

MANUÁL PRÍKLADY ZARADENIA HRANIČNÝCH KOZMETICKÝCH VÝROBKOV

USMERNENIE EURÓPSKEJ KOMISIE VERZIA 1.0

ÚVOD

Jasné zadefinovanie rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch ("nariadenie o kozmetických výrobkoch") má zásadný význam pre jeho implementáciu, správny výklad a presadzovanie zo strany kompetentných orgánov jednotlivých členských štátov.

S ohľadom na smernicu 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001 o humánnych liekoch ("smernica o liekoch") vydala Európska komisia („Komisia“) príručku Hraničné výrobky kozmetika – lieky (príručka „kozmetika - lieky“), odsúhlasenú Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov, ktorá stanovuje zákonné postupy na stanovenie hranice medzi smernicou o liekoch a smernicou o kozmetických výrobkoch (v súčasnosti nahradenou nariadením o kozmetických výrobkoch).

Ďalej so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady č. 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ("smernica o biocídnych výrobkoch"), vydala Komisia príručku Hraničné výrobky kozmetika – biocídy („príručka kozmetika - biocídy“).

Komisia v priebehu diskusie s členskými štátmi dospela k záveru, že usmernenie, ktoré bude obsahovať zásady a príklady je potrebné. Pracovná podskupina zložená z expertov Pracovnej skupiny pre kozmetické výrobky a iných útvarov Komisie sa pravidelne schádza a zasadá k článku 2 ods. 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch a tým zabezpečuje jeho jednotný výklad.

Manuál predstavuje stanovisko pracovnej skupiny k hraničným výrobkom, alebo kategóriám výrobkov, o ktorých boli v minulosti pochybnosti.

Je potrebné brať do úvahy, že stanoviská vyjadrené v manuáli nie sú právne záväzné, pretože len Európsky súdny dvor ("Súdny dvor") môže dať záväzný právny výklad.

Manuál neoslobodzuje príslušné vnútroštátne orgány od ich povinnosti rozhodnúť o výrobku, či spadá do pôsobnosti nariadenia o kozmetických výrobkoch alebo do pôsobnosti iných právnych predpisov, a to o každom jednom výrobku samostatne. Súdny dvor opakovane rozhodol, že vnútroštátne orgány konajúce pod dohľadom súdov, sú povinné rozhodovať o každom výrobku samostatne a s prihliadnutím na všetky jeho vlastnosti.

Usmernenie by nemalo "predpisovať" postup ako regulačný rámec aplikovať, skôr by malo ako jeden z mnohých prvkov slúžiť na pomoc príslušným vnútroštátnym orgánom v ich rozhodnutiach o jednotlivých výrobkoch.

Usmernenie neoslobodzuje vnútroštátne orgány od toho, aby na dosiahnutie kompletného obrazu o výrobku spolupracovali s kolegami z iných dotknutých sektorov.

Osnova manuálu vychádza z definície "kozmetického výrobku" podľa článku 2(1) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

OSNOVA

1. LÁTKA ALEBO ZMES

- 1.1 Kefky na jazyk, z ktorých sa uvoľňuje látka alebo zmes
- 1.2 Odev, z ktorého sa uvoľňuje látka s kozmetickým účinkom
- 1.3 Špáradlá na zuby a zubné nite
- 1.4 Náplasti
- 1.5 Zmývateľné, dočasné „tetovačky“
- 1.6 Utierky
- 1.7 Parochne

2. MIESTO APLIKÁCIE

- 2.1 Vagína
- 2.2 Prehltnutie (tabletky)
- 2.3 Prehltnutie (žuvačky)
- 2.4 Nosné spreje

3. KOZMETICKÉ ÚČELY

3.1. Hraničné výrobky: kozmetika – hračky

- 3.1.1. Výrobky, ktoré sú podľa prezentácie určené ako make up pre bábiky
- 3.1.2. Výrobky, ktoré sú podľa prezentácie určené ako make up pre deti
- 3.1.3. Výrobky pre deti, ktoré sú súčasne do kúpeľa a na hranie

3.2. Hraničné výrobky: kozmetika – biocídy

- 3.2.1. Výrobky, ktoré sa nezmývajú a sú prezentované ako „antiseptické“ alebo „antibakteriálne“
- 3.2.2. „Antiseptické“ alebo „antibakteriálne“ ústne vody

3.3. Hraničné výrobky: kozmetika – lieky

- 3.3.1. Výrobky, ktoré sú podľa prezentácie určené výlučne alebo čiastočne na odstránenie bolesti
- 3.3.2. Výrobky, ktoré sú podľa prezentácie určené proti „svrbeniu“
- 3.3.3. Výrobky obsahujúce látky, ktoré obnovujú, upravujú alebo modifikujú fyziologické funkcie pomocou farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku
- 3.3.4. Výrobky obsahujúce látky, ktoré stimulujú rast alebo znižujú vypadávanie vlasov
- 3.3.5. Výrobky na rast mihalníc
- 3.3.6. Výrobky na zarastené vlasy/chlpy
- 3.3.7. Výrobky na zväčšenie objemu pier
- 3.3.8. Výrobky na redukciu celulitídy
- 3.3.9. Látky, ktoré sa aplikujú na pokožku náplastami
- 3.3.10. Látky, ktoré sa aplikujú pomocou iontoforézy alebo podobným spôsobom
- 3.3.11. Výrobky proti suchosti v ústach
- 3.3.12. Výrobky na zvlhčenie ženských pohlavných orgánov v prípade pocitu sucha sliznice
- 3.3.13. Výrobky na spevnenie pŕs
- 3.3.14. Výrobky deklarujúce aromaterapiu
- 3.3.15. Výrobky na atopickú pokožku
- 3.3.16. Výrobky na redukciu tmavých kruhov pod očami
- 3.3.17. Výrobky na bielenie kože
- 3.3.18. Výrobky na unavené, opuchnuté, ťažké nohy
- 3.3.19. Výrobky proti vráskam

