



ÚRAD
VEREJNÉHO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ
REPUBLIKY

UVÁDZANIE KOZMETICKÝCH VÝROBKOV NA TRH

Helena Kohútová
ÚVZ SR



Chémia 2018, Liptovský Ján 28. 9. 2018

Právne predpisy v EÚ

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch
 - Platnosť od 11. 1. 2010, okrem čl. 15 (CMR látky), ktorý sa uplatňuje 1. 12. 2010
 - Účinnosť od 11. 7. 2013

Právne predpisy v EÚ

Novely nariadenia (ES) č. 1223/2009 - prílohy

□ Nariadenie Komisie (EÚ)

1. č. 344/2013, menia prílohy II, III, V a VI
2. č. 483/2013, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III
3. č. 658/2013, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy II a III
4. č. 1197/2013, ktorým sa mení príloha III
5. č. 358/2014, ktorým sa menia prílohy II a V
6. č. 866/2014, ktorým sa menia prílohy III, V a VI
 - Korigendum nariadenia č. 866/2014
 - SK Korigendum nariadenia č. 866/2014
7. č. 1003/2014, ktorým sa mení príloha V
8. č. 1004/2014, ktorým sa mení príloha V
9. č. 2015/1190, ktorým sa mení príloha III
10. č. 2015/1298 ktorým sa mení príloha II a VI
11. č. 2016/314, ktorým sa mení príloha III
12. č. 2016/621, ktorým sa mení príloha VI
13. č. 2016/622 ktorým sa mení príloha III

Právne predpisy v EÚ

Novely nariadenia (ES) č. 1223/2009 - prílohy

14. č. 2016/1120, ktorým sa mení príloha IV
15. č. 2016/1121, ktorým sa mení príloha V
16. č. 2016/1143 ktorým sa mení príloha VI
 - Korigendum č. 2016/314
17. č. 2016/1198, ktorým sa mení príloha V
18. 2017/237, ktorým sa mení príloha III
19. 2017/238, ktorým sa mení príloha VI
20. č. 2017/1224, ktorým sa mení príloha V
21. č. 2017/1410, ktorým sa mení príloha II a III
22. č. 2017/1413, ktorým sa mení príloha IV
23. č. 2017/2228, ktorým sa mení príloha III
 - Korigendum č. 2017/2228
24. č. 2018/885, ktorým sa mení príloha VI
25. č. 2018/978, ktorým sa mení príloha II a III

Právne predpisy v EÚ

Vykonávajúce predpisy k nariadeniu 1223/2009

- Nariadenie Komisie (EÚ) č. **655/2013**, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami

všeobecné požiadavky na tvrdenia

- súlad s právnymi predpismi
- pravdivosť
- dôkazné prostriedky
- čestnosť
- korektnosť
- prijímanie informovaných rozhodnutí

USMERNENIE EK

Technical document on cosmetic claims , version 3. 7. 2017

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en

Právne predpisy v EÚ

USMERNENIA k nariadeniu (ES) č. 1223/2009

- Hlásenie závažných nežiaducich účinkov (SUE)
- Príručka na oznamovanie kozmetických výrobkov na Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)
- Hraničné výrobky

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Definície čl. 2

Kozmetický výrobok

□ **látka alebo zmes**

látka – chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia

zmes – zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Definície

Kozmetický výrobok

▣ **na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela**

pokožka

vlasové systémy (vlasy, chlpy, fúzy, brada)

nechty

pery

vonkajšie pohlavné orgány

zuby

sliznica ústnej dutiny

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Definície

Kozmetický výrobok

- **na účely výlučne, alebo najmä ich**
 - čistenia
 - parfumovania
 - zmeny vzhľadu
 - ochrany
 - udržiavania v dobrom stave
 - úpravy telesného pachu

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Definície

Kozmetický výrobok

□ **výlučne**, napríklad:

- čistenie (toaletné mydlo, pleťový lotion)
- parfumovanie (parfumovaná voda)

□ **najmä**, napríklad:

- čistenie a antimikrobiálny účinok (mydlo s antibakteriálnym účinkom, pleťový lotion s antibakteriálnym účinkom)
- čistenie a parfumovanie (parfumované, vlhčené utierky)
- čistenie a hydratácia (mydlo s hydratačným účinkom)

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Definície

Kozmetický výrobok

všetky 3 podmienky musia platiť súčasne

- ❑ látka alebo zmes
- ❑ pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznica ústnej dutiny
- ❑ výlučne alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Bezpečnosť

Čl. 3 nariadenia 1223/2009

- Kozmetický výrobok sprístupnený na trh musí byť bezpečný pre zdravie ľudí, ak je použitý za bežných a lebo racionálne predvídateľných podmienok použitia, pričom sa berie do úvahy
 - prezentácia
 - označenie
 - návody na použitie a likvidáciu
 - všetky iné informácie poskytnuté zodpovednou osobou

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Obmedzenia pre zloženie KV

- Zakázané látky – príloha II
- Regulované látky – príloha III
- Povolené farbivá – príloha IV
- Povolené konzervačné látky – príloha V
- Povolené UV filtre – príloha VI
- čl. 15 – zákaz CMR látok 1A, 1B, 2
 - výnimky

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Nanomateriály

□ Nanomateriál

je nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou, v prípade ktorého sa 50 % alebo viac častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm".

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Nano materiály

- Na obale kozmetických výrobkov musí byť v zozname zložiek uvedená zložka v nano forme spôsobom, že sa názvom zložky v INCI sa uvedie text „(nano)“.
- Každý výrobok, ktorý obsahuje nano materiál musí byť notifikovaný na CPNP podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 1223/2009

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Informačná zložka o výrobku

Čl. 11 nariadenia (ES) 1223/2009

zodpovedná osoba poskytnúť dokumentáciu IZ v zrozumiteľnom jazyku

□ IZ musí obsahovať:

- popis KV
- **správu o bezpečnosti**
- popis výrobného postupu a vyhlásenie o dodržaní SVP
- dôkazy o deklarovanom účinku KV
- údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom alebo dodávateľmi, týkajúcich sa vývoja alebo posúdenia bezpečnosti KV alebo zložiek, vrátane testov vykonaných na účely požiadaviek právnych predpisov v tretích krajinách

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Testovanie na zvieratách

□ Zákaz testovania

- zložiek
- kozmetických výrobkov

□ Zákaz uvedenia na trh EÚ kozmetických výrobkov, ktorých

- zložky alebo konečný kozmetický výrobok boli testované na zvieratách

Je možné požiadať o výnimku zo zákazu

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Testovanie na zvieratách

- **od 11. 9. 2004** - zákaz testovať konečný kozmetický výrobok na zvieratách,
- **od 11. 3. 2009** - zákaz testovať zložky a kombinácie zložiek na zvieratách za účelom splnenia požiadaviek nariadenia 1223/2009,
- **od 11. 3. 2009** - zákaz obchodovania v EÚ s kozmetickými výrobkami, ktorých konečné zloženie, zložky alebo kombinácie zložiek boli za účelom splnenia požiadaviek nariadenia 1223/2009 (hodnotenia bezpečnosti) testované na zvieratách. Tento zákaz sa vzťahuje na všetky druhy testov s výnimkou testov na systémovú toxicitu po opakovaných dávkach, senzibilizáciu kože, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu a toxikokinetiku,
- **od 11. 3. 2013** - **úplný** zákaz obchodovania v EÚ s kozmetickými výrobkami, ktorých konečné zloženie, zložky alebo kombinácie zložiek boli za účelom hodnotenia bezpečnosti testované na zvieratách
 - Rozhodnutie súdneho dvora - Kauza C-592/14-
článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia 1223/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že môže zakázať uvádzať na trh EÚ tie kozmetické výrobky, ktorých zložky boli testované na zvieratách mimo územia EÚ z dôvodu, že si to legislatíva daného štátu vyžaduje, ak sa údaje z týchto testov použijú na preukázanie bezpečnosti kozmetických výrobkov pri ich uvedení na trh EÚ

