



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIČALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

Novosti na zakonodajnem področju kozmetičnih izdelkov

dr. Anja MENARD SRPČIČ

27. maj 2021, Urad RS za kemikalije

Zakonodaja za kozmetične izdelke

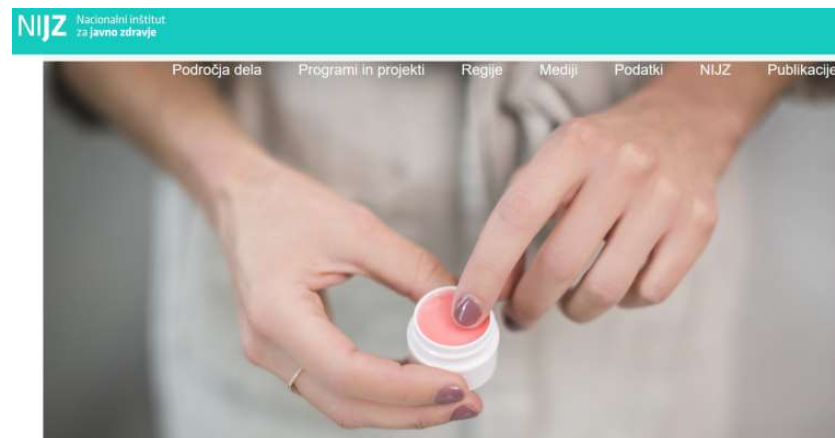
- **Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev)** (Uradni list EU št. 342/09, L342/59)
- **dopolnitve zakonodaje**
(https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en)
- **Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih** (Uradni list RS št. 61/2013)
- **Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih** (v pripravi)
 - Mikrobiološki pogoji;
 - Poklicna uporaba;
 - Dokumentaciji z informacijami o kozmetičnem izdelku (zahteve glede jezika);

Obveznosti odgovorne osebe in distributerja

Obveznosti	Odgovorna oseba	Distributer
Dokumentacija z informacijami o izdelka	✓	
Ocena ustreznosti in sestavljeno poročilo o varnosti izdelka	✓	
Elektronska priglasitev izdelka	✓	✓
Elektronska priglasitev izdelka, ki vsebujejo snovi v obliki nanomaterialov	✓	
Označevanje izdelka v skladu z zakonodajo	✓	✓
Identifikacija v dobavni verigi	✓	✓
Poročanje o resnih neželenih učinkih	✓	✓
Odgovorna oseba: proizvajalec, uvoznik, distributer v določenih primerih;		

Obveščanje o (resnih) neželenih učinkih

- **23. člen Uredbe (ES) št. 1223/2009: Obveščanje o resnih neželenih učinkih**
 - Pristojni organ - Urad RS za kemikalije (<https://www.gov.si teme/kozmeticni-izdelki/>)
- **Kozmetovigilanca: spremljanje neželenih učinkov**
 - Nacionalni inštitut za javno zdravje
 - <https://www.nijz.si/sl/kozmetovigilanca-spremljanje-nezelenih-ucinkov-kozmetike>
 - Vprašalnik o neželenih učinkih kozmetičnih proizvodov, tetoviranja ali trajnega ličenja: <https://www.1ka.si/a/231355>



Strategija EU na področju kemikalij za trajnost

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

(<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>)

- Strategija je prvi korak na poti k cilju **ničelnega onesnaževanja in okolju 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.
- Potencialni vpliv na kozmetične izdelke:
- Razširitev pristopa prepovedi CMR na motilce hormonskega sistema (MHS) in PBT snovi. Razširitev na imunotoksičnost, nevrotoksičnost in Specifično strupenost za ciljne organe (STOT);
- Popolna prepoved MHS v potrošniških izdelkih (razen če imajo velik pomen za družbo);
- Ocena skupne izpostavljenosti iz vseh virov;
- SCCS bo prevzela Evropska agencija za kemikalije (ECHA);
- Revizija opredelitve pojma nanomaterial;



CMR snovi - rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje; PBT snovi - obstojne, bioakumulativne in strupene snovi;

Motilci hormonskega sistema

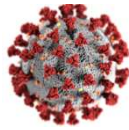
- Evropska komisija je pripravila Poročilo o pregledu Uredbe (ES) št. 1223/2009 z vidika snovi z lastnostmi **motilcev hormonskega sistema**
 - Report on the review of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products with regard to substances with endocrine-disrupting 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**
 - SCCS: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en