3.4. Hraničné výrobky: kozmetika – zdravotnícke pomôcky

- 3.4.1. Výrobky, ktoré sú podľa prezentácie určené na peeling
- 3.4.2. Výrobky proti všiam

3.5. Hraničné výrobky: kozmetika – iný predpis

3.5.1 Výrobky, ktoré sú v zmysle prezentácie určené na detekciu zubného povlaku

3.5.2. Výrobky, ktoré sú v zmysle prezentácie určené na odstránenie lepidla použitého na fixáciu ozdobných prvkov na kožu

3.5.3. Výrobky, ktoré sú v zmysle prezentácie určené na stimuláciu sexuálnej aktivity

3.5.4. Súpravy (sety) na výrobu kozmetických výrobkov

1. DRUH VÝROBKU – LÁTKA ALEBO ZMES

1.1. Kefky na jazyk, z ktorých sa uvoľňuje látka alebo zmes

Otázka: Je kefka na jazyk, z ktorej sa uvoľňuje látka alebo zmes, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ:

Kefka na jazyk nie je ani látka, ani zmes, ale výrobok (artikel). Kefka však môže byť nosičom na dopravenie látky alebo zmesi, napríklad gél na jazyk a sliznicu ústnej dutiny. V niektorých prípadoch sa látka alebo zmes môže predávať s kefkou.

Táto látka alebo zmes, ak je určená na kontakt so zubami a sliznicou ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy, môže byť kozmetickým výrobkom.

Ak je výrobok vyrobený tak, že sa z neho uvoľňuje látka s antimikrobiálnym účinkom, napríklad striebro, alebo aktivuje antimikrobiálny proces, potom takýto výrobok môže spadať pod smernicu č. 98/8/ES o biocídnych výrobkoch. Príručka rozhodnutí na implementáciu smernice o biocídnych výrobkoch v bode 3. 2. uvádza: „*kombinácia výrobku a aktívnej látky, ak sa aktívna látka uvádza na trh ako neoddeliteľná súčasť výrobku, sa považuje za biocídny výrobok v prípade, že zámerom je uvoľňovanie biocídnej látky z výrobku za účelom regulácie škodlivých mikroorganizmov nie vo výrobku (vonkajší účinok) alebo ak zámerom je regulácia organizmov, ktoré nie sú škodlivé pre samotný výrobok.*“

V každom prípade, rozhodnutie o zaradení výrobku závisí od kompetentných kontrolných orgánov príslušného štátu. Rozhodnutie musí byť vykonané pre každý výrobok samostatne s prihliadnutím na všetky jeho vlastnosti ako sú prezentácia, zloženie, účinko a tvrdenia.

1.2. Odev, z ktorého sa uvoľňuje látka s kozmetickým účinkom

Otázka: Je odev, z ktorého sa na pokožku uvoľňuje látka s kozmetickým účinkom, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Textil nie je ani látka, ani zmes. Avšak môže byť nosičom na dopravenie látky alebo zmesi na pokožku. Ak je látka alebo zmes, ktorú textil obsahuje, určená na vonkajšie časti ľudského tela s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy, v tom prípade ide o kozmetický výrobok.

Jedinou podmienkou pre túto látka alebo zmes je to, že sa musí z textilu uvoľniť na pokožku. Látky, obsiahnuté v textíliách, ktoré nie sú určené na to, aby sa uvoľnili sa na pokožku, nie sú kozmetickými výrobkami.

Skutočnosť, že sa na textílie vzťahuje Smernica č. 2008/121/ES o textíliách, nebráni zaradiť uvoľnené látky s kozmetickým účinkom ako kozmetické výrobky a aplikovať na ne smernicu o kozmetických výrobkoch súbežne so smernicou o textíliách.

Skutočnosť, že Smernica Rady 76/769/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov („smernica o chemických látkach a zmesiach“), ktorá reguluje používanie určitých chemických látok v textíliách z pohľadu environmentálneho a zdravotného rizika, nebráni zaradiť uvoľnené látky s

kozmetickým účinkom ako kozmetické výrobky a aplikovať na ne smernicu o kozmetických výrobkoch súbežne so smernicou o chemických látkach a zmesiach.

1.3. Medzizubné kefky a dentálne nite

Otázka: Sú medzi zubné kefky a dentálne nite kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Kefky a nite na čistenie zubov ako také, nie sú kozmetickými výrobkami, pretože nie sú ani látka, ani zmes.

Môžu však byť nosičom na dopravenie látky alebo zmesi k zubom alebo d'asnam. Tieto látky alebo zmesi, ak sú určené na zuby alebo sliznicu ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať pachy, môžu spadať pod kozmetickú legislatívu.

Je potrebné prehodnotiť výrobky z prípadu na prípad, pretože v závislosti od špecifických vlastností látky, jej množstva, ktoré sa uvoľní a tvrdení, môže ísť o lieky alebo zdravotnícku pomôcku.

1.4. Náplasti (všeobecne)

Otázka – Sú náplasti (všeobecne) kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Náplasť, ako taká, je výrobkom, nie je však kozmetickým výrobkom. Látka alebo zmes, ktorá sa z nej uvoľní, môže však byť kozmetickým výrobkom, ak spĺňa požiadavku na kozmetický výrobok v podmienke miesta aplikácie a účelu použitia. Eventuálne, uvoľňujúca sa látka alebo zmes môže byť liekom podľa „prezentácie“ alebo „funkcie“ (pozri bod 5.3.).

