

Aktualne novosti na zakonodajnem področju kozmetičnih izdelkov

Anja Menard Srpčič, Urad RS za kemikalije
Strokovno srečanje svetovalcev za kemikalije
24. in 25. maj 2022

Osnovne pravne podlage za kozmetične izdelke

- **Uredba (ES) št. 1223/2009** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev)
- Uradni list EU št. 342/09, L342/59
- **spremembe/dopolnitve**

- **Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih** (priglasitev dejavnosti, pogoji glede mikrobiološke ustreznosti kozmetičnih izdelkov, posebne zahteve glede označevanja kozmetičnih izdelkov, kazenske sankcije, pristojnosti)
- Uradni list RS št. 61/2013

Obveznosti odgovorne osebe in distributerja

Obveznosti	Odgovorna oseba	Distributer
Uredba (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih		
Dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku (P.I.F) (č. 11)	✓	
Ocena ustreznosti in poročilo o varnosti (č. 10)	✓	
Priglasitev kozmetičnega izdelka (č. 13)	✓	✓
Priglasitev izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale (č.16)	✓	
Označevanje (č.19)/ Navedbe (č. 20)	✓	✓
Identifikacija v dobavni verigi (č. 7)	✓	✓
Poročanje o resnih neželenih učinkih (č. 23)	✓	✓
Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih		
Priglasitev dejavnosti	✓	

Spremembe in dopolnitev Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (v pripravi)

- **Predlagane spremembe in dopolnitve:**
- Pogoji glede **mikrobiološke ustreznosti** kozmetičnih izdelkov
- Zahteve glede **jezika** v katerem mora biti P.I.F
- **Profesionalna uporaba** kozmetičnih izdelkov
- Dodatne spremembe
 - Sprememba zakonodaje, kazenske sankcije, itd.

CMR Omnibus Act

- Osnovni princip: **15. člen Uredbe (ES) št. 1223/2009**
- CMR snovi so prepovedane v kozmetiki, razen če:
 - CMR 2: SCCS ocenil, da varna
 - CMR 1A/1B: skladne z zahtevami glede varnosti živil, ni na voljo ustreznih alternativnih snovi, uporaba za posebno rabo kategorije izdelka z znano izpostavljenostjo in SCCS ocenil, da varne;
- Komisija najpozneje v **15 mesecih** po vključitvi zadevnih snovi (novih razvrstitev) v Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 **spremeni priloge k Uredbi (ES) št. 1223/2009**
- Sprememba Priloge VI k Uredba (ES) št. 1272/2008 (CLP): Adaptation to Technical Progress (ATP)
- Omnibus Act = prenos ATP v Uredbo (ES) št. 1223/2009
- Razlaga Omnibus procesa objavljena februarju 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39989>)
- Razlaga besedila „ po **vključitvi** zadevnih snovi ...“ → po **začetku veljavnosti** nove razvrstitve

CMR Omnibus Act

- **Omnibus I, Uredba št. 2019/831**
 - 10. ATP Uredbe CLP
 - 227 snovi dodanih na Prilogo II
- **Omnibus II, Uredba št. 2019/1966** → uporablja od 1.5.2020
 - 13. ATP Uredbe CLP
 - 12 snovi dodanih na Prilogo II
 - Omejitev za **Salicylic acid** (Repr. 2) (Priloga III)
- **Omnibus III, Uredba št. 2021/850** → uporablja od 1.10.2021
 - 14. ATP Uredbe CLP
 - 12 snovi dodanih na Prilogo II
 - Omejitev za **TiO₂** (Carc. 2) (Priloga III)
- **Omnibus IV, Uredba št. 2021/1902** → uporablja od 1.3.2022
 - 15. ATP Uredbe CLP
 - 23 snovi dodanih na Prilogo II
 - Prepoved za **Zinc Pyrithione** (Repr. 1B) in **Butylphenyl Methylpropional** (Repr. 1B)

CMR Omnibus Act

- **Omnibus V, Uredba št. .../...** → uporablja od **17.12.2022** (dajanje na trg/dostopnost na trgu)
 - 17. ATP Uredbe CLP
 - 14 snovi dodanih na Prilogo II
 - **Methyl Salicylate** (Repr. 2) dodan na Prilogo III
 - <https://www.gov.si/novice/2022-05-19-nove-omejitve-in-prepovedi-za-sestavine-v-kozmeticnih-izdelkih/>
- **Omnibus VI, Uredba št. .../...** → uporablja od **23.11.2023** (dajanje na trg/dostopnost na trgu)
 - 18. ATP Uredbe CLP
 - 31 snovi dodanih na Prilogo II (e.g. Benzophenone, itd.)
 - Prvi osnutek

Strategija EU na področju kemikalij za trajnost

- **Strategija EU na področju kemikalij za trajnost**

https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_sl

- Strategija je prvi korak na poti k cilju **ničelnega onesnaževanja za okolje brez strupov**, napovedanemu v Evropskem zelenem dogovoru.
- Strategija ima **dva cilja**:
 - pospešiti inovacije za varne in trajnostne kemikalije ter
 - izboljšati zaščito zdravja ljudi in okolja pred nevarnimi kemikalijami.



