

## **Ako postupovať pri dovoze kozmetických výrobkov z tretích krajín**

*Dovozca je v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009 o kozmetických výrobkoch každá fyzická a právnická osoba so sídlom v spoločenstve, ktorá uvádza kozmetický výrobok z tretej krajiny na trhu Európskeho spoločenstva - krajiny EÚ + Nórsko, Island a Lichtenštajnsko (ES).*

Podľa nariadenia 765/2008/ES, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (nariadenie 765/2008) musí zodpovedná osoba pri dovoze kozmetických výrobkov z tretích krajín zabezpečiť, aby výrobky požívajúce výhodu voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva spĺňali požiadavky právnych predpisov, t.j. vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, napríklad v oblasti zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti pri práci, ochrany spotrebiteľov a ochrany životného prostredia.

Dodržiavanie tejto povinnosti kontrolujú v oblasti kozmetických výrobkov na hraniciach colné orgány. Na dosiahnutie cieľa vykonávajú kontroly vlastností výrobkov prostredníctvom kontroly dokumentácie a podľa potreby aj laboratórnych skúšok vzoriek výrobkov. Ak sa pri kontrole dospeje k zisteniu, že výrobok má vlastnosti, ktoré vyvolávajú domnienku, že predstavuje vážne riziko pre zdravie, bezpečnosť, životné prostredie alebo pre akýkoľvek iný verejný záujem alebo k výrobku nie je pripojená písomná ani elektronická dokumentácia požadovaná na základe (nariadenie 1223/2009), sú v zmysle článku 27 ods. 3 nariadenia 765/2008 oprávnené, pozastaviť prepustenie výrobku do voľného obehu na trhu Spoločenstva.

Viac informácií o dovoze nájdete na stránke EK The Export Helpdesk na adrese:

<http://exporthelp.europa.eu/thdapp/index.htm?newLanguageId=EN>

**Z uvedených dôvodov musí každý dovozca ešte pred dovozom kozmetického výrobku do Slovenskej republiky/ES:**

### **1. Skontrolovať, či dovážaný výrobok je kozmetickým výrobkom podľa nariadenia 1223/2009**

*Kozmetický výrobok je podľa nariadenia 1223/2009 definovaný ako látka alebo zmes určený na použitie na vonkajšie časti ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy. Z definície vyplýva, že výrobok je kozmetickým výrobkom iba vtedy, ak je látkou alebo zmesou a aplikuje sa len na uvedené miesta tela - vonkajšie časti ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny s uvedeným cieľom - výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy. Všetky tri podmienky musia platiť súčasne.*

Pri kategorizácii výrobku sa však môže stať, že spĺňa požiadavky viacerých predpisov, a stáva sa hraničným výrobkom, napríklad medzi kozmetikou-biocídami-liekmi-potravinami-hračkami. Pri rozhodovaní, či hraničný výrobok je kozmetickým výrobkom, je možné použiť usmernenie Európskej komisie (EK) Manuál – Príklady zaradenia hraničných kozmetických výrobkov (1. verzia), ktoré je prístupné v slovenskom jazyku na internetovej stránke ÚVZ SR: [http://www.uvzsr.sk/docs/bkv/info\\_pre\\_vyrobcov/kozmeticke\\_vyrobky/Priklady\\_hranicnych\\_vyrobkov1.pdf](http://www.uvzsr.sk/docs/bkv/info_pre_vyrobcov/kozmeticke_vyrobky/Priklady_hranicnych_vyrobkov1.pdf), alebo v anglickom jazyku na stránke EK:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/manual\\_borderlines\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/manual_borderlines_01_en.pdf), v prípade potreby je potrebné sa kontaktovať na príslušné kontrolné orgány, ktoré v danej veci rozhodnú.

[Directive 87/357/EEC](#) on dangerous imitations prohibits the marketing, import and manufacture of products that look like foodstuffs but that are not edible.