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Notifikácia

- Podľa čl. 13
- Podľa článku 16

- elektronicky
- a CPNP i
- zodpovedná osoba
- distribútor

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

□ **Všeobecné požiadavky**

Kozmetické výrobky sa sprístupňujú na trh len vtedy, ak majú na vnútornom obale a vonkajšom ovale nezmazateľným, ľahko čitateľným a viditeľným písmom uvedené nasledovné údaje:

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

- **Obchodné meno a sídlo alebo meno, priezvisko a miesto podnikania zodpovednej osoby**
 - musia byť vždy uvedené na vnútornom aj vonkajšom obale,
 - KV vyrobený mimo územia členských štátov EÚ musí mať na obale uvedenú aj krajinu pôvodu, napríklad „krajina pôvodu USA“, „vyrobené v USA“, „made in USA“.
 - **nemusia byť na obale uvedené v štátnom jazyku**
 - KV vyrobený v členských štátoch EÚ nemusí uvádzať text „vyrobené v EÚ“.

Za výrobok vyrobený v EÚ sa považuje aj ten kozmetický výrobok, ktorý je čiastočne vyrobený mimo územia EÚ, ale jeho finalizácia, napríklad riedenie koncentrátu, plnenie alebo balenie do obalov, sa vykonáva v EÚ.

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

□ **Nominálny obsah v čase balenia**

- musí byť uvedený v štátnom jazyku
- musí byť uvedený na vnútornom a vonkajšom obale



- nemusí sa uvádzať:
 - na výrobku s obsahom menším ako 5g alebo 5ml,
 - na bezplatných vzorkách
 - na vzorkách na jedno použitie
 - na balení, ktoré obsahuje niekoľko samostatných výrobkov za podmienky, že jednotlivé výrobky majú uvedený nominálny obsah a ich počet je uvedený na spotrebiteľskom balení. Počet výrobkov sa na spotrebiteľskom obale nemusí uviesť, ak je ľahko viditeľný alebo spočítateľný cez obal alebo ak sa jednotlivé výrobky predávajú samostatne.

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie


□ **Dátum minimálnej trvanlivosti**

DMT je dátum do ktorého kozmetických výrobok pri dodržaní vhodných podmienok skladovania naďalej spĺňa svoju pôvodnú funkciu a je bezpečný pre zdravie ľudí.

- **Musí byť uvedený v štátnom jazyku**
- **Musí byť uvedený na vnútornom aj vonkajšom obale.**
- Označuje sa
 - slovným spojením „**najlepšie spotrebovať** do“ alebo symbolom  po ktorom nasleduje konkrétny dátum, uvedený m/r, alebo v d/m/r v tomto poradí
 - odkazom, kde je dátum uvedený
 - **symbolom**  s uvedením lehoty počas ktorej možno výrobok bezpečne používať

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

- **Príslušné upozornenia, ktoré je treba dodržiavať pri používaní KV a minimálne tie údaje**, ktoré sú uvedené v prílohách nariadenia 1223/2009 a akékoľvek špecifické bezpečnostné informácie o kozmetických výrobkoch určených „na profesionálne použitie“
 - musia byť uvedené v štátnom jazyku
 - musia byť uvedené na vnútornom aj vonkajšom obale
 - z praktických dôvodov môžu byť uvedené na letáčku..., ktoré sa vložia alebo pripevnia k výrobku + 
 - symbol sa musí uviesť na vnútorný alebo vonkajší obal výrobku

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

□ Výrobná dávka /šarža

- musí byť uvedená
 - číslom
 - odkazom (spôsobom), ktorý umožní identifikáciu KV
 - z praktických dôvodov /výrobky sú veľmi malé/, je možné výrobnú šaržu uviesť len na vonkajšom obale

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie


▣ Funkcia výrobku (účel použitia)

- musí sa uviesť v štátnom jazyku
- musí sa uviesť na vnútornom a vonkajšou obale
 - ▣ ak nie je zrejmá z jeho prezentácie