Ciljno usmerjena revizija Uredbe (ES) št. 1223/2009

- V okviru izvajanja strategije → ciljno usmerjena revizija Uredbe (ES) št. 1223/2009
- Javno posvetovanje → 21.6.2022
- <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13197-EU-chemicals-strategy-for-sustainability-Cosmetic-Products-Regulation-revision-en>
- Glavni elementi ciljno usmerjene revizije Uredbe o kozmetičnih izdelkih
- Splošni pristop k obvladovanju tveganja
 - Samodejna prepoved najbolj škodljivih kemikalij; uporaba dovoljena samo, če so bistvenega pomena za družbo;
 - Razširitev pristopa prepovedi CMR na motilce hormonskega sistema (MHS), snovi, ki vplivajo na imunski, nevrološki ali respiratorni sistem, strupene za določen organ;
- Upoštevanje kombiniranih učinkov zaradi hkratne/naknadne izpostavljenosti kemikalijam iz različnih virov;
- Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov bo prevzela Evropska agencija za kemikalije (ECHA);
- Revizija opredelitve pojma nanomaterial;
- Poenostavitev in digitalizacija označevanja;

Motilci hormonskega sistema (MHS)

- **Motilci hormonskega sistema** so snovi, ki spremenijo delovanje hormonskega sistema ter posledično negativno vplivajo na zdravje ljudi in živali.
- Evropska komisija je pripravila pregled Uredbe (ES) št. 1223/2009 z vidika snovi z lastnostmi MHS
 - Review of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products with regard to substances with endocrine-disrupting properties
 - <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-739-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>
 - Sestavljen **prednostni seznam** snovi s potencialom motenj hormonskega sistema (28 snovi) → razdeljenih v **Skupino A** (prioriteta!) in **Skupino B**

Skupina A - motilci hormonskega sistema

Sestavina		Sestavina	
benzophenone-3	Sprememba priloge VI (UV filter), Uredba Komisije (EU) .../... Objavljena v UL EU Q2/Q3 https://www.gov.si/novice/2022-03-04-nove-omejitve-za-sestavine-v-kozmeticnih-izdelkih/	triclocarban	Na voljo preliminarno mnenje SCCS Rok za pripombe 27.5.2022
kojic acid	Na voljo končno mnenje SCCS	butylated hydroxytoluene (BHT)	Vnos v Prilogo III, predlog v pripravi
4-methylbenzylidene camphor (4-BMC)	Na voljo končno mnenje SCCS	benzophenone	Vnos v Prilogo II (Omnibus VI) Na voljo osnutek predloga
propylparaben	Na voljo končno mnenje SCCS	homosalate	Sprememba obstoječe omejitve v Prilogi VI (UV filter)
triclosan	Na voljo preliminarno mnenje SCCS Rok za pripombe 27.5.2022	benzyl salicylate	SCCS pripravlja mnenje
resorcinol	Sprememba obstoječih zahtev glede označevanja v Prilogi III	genistein	Končno mnenje SCCS v pripravi
octocrylene	Sprememba priloge VI (UV filter), Uredba Komisije (EU) .../... Objavljena v UL EU Q2/Q3 https://www.gov.si/novice/2022-03-04-nove-omejitve-za-sestavine-v-kozmeticnih-izdelkih/	daidzein	Končno mnenje SCCS v pripravi

Skupina B - motilci hormonskega sistema

Sestavina		Sestavina	
butylparaben	SCCS pripravlja mnenje	methylparaben	SCCS pripravlja mnenje
tert-butylhydroxyanisole/Butylated hydroxyanisole/BHA		cyclopentasiloxane/decamethylcyclopentasiloxane /D5	
ethylhexyl methoxycinnamate(EHMC)/octylmethoxycinnamate (OMC)/octinoxate		cyclomethicone	
benzophenone-1 (BP-1)		salicylic acid	SCCS pripravlja mnenje
benzophenone-2 (BP-2)		triphenyl phosphate	
benzophenone-4 (BP-4)		deltamethrin	
benzophenone-5 (BP-5)		butylphenyl methyl propanol/BMHCA	

Nanomateriali

- Letno **Poročilo o uporabi NM** v kozmetiki v EU (č. 16(10)(b))
 - poročilo o stanju uporabe nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih
- **Pregled Uredbe (ES) št. 1223/2009 v zvezi z NM** (č. 16(11))
 - ocena, ali določbe uredbe o kozmetičnih izdelkih v zvezi z NM še vedno ustrezajo svojemu namenu glede na tehnični in znanstveni napredek