1.5. Dočasné (zmývateľné) tetovanie

Otázka – Je dočasné (zmývateľné) tetovanie – obrázok, ktorý je po navlhčení oblačený na pokožku, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Namočený obrázok sa môže považovať za prípravok. Je určený na vonkajšie časti ľudského tela s cieľom zmeniť ich.

Tento výrobok je považovaný za kozmetický výrobok v prípade, že namočený obrázok je zmes a nie výrobok (article).

Ani to, že výrobok možno zaradiť pod smernicu 2009/48/ES o hračkách, mu nebráni zaradiť ho ako kozmetický výrobok a súbežne aplikovať smernicu o kozmetických výrobkoch.

1.6. Utierky, obrúsky, vreckovky

Otázka: Je utierka, obrúsok alebo vreckovka, z ktorej sa uvoľňujú látky, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Utierky, obrúsky alebo vreckovky nie sú ani látkou, ani prípravkom. V niektorých prípadoch však môžu byť nosičom na dopravenie látky alebo zmesi na pokožku. Táto látka alebo zmes, ak je určená na vonkajšie časti ľudského tela s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy, je kozmetickým výrobkom.

1.7. Parochňa

Otázka: Je parochňa kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Nie, lebo nespĺňa požiadavku definície. Nie je ani látkou, ani zmesou.

Nariadenie o kozmetických výrobkoch nedefinuje zmes, avšak tento termín je široko používaný pre chemické látky a definovaný ako zmes alebo roztok, zložený z dvoch alebo viacerých látok. (napríklad článok 2 (8) nariadenia (ES) č. 1272/2008, článok 2 (1) b) smernice 199/45/ES a článok 2 (5) nariadenia (ES) č. 648/2004)

A tak, keďže parochňa nie je zmesou podľa definície, nemôže byť ani kozmetickým výrobkom.

2. MIESTO APLIKÁCIE

2.1. Vagína

Otázka: Je výrobok, určený na čistenie vagíny, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Nie, lebo nespĺňa požiadavku na miesto aplikácie. Kozmetické výrobky sa podľa definície aplikujú na vonkajšie časti ľudského tela, a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny. Miesto aplikácie nezahŕňa vagínu.

2.2. Prehĺtnutie (tablety)

Otázka: Je výrobok na osvieženie dychu vo forme tabliet na cmúľanie, ktorý sa po rozpustení slinami v ústnej dutine, povinne prehltne, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Okrem toho, že v tomto prípade vzniká možnosť hraničného kozmetického výrobku s liekmi, je tu ešte možnosť hraničného kozmetického výrobku s potravinami. Na účely tohto usmernenia bude posudzovaná iba možnosť kozmetika – potraviny.

Podľa definície, „kozmetickým výrobkom je látka alebo zmes určená 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.“ Definícia je založená na dvoch podmienkach, ktoré musia platiť súčasne, a to: miesto aplikácie, napríklad pokožka, zuby, sliznice a účel použitia, napríklad čistenie, parfumácia, udržiavanie v dobrom stave.

Zároveň platí, že látky alebo zmesi, ktoré sa do ľudského tela aplikujú prehĺtaním, injekčne, inhaláciou alebo implantáciou, nie sú kozmetickými výrobkami.

Potraviny sú regulované nariadením Európskeho parlamentu a Rady 178/2002 o potravinách („nariadenie o potravinách“), ktoré definuje potravinu ako látku alebo výrobok, spracovanú, čiastočne spracovanú alebo nespracovanú určenú na požitie ľuďmi. Podľa nariadenia o potravinách medzi potraviny patria aj nápoje, žuvačky a látky vrátane vody pridanej do potraviny v procese výroby, prípravy alebo spracovania. Podľa článku 2 tohto predpisu sú kozmetické výrobky podľa smernice o kozmetických výrobkoch (teraz nariadenia 1223/2009) vylúčené z pôsobnosti nariadenia o potravinách.

Definícia potravín neurčuje ich špecifické účely použitia, preto kozmetické účely výrobku v tomto prípade nie sú rozhodujúce. Rozhodujúcim kritériom pri rozhodnutí je účel ich použitia. Zatiaľ čo cieľom každej potraviny je požitie, výrobok, ktorý sa prehltá alebo obsahuje látku, ktorá sa prehltá, nie je kozmetickým výrobkom. V každom prípade pri rozhodovaní, či ide o potravinu alebo kozmetický výrobok, je potrebné zhodnotenie, či daný výrobok alebo látka obsiahnutá vo výrobku, je výhradne určená na prehĺtnutie. Pri hodnotení

sa pri každom výrobku samostatne musia brať do úvahy kritériá ako sú prezentácia výrobku a bežný spôsob použitia.

Následne sa v procese hodnotenia posudzujú uvedené kritériá:

- či výrobok alebo látka je určená výhradne na prehltnutie (potravina), alebo či iba časť z nej je náhodne prehltnutá (kozmetický výrobok, napríklad zubná pasta)
- či výrobok alebo látka, ktorá prichádza do styku so sliznicou ústnej dutiny alebo zubami je určená na vyplutie (kozmetický výrobok, napríklad ústna voda) alebo či je určená výhradne na prehltnutie a teda požitie (potravina)
- či výrobok alebo látka je absorbovaná sliznicou ústnej dutiny (kozmetický výrobok, napríklad ústny sprej)

Po posúdení uvedených kritérií sa výrobok vo forme tabletiiek určený na požitie - rozpustením v slinách ústnej dutiny (cmúľanie) s následným povinným prehltnutím, zaraďuje ako potravina.