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

□ Zoznam zložiek

- musí sa uviesť slovom „Ingredients“ + zoznam zložiek v názvosloví INCI,
 - vonné a aromatické látky sa uvádzajú skupinovým názvom „parfum“ alebo „aroma“
 - nanomateriály musia mať za názvom látky uvedené slovo „(nano)“
- môže sa uviesť len na vonkajšom obale
 - z praktických dôvodov môže byť zoznam uvedený na letáčku..., ktoré sa vložia alebo pripevnia k výrobku
 - malé výrobky môžu mať zoznam zložiek uvedený na osobitnom liste, ktorý sa umiestni k výrobku v mieste predaja
 - ak je to možné, na vonkajšom obale sa musí uviesť symbol 

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

□ **Dobrovoľné údaje**

- testovanie na zvieratách
- tvrdenia o výrobku
- iné informácie o výrobcovi a výrobku


všeobecné požiadavky na tvrdenia

- súlad s právnymi predpismi
- pravdivosť
- dôkazné prostriedky
- čestnosť
- korektnosť
- prijímanie informovaných rozhodnutí

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

aerosólové rozprašovače

kategória horľavosti	1	2	NEHORĽAVÝ
Piktogram			
výstražné slovo	nebezpečenstvo	pozor	pozor
výstražné upozornenie H222/H223	Mimoriadne horľavý aerosól	Horľavý aerosól	
H229	Nádoba je pod tlakom: pri zahriatí sa môže roztrhnúť	Nádoba je pod tlakom: pri zahriatí sa môže roztrhnúť	Nádoba je pod tlakom: pri zahriatí sa môže roztrhnúť
Bezpečnostné upozornenie – prevencia, len ak je aerosól spotrebiteľským výrobkom (neplatí pre výrobky na profesionálne použitie) P 102,	Uchovávajúte mimo dosahu detí.	Uchovávajúte mimo dosahu detí.	Uchovávajúte mimo dosahu detí.
P210	Uchovávajúte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite	Uchovávajúte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite	Uchovávajúte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite
P211	Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj	Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj	

Bezpečnostné upozornenie - uchovávanie P410 P412	Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/122°F	Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/122°F	Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/122°F
Dodatočné upozornenia týkajúce sa zaobchádzania s výrobkom, ktoré upozornia spotrebiteľa na osobitné nebezpečenstvá výrobku		P251	Neprepichujte alebo nespáľujte, a to ani pri spotrebovaní obsahu
Ak aerosól nie je nehorľavý, ale obsahuje horľavé zložky			x hmotnostných % obsahu je horľavých
Symbol	3	3	3
Identifikácia zodpovednej osoby	XY	XY	XY
Identifikácia šarže	kód	kód	kód
Objem výrobku	x ml	x ml	x ml
Objem nádoby, tak aby nedošlo k jeho zámene s objemom výrobku	y ml	y ml	y ml

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Označovanie

Horľavosť

□ podľa nariadenia CLP

- a použiť povinné symboly a texty pre danú kategóriu horľavosti alebo

□ podľa racionálneho očakávania spotrebiteľa na bezpečnosť

- a použiť vhodné bezpečnostné upozornenie
 - formou textu, napríklad „horľavé“ alebo
 - symbolu, napríklad ľahko rozpoznateľný symbol plameňa.



Hraničné výrobky

Manuál, verzia 3.1- príklady hraničných výrobkov

- Kozmetika – biocídy
- Kozmetika – lieky, zdravotnícke výrobky
- Kozmetika – iné výrobky

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012

- **sú látky alebo zmesi** vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahujú takéto látky, alebo ich vytvárajú a
- sú určené na **ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie** škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením.

Kozmetické výrobky

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

- je každá **látka** alebo **zmes**, ktorá je určená
- na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela - **pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny**
- na účely **výlučne**, alebo **najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu**

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012

Výrobok je v súlade s definíciou biocídneho výrobku iba vtedy, ak je určený na reguláciu škodlivých organizmov.

Kozmetické výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 1223/20

I napriek tomu, že konzervačné látky (na konzerváciu výrobku) sú v podstate biocídne látky, to že sú prítomné v kozmetických výrobkoch neznamena, že dané výrobky sú biocídmi.