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11068-2021-INIT/en/pdf>

- **SCCS - Znanstveni nasvet o splošni varnosti NM** (SCCS/1618/20)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

- Prednostni seznam NM za oceno tveganja (pomisleki glede varnosti; č. 16(4))
- SCCS mnenja: https://ec.europa.eu/health/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en

Nanomateriali

- **Omnibus Act on nanomaterials** (predlog) → prepoved 12 nanomaterialov
- Vnos v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1223/2009
- Predvideno prehodno obdobje:
 - 9 mesecev za dajanje na trg,
 - 18 mesecev za dostopnost na trgu;

Styrene / Acrylates copolymer	Sodium Styrene / Acrylates copolymer	Copper	Colloidal Copper
Hydroxyapatite	Gold	Colloidal Gold	Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid
Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold	Platinum	Colloidal Platinum	Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum

Spremembe zakonodaje

Sestavina	Sprememba priloge	Uredba/prehodno obdobje
Dihydroxyacetone	III	Uredba Komisije (EU) 2021/1099 26.1.2022/22.4.2022
Deoksiarbutin	II	26.7.2021
Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA)	III	Uredba Komisije (EU) 2022/135 21.8.2022/21.11.2022
Benzophenone-3, Octocrylene https://www.gov.si/novice/2022-03-04-nove-omejitve-za-sestavine-v-kozmeticnih-izdelkih/	VI	Uredba Komisije (EU) .../... 6 mesecev/12 mesecev
Sprememba označevanja za snovi, ki sproščajo formaldehid https://www.gov.si/novice/2022-03-04-nove-omejitve-za-sestavine-v-kozmeticnih-izdelkih/	sprememba uvodne izjave priloge V	Uredba Komisije (EU) .../... 24 mesecev/48 mesecev
CMR Omnibus V https://www.gov.si/novice/2022-05-19-nove-omejitve-in-prepovedi-za-sestavine-v-kozmeticnih-izdelkih/	II, III	Uredba Komisije (EU) .../... 17.12.2022
Priloga II: seznam prepovedanih snovi; Priloga III: seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere velja omejitev; Priloga IV: seznam dovoljenih barvil; Priloga V: seznam dovoljenih konzervansov; Priloga VI: seznam dovoljenih UV filtrov;		

Spremembe zakonodaje (v pripravi)

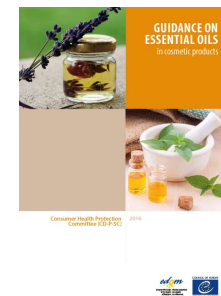
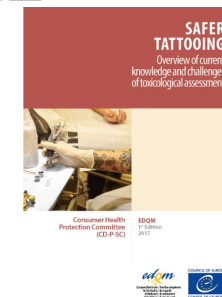
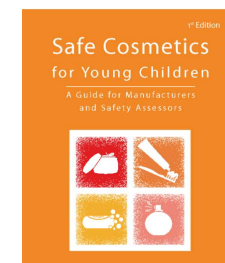
Sestavina	Sprememba priloge	Uporaba
Butylated Hydroxytoluene (BHT)	III	Antioksidant
Acid Yellow 3	III	Barvilo za barvanje las
Resorcinol	III	Barvilo za barvanje las; sprememba obstoječe zahteve za označevanje
Piperazine (HAA299)	VI	UV filter
Homosalate	VI	UV filter
Priloga II: seznam prepovedanih snovi; Priloga III: seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere velja omejitev; Priloga IV: seznam dovoljenih barvil; Priloga V: seznam dovoljenih konzervansov; Priloga VI: seznam dovoljenih UV filtrov;		

Posodobljen glosar skupnih imen sestavin

- **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/677** z dne 31. marca 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede **glosarja skupnih imen sestavin** za uporabo pri označevanju kozmetičnih izdelkov
- Uporablja od **29. 4. 2023**
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D0677&from=EN>

Dokumenti Sveta Evrope, EDQM

- V pripravi so revizije naslednjih dokumentov:
- **Safe cosmetics for young children:** a guide for manufacturers and safety assessors.
- 1st edition, 2012
- <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-for-children-under-the-age-of-three>
- **Safer tattooing:** overview of current knowledge and challenges of toxicological assessment.
- 1st edition, 2017
- https://freepub.edqm.eu/publications/AUTOPUB_19/detail
- **Guidance on essential oils in cosmetic products**
- <https://www.edqm.eu/en/guidance-on-essential-oils-in-cosmetic-products>



Hvala za vašo pozornost!

Urad RS za kemikalije

Spletna stran: <https://www.gov.si teme/kozmeticni-izdelki/>

e-mail: kozmetika.mz@gov.si