2.3. Prehltnutie (žuvačky)

Otázka: Je žuvačka, ktorá deklaruje čistenie zubov alebo odstránenie nevhodného dychu (zápachu z úst) kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Žuvačka pozostáva z gumového základu – nosiča, z ktorého sa počas žuvania v ústach uvoľňuje látka alebo zmes. Nezávisle od toho, že môže byť hraničným výrobkom s liekmi, je tu otázka, či tieto látky alebo zmesi, ktoré sa pri žuvaní uvoľňujú, sú kozmetickými výrobkami alebo potravinou. Regulačný rámec na potraviny a kozmetické výrobky sa neaplikuje kumulatívne. Rozhodnutie, či látka alebo zmes je potravina alebo kozmetiku závisí od hodnotenia, ako je z pohľadu priemerne vzdelaného spotrebiteľa chápaná látka alebo zmes určená na prehltnutie. Skutočnosť, že podľa nariadenia č. 178/02 o potravinách sú žuvačky potravinou neoprávňuje ustúpiť od tohto prehodnotenia, ktoré musí brať do úvahy objektívne fakty ako prezentácia výrobku a bežný spôsob použitia.

V zmysle vyššie uvedeného sa pri hodnotení musí brať do úvahy medzi iným:

- či je látka alebo zmes určená výhradne na prehltnutie (potravina), alebo či iba časť z nej je náhodne prehltnutá (kozmetický výrobok, napríklad zubná pasta)
- či je výrobok alebo látka, ktorá prichádza do styku so sliznicou ústnej dutiny alebo zubami určená na vyplutie (kozmetický výrobok, napríklad ústna voda) alebo či je určená výhradne na prehltnutie a teda požitie (potravina)
- či je výrobok alebo látka absorbovaná sliznicou ústnej dutiny (kozmetický výrobok, napríklad ústny sprej)

Presnejšie povedané, v prípade žuvačiek je potrebné zhodnotiť, či si priemerne vzdelaný spotrebiteľ uvedomuje, že látka alebo zmes, ktorá sa pri žuvaní uvoľňuje je určená na prehltnutie, lebo

- látka alebo zmes, ktorá sa zo žuvačky uvoľňuje sa zvyčajne úplne, nie čiastočne náhodne prehltnie.

Látka alebo zmes, ktorá sa žuvaním žuvačky uvoľňuje, sa na rozdiel od samotného gumového základu - nosiča nevyplúva.

2. 4. Sprej do nosa (kvapky)

Otázka: je sprej do nosa kozmetický výrobok?

ODPOVEĎ

Nie, sprej do nosa nie je kozmetickým výrobkom, lebo nespĺňa požiadavku na miesto aplikácie.

Kozmetické výrobky sa podľa definície aplikujú na vonkajšie časti ľudského tela, a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny. Miesto aplikácie nezahŕňa sliznice nosa.

3. ÚČEL POUŽITIA

3.1. HRANIČNÉ VÝROBKÝ KOSMETIKA - HRAČKY

3.1.1. make-up pre bábiky

Otázka: Sú výrobky, ktoré sú na základe prezentácie určené deťom ako make up pre bábiky, kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Otázka či je látka alebo zmes vo výrobku určená na kozmetické použitie, musí byť hodnotená z prípadu na prípad a z pohľadu priemerne vzdelaného spotrebiteľa. Pri aplikácii týchto princípov je pravdepodobné, že látka alebo zmes, ktorá je určená pre bábiky, nie je kozmetickým výrobkom.

Make up pre bábiky spadá pod smernicu 2009/48/ES bezpečnosť hračiek („smernica o hračkách“). Daná smernica definuje hračky ako výrobky navrhnuté a vyrobené výlučne alebo čiastočne na hranie pre deti do 14 rokov veku. Podľa článku 10 (2) danej smernice hračky vrátane chemických látok, ktoré obsahujú nesmú ohroziť bezpečnosť alebo zdravie užívateľov alebo tretích osôb, ak sú používané určeným alebo predvídateľným spôsobom so zreteľom na správanie sa detí.

Ďalej Príloha č. II smernice o hračkách jasne stanovuje, že kozmetické hračky, napríklad kozmetika pre bábiky, musí v zložení a označení spĺňať ustanovenia smernice o kozmetických výrobkoch, teraz nariadenia o kozmetických výrobkoch.

3.1.2 Make up pre deti

Otázka: Je make up pre deti kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Definícia kozmetického výrobku nestanovuje požiadavku na vek osoby, ktorá ho používa, preto make up pre deti je kozmetickým výrobkom.

Skutočnosť, že sú tieto výrobky zaradené do rámca smernice o bezpečnosti hračiek, nevylučuje možnosť ich zaradenia medzi kozmetické výrobky.

3.1.3. Výrobky do kúpeľa pre deti s možnosťou hrania

Otázka: Sú výrobky do kúpeľa pre deti, ktoré zároveň vydávajú zvuky alebo farbia vodu, kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Výrobky do kúpeľa pre deti s možnosťou hrania sa s nimi vyhovujú definícii kozmetických výrobkov, ak sú určené na kontakt s vonkajšími časťami ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy.

Ak určeným cieľom výrobku je hračka pre deti (vydávanie zvukov, prifarbenie vody) a výrobok súčasne nemá žiaden kozmetický účel použitia, potom je výrobok hračkou podľa smernice o hračkách.

Výrobok však môže byť kozmetickým výrobkom ak, napríklad parfumuje pokožku a hračkou zároveň, ak obal vydáva zvuky. Ak je výrobok kozmetikou a hračkou zároveň, musí spĺňať aj všetky požiadavky smernice o kozmetických výrobkoch v zložení, označení a v notifikácii výrobkov.

3.2 HRANIČNÉ VÝROBKY KOZMETIKA – BIOCÍDY

3.2.1. Výrobky, ktoré sa nezmývajú a deklarujú antiseptické alebo antibakteriálne účinky

Otázka: Sú nezmývateľné výrobky, ktoré sú prezentované ako antibakteriálne alebo antiseptické, kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Výrobok, ktorý deklaruje antiseptické alebo antimikrobiálne účinky môže byť biocíd, kozmetika, liek alebo zdravotnícka pomôcka.