Do kozmetických výrobkov použité len tie konzervačné látky, ktoré sú uvedené v prílohe V nariadenia (ES) 1223/2009 po nezávislom prehodnotení Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľa a následnom zaradení do prílohy V.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012

Preambula 8

Na určité biocídne a ošetrované výrobky vymedzené v tomto nariadení sa vzťahujú aj iné právne predpisy Únie. Je preto dôležité stanoviť presné hranice, aby sa zabezpečila právna istota. Zoznam typov výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, s orientačným opisom každého typu by sa mal ustanoviť v prílohe k tomuto nariadeniu.

Kozmetické výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 1223/20

I napriek tomu, že konzervačné látky (na konzerváciu výrobku) sú v podstate biocídne látky, to že sú prítomné v kozmetických výrobkoch neznamená, že dané výrobky sú biocídmi.

Do kozmetických výrobkov použité len tie konzervačné látky, ktoré sú uvedené v prílohe V nariadenia (ES) 1223/2009 po nezávislom prehodnotení Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľa a následnom zaradení do prílohy V.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Typ 1

osobná hygiena *človeka*

- **látky alebo zmesi**
- **aplikácia/prichádzanie do kontaktu s pokožku tela a hlavy**
- **Na účely primárnej dezinfekcie.**

Kozmetické výrobky

- je každá **látka** alebo **zmes**, ktorá je určená
- na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela - **pokožka, vlasové systémy,**
- na účely **výlučne**, alebo **najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu**

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Typ 19

repelenty a antraktanty

- **látky alebo zmesi**
- aplikácia/prichádzanie do kontaktu **s pokožku tela a hlavy**
- **Na účely ochrany proti** škodlivým organizmom prostredníctvom ich odpudzovania

Kozmetické výrobky

- je každá **látka** alebo **zmes**, ktorá je určená
- na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela - **pokožka, vlasové systémy**
- na účely **výlučne**, alebo **najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu**

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012

Preambula (20)

Ak má výrobok biocídnu funkciu, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou jej kozmetickej funkcie alebo ak sa táto biocídna funkcia považuje za druhotné tvrdenie kozmetického výrobku a ten je preto regulovaný podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch, **mala by táto funkcia a tento výrobok zostať mimo pôsobnosti tohto nariadenia.**

Kozmetické výrobky

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

Preambula (6)

„Toto nariadenie sa vzťahuje len na kozmetické výrobky a nie na liečivá, zdravotnícke pomôcky alebo biocídne výrobky. Vymedzenie vyplýva najmä z podrobnej definície kozmetických výrobkov, ktorá obsahuje oblasť aplikácie a zároveň aj účel použitia“.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012

- článok 2 druhý pododsek odseku 2 uvádza, že kozmetický a zároveň aj biocídny výrobok sú regulované nariadením (EÚ) 528/2012, ak je určený na účely, ktoré nie sú regulované kozmetickou legislatívou.

Kozmetické výrobky

Nariadenie (ES) č. 1223/2009

- výrobky, ktoré sú uvádzané do obehu s tvrdením, že sú určené **na ochranu zdravia cestou biocídneho účinku**, musia byť vždy hodnotené tak, že ich **primárny účinok je biocídny účinok**, ktorý je regulovaný biocídnou legislatívou.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

Biocídne výrobky

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 čl. 19 ods. 9 obsahuje pre biocídy, ktoré sa aplikujú na ľudské telo nasledovné ustanovenie:

„Ak je biocídny výrobok určený na priamu aplikáciu na vonkajšie časti ľudského tela (pokožka, vlasový systém, nechty, pery, vonkajšie pohlavné orgány) alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny, **nesmie obsahovať žiadnu inú ako účinnú látku, ktorá nemôže byť použitá v kozmetických výrobkoch podľa nariadenia (ES) 1223/2009.**

Duálne výrobky

Biocíd - kozmetika

Ktoré výrobky sú regulované ktorou legislatívou?

Sú tu však prípady, kedy je duálna regulácia nutná. Príkladom sú výrobky **na ochranu zdravia** pred slnečným žiarením, ktoré sú zároveň insekticídmi alebo repelentmi.