## **2. Skontrolovať, či výrobok neobsahuje zakázané látky alebo či výrobca dodržal požiadavky na regulované látky podľa nariadenia 1223/2009.**

Na výrobu kozmetických výrobkov sa používa niekoľko tisíc rôznych chemických látok prírodného alebo syntetického pôvodu. Nariadenie 1223/2009 niektoré z nich reguluje v prílohách II – VI, nasledovne:

Látky uvedené v *prílohe II* nariadenia 1223/2009 sú zakázané a nesmú sa použiť pri výrobe kozmetických výrobkov. Povolené je len bezpečné stopové množstvo týchto látok za predpokladu, že pochádzajú z :

- nečistôt v surovinách
- výrobného postupu
- chemickej evolúcie/interakcie alebo migrácie látok vo výrobku, ku ktorým môže dôjsť za bežných podmienok skladovania alebo kontaktom s obalovým materiálom.

Látky uvedené v

*prílohe III* sú regulované látky,

*prílohe IV* sú povolené farbivá,

*prílohe V* sú povolené konzervačné látky,

*prílohe VI* sú povolené UV filtre

a je možné ich použiť do kozmetických výrobkov len vtedy, ak sú dodržané ustanovené podmienky. Podrobné informácie o látkach používaných do kozmetických výrobkov, ich názvy v medzinárodných názvosloviach, podmienky použitia a iné obmedzenia sú uvedené na <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>.

## **3. Mat' k dispozícii informačnú zložku o výrobku (IZ) v rozsahu podľa nariadenia 1223/2009.**

Dovozca so sídlom v ES sa pri dovoze kozmetických výrobkov z tretích krajín stáva zodpovednou osobou, preberá povinnosti výrobcu, preto musí mať pre potreby kontrolných orgánov k dispozícii IZ a následne zabezpečiť dodržiavanie príslušných ustanovení nariadenia 1223/2009.

IZ musí obsahovať všetky dôkazy o zhode výrobku:

- *popis výrobku,*
- *správu z hodnotenia bezpečnosti výrobku podľa prílohy I nariadenia 1223/2009,*
- *popis výrobného postupu a vyhlásenie o súlade so správnou výrobnou praxou (napríklad STN EN ISO 22716),*
- *dôkaz o účinku výrobku deklarovaný na obale alebo v prezentácii,*
- *údaje o testoch na zvieratách.*

Podrobný postup na vypracovanie správy o bezpečnosti výrobku je uvedený vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2013/674/EÚ k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 a dostupná na adrese:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0082:0105:SK:PDF>.

## **4. Skontrolovať dodržiavanie zákazu testovania na zvieratách**

Testovanie kozmetických výrobkov na zvieratách je zakázané od 11. 9. 2004 a testovanie zložiek na zvieratách na kozmetické účely je zakázané od 11. 3. 2009. Zároveň platí, že od 11. 3. 2009 nie je možné uviesť na trh kozmetické výrobky, ktorých konečné zloženie alebo zložky boli testované na zvieratách po dátume, kedy bola validovaná a prijatá v EÚ alternatívna metóda testovania (zákaz obchodovania). Výnimku zo zákazu obchodovania mali tie kozmetické výrobky, ktorých zložky boli testované na systémovú toxicitu po opakovaných dávkach, senzibilizáciu kože, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu a toxikokinetiku, takéto výrobky bolo možné uviesť na trh do 11. 3. 2013. Zákaz obchodovania sa týka i tých

kozmetických výrobkov, ktoré boli testované mimo územia ES z dôvodu, že to právne prepisy tretích krajín vyžadujú. Vysvetlenie EK k uvedeným zákazom je možné nájsť v dokumente: „Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky“ (COM (2013) 135 final of 11. 3. 2013) na:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0135:FIN:SK:PDF>

## 5. Skontrolovať tvrdenia o výrobku

Nariadenie 1223/2009 v článku 20 uvádza: *Pri označovaní, propagácii a sprístupnení kozmetických výrobkov na trh sa nesmú používať texty, názvy, obchodné značky, obrázky a názorné alebo iné symboly, ktoré by pripisovali týmto výrobkom vlastnosti alebo funkcie, ktoré nemajú.* Na zabezpečenie ochrany spotrebiteľa pred zavádzajúcimi tvrdeniami vydala Európska komisia predpis, ktorý stanovuje spoločné kritériá, ktoré možno použiť v rámci tvrdení o kozmetických výrobkoch. Predpis sa vzťahuje na všetky tvrdenia bez ohľadu na prostriedok alebo druh marketingového nástroja, ktorý sa použije, na funkciu výrobku uvedenú v tvrdení alebo na cieľovú skupinu.