Ak je výrobok hraničným výrobkom kozmetika - biocíd, potom musia byť brané do úvahy:

- Usmernenie kozmetika– biocídy
- Príručka rozhodnutí na implementáciu smernice o biocídnych výrobkoch.

Ak je výrobok hraničným výrobkom kozmetika - lieky podľa prezentácie, potom rozhodnutie pre výrobok prezentujúci liečbu alebo prevenciu pred chorobami, musí byť vykonané jednotlivo z prípadu na prípad. Výrobok určený na liečbu alebo prevenciu pred infekciou a léziami kože, ktorý deklaruje antiseptický alebo antibakteriálny účinok, bude s najväčšou pravdepodobnosťou liekom podľa prezentácie.

3.2.2 Antiseptické alebo antibakteriálne ústne vody

Otázka: Je ústna voda, ktorá deklaruje antibakteriálny alebo antiseptický účinok, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Ústna voda, ktorá prezentuje antibakteriálny alebo antiseptický účinok, môže byť kozmetickým výrobkom, biocídny výrobkom ale aj liekom.

Ak je výrobok určený na kontakt so zubami a sliznicou ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy, potom ide o kozmetický výrobok.

Nariadenie o kozmetických výrobkoch povoľuje v označení výrobkov s primárnou kozmetickou funkciou uvádzať sekundárne biocídne tvrdenia, napríklad antimikrobiálne tvrdenia u výrobkov orálnej hygieny alebo dezodorantov. Ďalej, v súlade s usmernením kozmetika – biocídy, sa v článku 1 odsek 2 smernice o biocídnych výrobkoch z pôsobnosti tejto smernice vylučujú tie výrobky, ktoré spadajú do kompetencie iných predpisov, napríklad smernice o kozmetických výrobkoch. A zároveň, keďže sa v nariadení o kozmetických výrobkoch neuvádza, že kozmetické výrobky so sekundárnym biocídny účinkom nesmú uvádzať biocídne tvrdenia, sú biocídne tvrdenia pre kozmetické výrobky povolené, pokiaľ spĺňajú požiadavky kozmetickej smernice a biocídna funkcia je sekundárna.

Na druhej strane usmernenie kozmetika - biocídy tiež uvádza, že použitie sekundárnych tvrdení „dezinfekcia“ alebo „dezinfekčný účinok“ nie je povolené, pretože to

neumožňuje usmernenie kozmetika - lieky. Ústna voda, ak je určená na liečbu alebo prevenciu chorôb Orofarynx (ústna časť hltanu), je liekom.

Je potrebné, aby kompetentné orgány zatriedovali výrobky z prípadu na prípad a do úvahy brali všetky relevantné údaje ako prezentácia výrobku, použité zložky, účinok a tvrdenia o jeho vlastnostiach.

3.3 HRANIČNÉ VÝROBKY KOZMETIKA – LIEKY

3.3.1. Výrobky, ktoré v zmysle prezentácie sú určené výlučne alebo prevažne na odstránenie bolesti kĺbov

Otázka: Je výrobok, ktorý deklaruje, že jeho účelom je výlučne alebo prevažne odstránenie bolesti kĺbov, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Nie. Základným cieľom kozmetických výrobkov, tak ako to definuje nariadenie o kozmetických výrobkoch, je výlučne alebo prevažne čistiť, parfumovať, meniť vzhľad, chrániť, udržiavať v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy. Tento základný účel použitia sa dosiahne aplikáciou na vonkajšie časti tela, pokožku, sliznice, pery, vlasy alebo zuby. Kĺby nie sú vonkajšie časti ľudského tela.

3.3.2. Výrobky ktoré sú podľa prezentácie určené proti svrbeniu

Otázka: Je výrobok proti svrbeniu kože kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Súdny dvor rozhodol, že výrobok, ktorý je jednoznačne určený alebo odporúčaný na liečbu alebo prevenciu, je liekom podľa prezentácie, a to aj vtedy, keď nemá terapeutický účinok a prezentácia je adresovaná priemerne vzdelanému spotrebiteľovi.

Keďže v Spoločenstve neexistuje definícia „choroby“, Súdny dvor rozhodol, že výrobok, ktorý uvádza, že zmierňuje určité stavy alebo pocity ako je svrbenie, sám o sebe nie je liek. Presnejšie povedané, keďže prezentované stavy a pocity nemusia mať patologický pôvod, odkaz na ne v prezentácii výrobku nie je rozhodujúci, a preto pri zaradení výrobku musia byť posúdené všetky dostupné údaje.

Svrbenie nemusí byť len chorobou, môže byť prezentované ako symptóm choroby. Ak je výrobok prezentovaný tak, že lieči chorobu, potom môže byť liekom. Usmernenie kozmetika – liek uvádza postupy, ktoré by mali byť dodržané pri zatriedení výrobku vzhľadom na to ako je prezentovaný.

3.3.3. Výrobky obsahujúce látku ktorá obnovuje, upravuje alebo modifikuje fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku

Otázka. Je výrobok obsahujúci látku, ktorá obnovuje, upravuje alebo modifikuje fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Ak je výrobok liekom, musí dodržiavať požiadavky ustanovené v právnych predpisoch o lieku. Výrobok môže byť liekom podľa prezentácie alebo účelu použitia. Výrobok je liekom podľa účelu použitia v prípade, ak sa látka alebo kombinácia látok požíva alebo podáva ľuďom s cieľom obnoviť, upraviť alebo modifikovať fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. Nie však každá malá

modifikácia fyziologického účinku postačuje k tomu, aby bol výrobok zaradený ako liek podľa účelu použitia.