- Tieto výrobky sú kozmetické výrobky a musia spĺňať požiadavku kozmetickej legislatívy na zloženie a tvrdenia.
- Repelentné účinky týchto výrobkov sú rovnako dôležité z dôvodu rizika poškodenia zdravia a životného prostredia. Práve požiadavky na životné prostredie nie sú riešené v kozmetickej legislatíve, preto nemôžu byť brané ako sekundárne. Tieto výrobky musia preto pre repelentný účinok spĺňať požiadavku aj biocídnej legislatívy.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ *Gély na holenie a po holení*

Tieto výrobky sú zvyčajne považované za kozmetické výrobky z dôvodu, že ich hlavnou úlohou je zvyčajne zmena vzhľadu pokožky a zároveň ochrana a udržiavanie v dobrom stave. Z tohto dôvodu sú gély na holenie spravidla kozmetickými výrobkami podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ *Gély na holenie a po holení*

Pomáha predchádzať vzniku suchej a napätej pokožky. KOZMETIKA

Pomáha pred sčervenáním kože spôsobeným holením. KOZMETIKA

Redukuje vyrážky/poškodenia kože spôsobené holením. KOZMETIKA

Upokojuje pokožku počas holenia. KOZMETIKA

Redukuje sčervenanie pokožky spôsobené holením. KOZMETIKA -

Krém/gél na holenie zabíja 99,9% baktérií na tvári.

BIOCÍD

I napriek tomu, že tvrdenie je prezentované ako sekundárne, má jasnú zmienku o hygienickej čistote cestou dezinfekcie pokožky a ochrane zdravia cestou biocídneho účinku. V tomto prípade bude potrebné považovať biocídnu funkciu za primárnu a kozmetickú funkciu za sekundárnu. Výrobok bude vylúčený z pôsobnosti kozmetickej legislatívy a musí byť v súlade s biocídnou legislatívou.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ *Dezodoranty*

Vo všeobecnosti sú dezodoranty kozmetickými výrobkami v zmysle ich hlavnej funkcie – parfumácia kože a korekcia telových pachov. Preto budú zvyčajne klasifikované ako kozmetické výrobky v súlade kozmetickou legislatívou

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ **Dezodoranty**

Odstraňuje zápach; Prekrýva zápach	KOZMETIKA
Ochrana pred potením; Prekrývanie potu	KOZMETIKA
Redukcia príznakov potenia	KOZMETIKA
Minimalizácia prejavov potenia	KOZMETIKA
Ničenie (eliminácia) baktérií	KOZMETIKA/ BIOCÍD Ničenie baktérií je biocídna funkcia. Avšak kontrola (regulácia) mikroflóry pokožky je neoddeliteľnou vlastnosťou všetkých dezodorantov.
Antimikrobiány	KOZMETIKA/ BIOCÍD Antimikrobiálna je biocídna funkcia. Avšak kontrola mikroflóry pokožky je funkcia, ktorá sa vzťahuje na všetky dezodoranty. Údaj „antimikrobiálny“ v kozmetike nie je totožný s termínom „dezinfekčný“ - „ničenie 99,9% mikroorganizmov. Znamená iba kontrolu mikroflóry pokožky a to formou zníženia počtu mikroorganizmov na určitú hranicu, nie ich totálne zničenie.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ Čistiace výrobky, ktoré sa po aplikácii oplachujú mydlá, peny a tekuté výrobky

Výrobky tejto kategórie sú kozmetickými výrobkami a ich hlavnou funkciou je čistenie alebo osvieženie. Ak majú tieto výrobky aj biocídne tvrdenia alebo špecifické účinky na dosiahnutie zníženia kros-kontaminácie, môžu byť tiež biocídmi.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ Čistiace výrobky, ktoré sa po aplikácii oplachujú