 Group A		 Group B	
• Benzophenone-3 (BP-3)	• Triclocarban	• Butylparaben	• Methylparaben
• Kojic acid	• Butylated hydroxytoluene (BHT)	• Tert-butylhydroxyanisole / Butylated hydroxyanisole (BHA)	• Cyclopentasiloxane / decamethylcyclopentasiloxane / D5
• 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)	• Benzophenone	• Ethylhexyl ethoxycinnamate (EHMC) / octylmethoxycinnamate (OMC) / octinoxate	• Cyclomethicone
• Propylparaben	• Homosalate	• Benzophenone-1 (BP-1)	• Salicylic acid
• Triclosan	• Benzyl salicylate	• Benzophenone-2 (BP-2)	• Butylphenyl methylpropionol / BMHCA
• Resorcinol	• Genistein	• Benzophenone-4 (BP-4)	• Triphenyl phosphate
• Octocrylene	• Daidzein	• Benzophenone-5 (BP-5)	• Deltamethrin

Nanomateriali

- **Nanomateriali (NM)**
- **Mnenje SCCS v CPNP priglašeni NM:** Hydroxyapatite, Copper/Colloidal Copper, Gold/Colloidal Gold, Platinum/Colloidal Platinum in njihove prevleke;
(https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2)
- **Letno statusno poročilo** s podatki o razvoju uporabe NM v kozmetičnih izdelkih v EU (č. 16(10)(b)) → objava Q2 2021
- **Prvi pregled določb uredbe**, ki se nanaša na NM glede znanstvenega napredka (č. 16(11)) → objava Q2 2021
- Javna razprava glede **revizije Priporočila 2011/696/EU o opredelitvi NM** (Rok: 30.6.2021)
(https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/review_en.htm)
- **SCCS - Znanstveni nasvet o splošni varnosti NM**
(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))
 - Colloidal Silver (nano), Styrene/Acrylates copolymer (nano), Sodium styrene/Acrylates copolymer (nano), Silica, Hydrated Silica, Silica Surface Modified with Alkyl Silylates (nano form) – potencialno tveganje;

Covid-19



- **Covid-19:**

- **Smernice o zakonodaji**, ki se uporablja za čistila in razkužila za roke, ki se ne odstranijo (gel, raztopina itd.) (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>)
- **Borderline working document on hand gels** - Navedbe o vodno-alkoholnih gelih za roke brez izpiranja v kontekstu pandemije COVID-19 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44913>)
 - Opredeljene navedbe na izdelkih, ki ne podpirajo razvrstitve vodno-alkoholnih gelov za roke brez izpiranja med kozmetične izdelke
- **Pojasnilo urada:** Razvrstitev hidroalkoholnih gelov za roke med biocidne proizvode oziroma kozmetične izdelke – dopolnitev 30. 11. 2020 (<https://www.gov.si/novice/2020-11-30-razvrstitev-hidroalkoholnih-gelov-za-roke-med-biocidne-proizvode-oziroma-kozmeticne-izdelke-dopolnitev-30-11-2020/>)

Spremembe zakonodaje

- **Označevanje alergenov**

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/fragrance-allergens-labelling_en

- **CMR Omnibus**

- **Omnibus IV:** 15. ATP Uredbe CLP, 23 novih CMR snovi (ZnPT Repr. Cat. 1B)
- **Omnibus V:** 17. ATP Uredbe CLP (objava 6/2021), številne nove CMR snovi (Methyl Salicylate Repr. Cat. 2)

- **Objavljene spremembe zakonodaje:**

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

Druge novosti

- **Brexit** transition: Stakeholder guidance on EU rules in the field of cosmetic products (https://ec.europa.eu/growth/content/brexit-%E2%80%93-guidance-stakeholders-impact-field-cosmetic-products_en)
- Novica urad – Posledice na področju kozmetičnih izdelkov (<https://www.gov.si/novice/2020-07-09-izstop-zdruzenega-kraljestva-iz-eu-brexit-prehodno-obdobje-se-konca-31-12-2020/>)
- **SCCS note of Guidance** for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (10th Revision "SCCS/1602/18);
(https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_250.pdf)
- **Manual on the scope** of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (September 2020, version 5.2)
(<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>)

Ministrstvo za zdravje

Urad RS za kemikalije

telefon: 01 478 60 51 (št. 1)

kozmetika.mz@gov.si