To, či výrobok alebo látka(y) upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, musí byť posúdené jednotlivo z prípadu na prípad.

Ani skutočnosť, že tie isté látky sa tiež používajú v liekoch ako účinné látky, nie je rozhodujúca. Môže však byť indikátorom, že látka má farmakologický, metabolický alebo imunologický účinok nezávisle od toho, či je výrobok použitý vnútorne alebo lokálne.

Pri rozhodnutí je potrebné brať do úvahy všetky údaje o výrobku napríklad absorpciu, koncentráciu, spôsob, frekvenciu a miesto aplikácie a stupeň penetrácie.

3.3.4 Výrobky obsahujúce látky stimulujúce rast vlasov alebo znižujúce vypadávanie vlasov

Otázka: Sú výrobky obsahujúce látky, ktoré stimulujú rast vlasov alebo znižujú **vypadávanie vlasov, kozmetickými výrobkami?**

ODPOVEĎ

Otázka, či výrobok alebo jeho látka(y) upravuje alebo modifikuje fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, musí byť posúdená jednotlivo z prípadu na prípad.

Ani skutočnosť, že tá istá látka sa nepoužíva iba v kozmetických výrobkoch ale aj ako účinná látka v liekoch nie je rozhodujúca. Môže však byť indikátorom pre farmakologický, metabolický alebo imunologický účinok výrobku.

Pri rozhodnutí je potrebné brať do úvahy všetky údaje o výrobku napríklad absorpciu, koncentráciu, spôsob, frekvenciu a miesto aplikácie a stupeň penetrácie.

Najmä tvrdenia o výrobku môžu kompetentnému orgánu napomôcť pri rozhodovaní, nie však nahradiť potrebné posúdenie účinku a iných vyššie uvedených údajov. Tvrdenie "podporuje rast vlasov" zvyčajne súvisí s farmaceutickými výrobkami, ako sú napríklad tie, ktoré obsahujú minoxidil, látku, ktorá je zakázaná do kozmetických výrobkov, zatiaľ čo tvrdenie "znižuje vypadávanie vlasov" zvyčajne súvisí s kozmetickými výrobkami. Na druhej strane výrobok deklarujúci "prevenciu padania vlasov", môže byť kozmetickým výrobkom.

3.3.5 Výrobky na rast mihalníc

Otázka: Sú výrobky, spôsobujúce rast mihalníc, **kozmetickými výrobkami?**

ODPOVEĎ

Otázka, či výrobok alebo jeho látka(y) upravuje alebo modifikuje fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, musí byť posúdená jednotlivo z prípadu na prípad.

Pri rozhodnutí je potrebné brať do úvahy všetky údaje o výrobku napríklad prezentáciu, prístupnú literatúru, zloženie, špecifické farmakologické, imunologické a metabolické účinky, spôsob aplikácie za bežných a rozumovo predvídateľných podmienok, návod na použitie, frekvenciu a miesto aplikácie a stupeň penetrácie.

Skutočnosť, že tá istá látka sa nepoužíva iba v kozmetických výrobkoch, ale aj ako účinná látka v liekoch nie je rozhodujúca. Môže však byť indikátorom pre farmakologický, metabolický alebo imunologický účinok výrobku.

Na druhej strane, látky, ktoré ovplyvňujú rast mihalníc nemusia byť zároveň aktívnymi látkami používanými v liekoch, ale môžu významným spôsobom, modifikovať fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. (napríklad špeciálne vyrobené peptidy).

Prezentácia výrobku môže byť nápomocná pri rozhodnutí kontrolných orgánov, avšak nenahrádza potrebné posúdenie. Napríklad tvrdenie týkajúce sa „rastu mihalníc“

indukuje k výsledku, že ide o modifikáciu fyziologickej funkcie. Ak takéto tvrdenie nie je uvedené, to ešte neznamená, že výrobok neovplyvňuje rast mihalníc.

3.3.6 Výrobky pre zarastené vlasy

Otázka: Sú výrobky na zarastené vlasy (chlpy) kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Zarastené vlasy (chlpy) môžu byť pre mužov a ženy problematické, nevzhľadné, bolestivé a veľmi obťažujúce a môžu byť spojené s podráždením a zápalom, čo nie je choroba.

Výrobok, ktorý pomáha uvoľňovať zarastené vlasy (chlpy) spod kože pomocou mechanického alebo keratolytického účinku, je kozmetickým výrobkom.

Otázka, či výrobok alebo látka(y) upravuje alebo modifikuje fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku musí byť posúdená jednotlivo z prípadu na prípad.

Ani skutočnosť, že niektoré látky sa tiež používajú ako účinné látky v liekoch, nie je rozhodujúca. Môže však byť indikátorom toho, že výrobok má farmakologický, metabolický alebo imunologický účinok..

Pri rozhodnutí je potrebné brať do úvahy všetky údaje o výrobku napríklad absorpciu, koncentráciu, spôsob, frekvenciu a miesto aplikácie a stupeň penetrácie.

Najmä tvrdenia o výrobku môžu kompetentnému orgánu napomôcť pri rozhodovaní, nie však nahradiť potrebné vyššie uvedené hodnotenie zložiek. Tvrdenie „zmierňuje podráždenie“, sa napríklad vzťahuje viac na kozmetický výrobok, zatiaľ čo tvrdenia "zápal" a "infekcia" sa viac ako pravdepodobne týkajú liekov.

3.3.7 Výrobky na zväčšenie pier.

Otázka Sú výrobky na zväčšenie pier kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Výrobky, ktoré spôsobujú, že pery sú plnšie v princípe spĺňajú kritériá definície kozmetického výrobku, keďže sú určené na pery s cieľom výlučne alebo prevažne meniť ich vzhľad.