Reálne čisté/vizuálne čisté.	KOZMETIKA
Unikátne antibakteriálne zloženie/formulácia. Antibakteriálny natural antibakteriálny	KOZMETIKA / BIOCÍD Výrobok má biocídnu funkciu. Avšak kontrola mikroflóry pokožky je neoddeliteľnou súčasťou všetkých surfaktantov, ktoré sú súčasťou výrobkov na čistenie pokožky rúk a tela. Údaj „antibakteriálny“ v kozmetike nie je totožný s termínom „dezinfekčný“ alebo „ničenie 99,9% mikroorganizmov. Znamená iba kontrolu mikroflóry pokožky a to formou zníženia počtu baktérií na určitú hranicu, nie ich totálne zničenie.
Ničí zárodky/ničí 99,9% baktérií.	BIOCÍD
Reálne čisté/vizuálne čisté	KOZMETIKA/ BIOCÍD
Hygienické čistenie.	Údaj „hygiena“ má, v závislosti od kontextu, široké spektrum významov, ktoré vedú od jednoduchého čistenia až ku dezinfekcii.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

- ▣ **Čistiace výrobky, ktoré sa po aplikácii neoplachujú gély na ruky a telo, utierky a iné výrobky**

Tieto výrobky budú klasifikované ako kozmetika alebo biocídy v závislosti od funkcie, zloženia, účinku a tvrdení. Ak výrobky uvádzajú tvrdenie, že majú antibakteriálny alebo podobný účinok, alebo ak uvádzajú, že majú biocídny účinok alebo špecifický účinok, ktorým sa znižuje kross-kontaminácia, potom jednou z funkcií bude v každom prípade biocídna funkcia.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ Čistiace výrobky, ktoré sa po aplikácii neoplachujú

Čistenie/vizuálne čistenie	KOZMETIKA
antibakteriálny	BIOCÍD
Ničí (zabíja) široké spektrum zárodkov Ničí baktérie	tvrdenie o dezinfekcii kože, ktoré sa vzťahuje na hygienickú čistotu a následne ochranu zdravia cestou biocídnej aktivity. V tomto prípade biocídna aktivita musí byť považovaná za primárnu funkciu a kozmetická aktivita za sekundárnu funkciu. Následne, výrobok nemôže byť považovaný za kozmetický výrobok a musí spadať pod biocídnu legislatívu.
Protivírusový Ničí vírusy Zabíja vírusy	
Sanitacia rúk a tela Dezinfekcia rúk a tela	
Hygienicky čistý	KOZMETIKA/ BIOCÍD Údaj „hygiena“ má, v závislosti od kontextu, široké spektrum významov, ktoré vedú od jednoduchého čistenia až ku dezinfekcii.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ Čistiace výrobky na tvár

Tieto výrobky môžu byť v závislosti od zloženia a uvedených tvrdení klasifikované aj ako kozmetické aj ako biocídne. Napríklad výrobok , ktorý uvádza tvrdenie zmiernenie začervenania kože môže byť kozmetické tvrdenie .

Môže však byť aj biocídom, ak obsahuje biocídne tvrdenie.

Ak sú biocídne tvrdenia dôležité na zmenu kategórie výrobku, výrobok bude vylúčený z kozmetickej legislatívy a stane sa biocídom.

Hraničné výrobky

Biocíd - kozmetika

▣ Čistiace výrobky na tvár

Udržiava kožu v dobrej kondícii KOZMETIKA

Chráni kožu KOZMETIKA

Pomáha ochrániť pred poškodením; Zlepšuje vzhľad v tvárovej časti,

Pomáha chrániť pred čiernym bodkám/mastnotou

Na umývanie/peeling KOZMETIKA

Čistenie/umývanie/peeling

Ochranné umývanie/peeling

Antibateriálny

KOZMETIKA/**BIOCÍD**

Výrobok má biocídnu funkciu. Avšak kontrola mikroflóry pokožky je neoddeliteľnou súčasťou všetkých surfaktantov, ktoré sú súčasťou výrobkov na čistenie rúk a tela. Údaj „antibakteriálny“ v kozmetike nie je totožný s termínom „dezinfekčný“ alebo „ničenie 99,9% mikroorganizmov. Znamená iba kontrolu mikroflóry pokožky a to formou zníženia počtu baktérií na určitú hranicu, nie ich totálne zničenie.



ÚRAD
VEREJNÉHO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ
REPUBLIKY

Ďakujem za pozornosť!
helena.kohutova@uvzsr.sk
www.uvzsr.sk