kozmetičnih sestavin.



02

NEVARNOST & TVEGANJE

Nevarnost temelji na bistveni lastnosti situacije, predmeta ali sestavine.

Tveganje je velika ali majhna verjetnost, da so živa bitja lahko izpostavljeni nevarni situaciji, predmetu ali sestavini.

LEV JE PO NARAVI NEVARNA ŽIVAL.



ISTI LEV, ZAPRT V KLETKI, ZA LJUDI PREDSTAVLJA NIZKO TVEGANJE.



Tveganje ≠ nevarnost

Tveganje = nevarnost x izpostavljenost

»Vse je strup, nič ni brez strupa, le odmerki odloči, da nekaj ni strup.« Paracelsus (1493–1541)

03 KOZMETIKA OPREDELITEV IN UPORABA

Kozmetični izdelki so vse snovi ali zmesi, ki pridejo v stik z zunanjimi deli človeškega telesa ali z zobmi in ustno sluznico.

Kozmetični izdelki se uporabljajo za naslednje namene:



ČIŠČENJE
npr. šampon,
gel za tuširanje,
milo



PARFUMIRANJE
npr. parfumska voda,
toaletna voda



**SPREMEMBA
VIDEZA**
npr. barve za lase,
ličila



ZAŠČITA
npr. zaščita pred
soncem, krema
za roke



**OHRANJANJE V
DOBREM STANJU**
npr. ustna nega,
nega kože,
nega las



**ODPRVLJANJE
NEPRIJETNIH
TELESNIH VONJAV**
npr. dezodorant,
sredstvo proti
potenju

04 i

CELOVITE INFORMACIJE ZA POTROŠNIKE

Kozmetični sektor je eden redkih sektorjev potrošniških izdelkov, ki na etiketah izdelkov ponuja izčrpne obvezne informacije o sestavi izdelkov. Poleg tega morajo biti vse navedbe v zvezi s kozmetičnimi izdelki v skladu s šestimi pravno zavezujočimi skupnimi merili:

1. Pravna skladnost
2. Resničnost
3. Dokazno gradivo
4. Odkritost
5. Poštenost
6. Utemeljeno sprejemanje odločitev

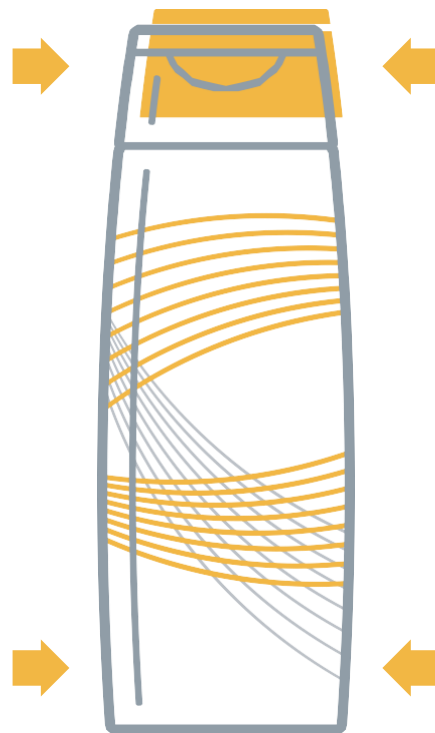
Zakonska regulativa kozmetičnih izdelkov v celotnem življenjskem ciklu - pregled

Varnost sestavin:

- **Uredba o kozmetičnih izdelkih in uredba REACH** (registracija, evalvacija in avtorizacija kemikalij) skupaj obravnavata zdravstvene in okoljske vidike kozmetičnih sestavin.
- **Uredba o razvrščanju, označevanju in pakiranju (CLP)** razvršča snovi, vključno s kozmetičnimi sestavinami, na podlagi njihovih vsebovanih (nevarnih) lastnosti.

Varnost končnih izdelkov:

- **Uredba o kozmetičnih izdelkih** določa, da so izdelki varni za uporabo v običajnih in razumno predvidljivih pogojih. Varnost je treba dokazati – organom pa je na zahtevo na voljo za inšpekcijske preglede – s tehnično dokumentacijo in varnostno oceno, ki jo opravi usposobljen ocenjevalec varnosti. **Direktiva EU o splošni varnosti proizvodov (GPSD)** organom omogoča izmenjavo informacij o nevarnih potrošniških izdelkih na trgu ter opozarjanje drug drugega in širše javnosti prek spletnega sistema RAPEX.



Embalaza / odpadki:

- Cilj **direktive o embalaži in odpadni embalaži (PPWD)** je z usklajenimi pravili preprečiti ali zmanjšati vpliv embalaže in odpadne embalaže na okolje.
- **Okvirna direktiva o odpadkih (WFD)** varuje okolje in zdravje s preprečevanjem ali zmanjševanjem škodljivih učinkov nastajanja odpadkov in ravnanja z njimi.

Oglaševanje in navedbe:

- Poleg upoštevanja obveznih skupnih meril iz uredbe o kozmetičnih izdelkih morajo biti kozmetični izdelki tudi v skladu z **direktivo o nepoštenih poslovnih praksah (UCPD)** ter **direktivo o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (MCAD)**. Oba zakona zagotavljata, da so trgovinske in oglaševalske prakse poštene in v skladu z dobrimi poslovnimi običaji.

Notranji nadzor trga :

- Glede na **uredbo o kozmetičnih izdelkih** so države članice zakonsko zavezane nadzorovati izdelke na trgu zaradi varnosti in skladnosti z zakonodajo. Praksa nadzora je usklajena med državami članicami z **uredbo o izvrševanju in skladnosti na enotnem trgu za blago**, ki olajša tudi čezmejno sodelovanje med nadzornimi organi.



Združenje kemijske industrije

Prevod publikacije v soglasju s Cosmetics Europe pripravljen pri Gospodarski zbornici Slovenije - Združenju kemijske industrije.

Besedilo izvirnika je angleško. Prevod ni verificiran. V primeru odstopanja med slovensko in angleško različico kot merodajno velja angleško besedilo. Za morebitne netočnosti ali napake v prevodu ali posledice le-teh Gospodarska zbornica Slovenije - Združenje kemijske industrije ne prevzema nobene, neposredne ali posredne, odškodninske ali druge odgovornosti.

Gospodarska zbornica Slovenije - Združenje kemijske industrije, Dimičeva 13, 1504 Ljubljana. E-pošta: zki@gzs.si ; tel.: 01 5898 257.

Prevajanje: Romana Mlačak s.p.

Evropsko združenje proizvajalcev kozmetičnih izdelkov Cosmetics Europe
The Personal Care Association

Avenue Herrmann Debroux 40
B-1160 Bruselj
Belgija
Tel: +32 2 227 66 10
Faks: +32 2 227 66 27
@CosmeticsEur
www.cosmeticseurope.eu

E-naslov:
cosmeticseurope@cosmeticseurope.eu
Register preglednosti EU št. 83575061669-96