Tieto výrobky však môžu byť i liekmi podľa účelu použitia, v prípade, že je výrobok aplikovaný alebo podávaný s cieľom "obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo stanovenia lekárskej diagnózy. Súdny dvor je toho názoru, že: "Pokiaľ ide o tvrdenia „obnovenie, úprava alebo zmena fyziologických funkcií“, z cieľa ochrany zdravia podľa legislatívy Spoločenstva, je to zrejmé, že tvrdenia musia vychádzať zo všetkých látok, ktoré majú vplyv na danú funkciu tela. Toto kritérium sa však nevzťahuje na niektoré kozmetické látky, ktoré síce majú vplyv na ľudské telo, ale nemajú významný účinok na metabolizmus, a preto nie sú schopné ho zmeniť cestou ich účinku."

Preto, ak výrobky spôsobia zápal alebo podráždenie (napríklad výrobky obsahujúce kapsaicín), zámerne vyvolaný opuch je vnímaný ako významná zmena jednej alebo viacerých fyziologických funkcií pier a výrobok je liek.

3.3.8 Výrobky na redukciu celulitídy

Otázka: Je výrobok, ktorý je určený na redukciu celulitídy, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Výrobok na redukciu celulitídy môže byť liekom podľa prezentácie výrobku. To je v prípade, ak výrobok alebo jeho zložky alebo kombinácie zložiek sú požitie alebo aplikované s cieľom upravovať alebo modifikovať fyziologickú funkciu prostredníctvom

farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. Avšak nie každá významná zmena fyziologických funkcií predurčuje zaradiť výrobok ako liek podľa prezentácie.

3.3.9 Látky ktoré sa aplikujú pomocou náplastí

Otázka: Je výrobok, ktorý sa aplikuje pomocou náplastí, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Látka alebo zmes, ktorá sa aplikuje pomocou náplastí môže byť kozmetickým výrobkom, alebo môže byť liekom. Okrem požiadavky na prezentáciu (pozri 1.4.) zaradenie závisí od toho, či látka alebo zmes upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku.

Toto sa musí prehodnotiť jednotlivo z prípadu na prípad. V prípade náplastí sa musí do úvahy brať skutočnosť, či sa aktívna zložka dostáva do krvi a modifikuje fyziologické funkcie. V tom prípade ide o liek podľa účelu použitia. Na druhej strane, náplastí môžu mať lokálnu funkciu bez farmakologického účinku. Jedným z kritérií pri rozhodnutí je to, či má náplast' okluzívny účinok alebo nie. Okluzívne náplastí slúžia na zabezpečenie hlbšej penetrácie – prieniku látky a jej systémovú dostupnosť.

3.3.10. Výrobky dopravované pomocou iontoforézy alebo podobných mechanizmov

Otázka: Sú výrobky, ktoré sa aplikujú prostredníctvom iontoforézy alebo podobných mechanizmov, kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Iontoforéza je technika, ktorá využíva nízky elektrický náboj na dopravenie lieku alebo iných chemických látok pod kožu. Bežne sa používa fyzioterapeutmi pri aplikácii protizápalových výrobkov.

Tento postup by mohol byť použitý na kozmetické účely, napríklad na vyplnenie vrások aktívnou látkou, aby sa jej penetrácia výrazne zvýšila. Ak sa zariadenie použije tak, že výrobok penetruje povrchovú vrstvu epidemis, výrobok bude kozmetický, ale pri hodnotení bezpečnosti sa musí brať do úvahy "spôsob dopravenia látky". Na druhej strane, ak sa zariadenie použije na dopravenie látky do hlbších vrstiev, potom výrobok nemôže byť kozmetickým výrobkom

Preto je potrebné, aby príslušný vnútroštátny orgán posudzoval výrobky z prípadu na prípad a pri rozhodnutí bral do úvahy všetky údaje o výrobku napríklad absorpciu, koncentráciu, spôsob, frekvenciu a miesto aplikácie a stupeň penetrácie, so zreteľom na špecifický spôsob dopravy.

3.3.11. Výrobky oroti pocitu sucha v ústach

Otázka: Sú výrobky na odstránenie pocitu sucha v ústach kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Výrobky proti pocitu sucha v ústach, účinkujú tak, že stimulujú produkciu slín. Tento účinok nie je v súlade s funkciou podľa definície kozmetického výrobku, preto nejde o kozmetický výrobok.

3.3.12. Výrobky na zvlhčenie vonkajších ženských pohlavných orgánov v prípade extrémneho sucha

Otázka: Sú výrobky na zvlhčenie vonkajších ženských pohlavných orgánov v prípade pocitu sucha kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Výrobky na ženské pohlavné orgány môžu byť kozmetickými výrobkami iba vtedy, ak sú aplikované len na vonkajšie pohlavné orgány s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť parfumovať. alebo na korekciu telových pachov alebo chrániť ich alebo držať v dobrom stave.

Definícia kozmetického výrobku vymenováva iba vonkajšie pohlavné orgány a vagina je tým jasne vylúčená.

Ďalej, čo sa týka miesta aplikácie, dá sa predpokladať, že takéto výrobky môžu obsahovať látky, ktoré preukázateľne upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. Preto zaradenie týchto výrobkov musí byť prehodnocované z prípadu na prípad a pri hodnotení brať do úvahy všetky vlastnosti výrobku, vrátane absorpcie, spôsobu podania látky, frekvencie aplikácie, miesta aplikácie

3.3.13. Výrobky na spevnenie prs

Otázka: Sú povrchovo aplikované výrobky na zväčšenie prs kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Účinnou látkou vo výrobkoch na spevnenie prs, ktoré sa aplikujú povrchovo, sú hormóny alebo látky podobné hormónom, napríklad fytoestrogény. Takéto výrobky preukázateľne upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku a nemôžu byť kvalifikované ako kozmetické výrobky

Na druhej strane výrobky, ktoré iba deklarujú, že spevňujú pokožku na prsiach sa považujú za kozmetické výrobky. Preto zaradenie takýchto výrobkov musí byť posudzované z prípadu na prípad a pri hodnotení sa musia brať do úvahy všetky údaje o výrobku, napríklad absorpcia, koncentrácia, spôsob, frekvencia a miesto aplikácie a stupeň penetrácie.