Znenie predpisu a usmernenie, ktoré obsahuje príklady tvrdení nájdete na:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:sk:PDF>

a usmernenie

v anglickom jazyku Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products na:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide\\_reg\\_claims\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf)

## 6. Vykonať notifikáciu na CPNP

Zodpovedné osoby sú povinné notifikovať na európsky portál CPNP všetky kozmetické výrobky, a to:



- najneskôr pred ich uvedením na trh (notifikácia sa týka všetkých kozmetických výrobkov, ktoré sú na trhu EÚ, nezávisle od toho či boli uvedené na trh pred alebo po 11. 7. 2013,
- 6 mesiacov pred uvedením na trh, ak kozmetické výrobky obsahujú nano častice.

Notifikácia je jednoduchý registračný proces, ktorý je možné vykonať len elektronicky.


Postup notifikácie nájdete adrese: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm).

## 7. Výrobky označiť (najneskôr pred uvedením na trh)

Na vnútornom aj vonkajšom obale (ak existuje) musia byť uvedené nezmazateľné, ľahko čitateľné a viditeľné nasledovné údaje:

- meno a adresa zodpovednej osoby v EÚ a tiež adresa, kde je IZ uložená
  - o krajina pôvodu
- nominálny obsah (objem alebo hmotnosť výrobku v čase balenia výrobku v jednotkách SI sústavy)
- dátum minimálnej trvanlivosti v závislosti od trvanlivosti výrobku:
  - o textom „najlepšie spotrebovať do“ alebo  + dátum (deň/mesiac/rok, alebo mesiac/rok v tomto poradí)
  - o symbolom 
  - o bez označenia
- výrobná dávka (kód na identifikáciu vyrobeného množstva)
- funkcia výrobku (ak nie je jasná z prezentácie výrobku)
- bezpečnostné údaje upozornenia a podmienky použitia
- zloženie výrobku textom „Ingredients“ + zoznam zložiek v INCI názvosloví. Zoznam zložiek v INCI nájdete na <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

Iné požiadavky na označovanie:

- zložky v nano forme musia mať za názvom zložky text „(nano)“
- v slovenskom jazyku musia byť uvedené:
  - o nominálny obsah
  - o dátum minimálnej trvanlivosti
  - o funkcia výrobku
  - o bezpečnostné údaje upozornenia a podmienky použitia
- malé výrobky - ak z praktických dôvodov nie je možné uviesť zložky, bezpečnostné údaje a upozornenia na vnútorný a vonkajší obal, môžu sa tieto údaje uviesť na leták, kartičku, štítok, golierik takým spôsobom, že na vnútorný alebo vonkajší obal sa uvedie odkaz, kde sú tieto údaje uvedené alebo sa použije symbol .

Viac informácií na:

[http://www.uvzsr.sk/docs/bkv/info\\_pre\\_vyrobcov/oznacovanie\\_kv/vseobecne\\_poziadavky.pdf](http://www.uvzsr.sk/docs/bkv/info_pre_vyrobcov/oznacovanie_kv/vseobecne_poziadavky.pdf)

**UPOZORNENIE:** Na kozmetické výrobky sa neuvádza značka zhody CE.

*Pri dovoze kozmetického výrobku z tretích krajín musí mať dovozca pri colnej kontrole na preukázanie zhody kozmetického výrobku s nariadením 1223/2009*

- *prehlásenie výrobcu/hodnotiteľa bezpečnosti, že výrobok je v súlade s nariadením 1223/2009 a je bezpečný pre zdravie ľudí.*
- *prehlásenie, že výrobok je vyrobený v súlade so správnou výrobnou praxou alebo prehlásenie že výrobca má zavedenú správnu výrobnú prax .*
- *prehlásenie výrobcu o tom, že kozmetický výrobok ani jeho zložky neboli testované na zvieratách na kozmetické účely a za podmienok uvedených v nariadení 1223/2009.*

Helena Kohútová, UVZ SR  
Bratislava 18. 12. 2013