3.3.14. Výrobky deklarujúce aromaterapiu

Otázka: Sú výrobky, ktoré deklarujú aromaterapeutické vlastnosti, kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

V EÚ právny systém nemá definíciu pre aromaterapiu. Účel použitia takýchto výrobkov môže byť v rozsahu od jednoduchých výrobkov pre zlepšenie nálady po liečbu .

Termín „aromaterapia“ sa často uvádza v označení výrobkov, ktoré obsahujú esenciálne oleje rastlín ako tvrdenie alebo ako súčasť výrobnej značky, avšak to nebráni jeho zaradeniu do kozmetických výrobkov v prípade, že látka alebo zmes sú určené 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.

V každom prípade rozhodnutie o zaradení týchto výrobkov je na príslušných orgánoch jednotlivých členských štátov. Pri zaradení výrobku je potrebné postupovať individuálne z prípadu na prípad a do úvahy sa musia brať relevantné údaje o výrobku ako prezentácia výrobku, jeho zloženie, účinnok a tvrdenia o jeho vlastnostiach.

3.3.15. Výrobky na atopickú pokožku

Otázka: Sú výrobky, ktoré sú určené na atopickú pokožku, kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Na vysvetlenie, atopia je druh hypersenzitivity.

Zdá sa, že vo všeobecnosti sa slová atopia a atopická dermatitída u kozmetických výrobkoch používajú ako synonymá a to vedie k nejednoznačnosti. WHO klasifikuje niekoľko druhov chorôb, ktoré sa vzťahujú na atopiu, napríklad acute atopic conjunctivitis, allergic asthma, atopic dermatitis, neurodermatitis a podobne.

Na prvý pohľad sa zdá, že výrobky, ktoré uvádzajú tvrdenia vzťahujúce sa na atopiu, nie sú kozmetickými výrobkami, preto ak sú v prezentácii výrobkov použité slová „atopia“ alebo „atopická pokožka“, je potrebné každý výrobok prehodnotiť.

Napríklad, výrobky, ktoré uvádzajú, že sa aplikujú na pokožku s príznakmi typickými pre atopickú pokožku alebo sa aplikujú na pokožku, ktorá má prejavy atopickej pokožky, môžu byť kozmetickými výrobkami s podmienkou, že je dodržané miesto aplikácie a účel použitia – teda sú určené na kontakt s vonkajšími časťami ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy. Na druhej strane, výrobky, ktoré uvádzajú, že sú určené na liečbu/preveniu atopie alebo atopickej pokožky, nie sú kozmetickými výrobkami.

3.3.16. Výrobky na redukciu tmavých kruhov pod očami

Otázka: Sú výrobky, ktoré sú určené na redukciu tmavých kruhov pod očami, kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Redukcia tmavých kruhov pod očami môže byť dosiahnutá dvomi spôsobmi – pomocou make upu alebo pôsobením na príčinu tmavých škvŕn.

Výrobky ako sú korektory, krycie krémy a podobne, ktoré nanesením na pokožku prekrývajú tmavé kruhy po očiach, sú kozmetickými výrobkami.

Na druhej strane môžu výrobky redukovať alebo úplne odstrániť tmavé kruhy pod očami tak, že upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. V tomto prípade takéto výrobky nie sú kozmetickými výrobkami. Skutočnosť, že použité zložky sú obzvlášť vhodné pre deklarovaný účinok navádzajú k tomu, že výrobok nie je kozmetickým výrobkom.

Preto na zaradenie takýchto výrobkov musí byť každý výrobok prehodnotený samostatne a pri hodnotení sa musia brať do úvahy všetky vlastnosti výrobku, vrátane absorpcie, spôsobu podania látky, frekvencie aplikácie, miesta aplikácie.

3.3.17. Výrobky na bielenie pokožky

Otázka: Sú výrobky na bielenie pokožky kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Áno, v princípe sú tieto výrobky kozmetickými výrobkami. Sú uvedené aj v preambule nariadenia o kozmetických výrobkoch v odseku (7)., Avšak poruchy pigmentácie ako melasma, chloasma a lentigo sú diagnózou a výrobky na ich odstránenie sú liekmi.

Na dosiahnutie bieliaceho účinku je možné použiť viacero látok. Látky ako hydrochinón, zlúčeniny olova alebo glukokortikoidy – napríklad clobetasol propionate sú na kozmetické bielenie zakázané. Ak sú výrobky obsahujúce takéto zložky uvedené na trh ako kozmetické, tak sú klasifikované ako ilegálna kozmetika

Tie výrobky na bielenie pokožky, ktoré obsahujú hydrochinón alebo glukokortikoidy i napriek tomu, že sú klasifikované ako kozmetika, sú v skutočnosti liekmi.

3.3.18. Výrobky na odstránenie unavené, opuchnuté, ťažké nohy

Otázka: sú výrobky na lokálne použitie určené na opuchnuté, unavené alebo ťažké nohy kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Nie, nezmývateľné výrobky deklarujúce úľavu pri unavených, opuchnutých alebo ťažkých nohách sú plánované za účelom odstránenia drobných porúch obehového systému, a preto nemôžu byť klasifikované ako kozmetické výrobky.

Avšak, nezmývateľné výrobky, ktoré majú primárnu kozmetickú funkciu (napríklad zvlhčenie pokožky) a ktoré sekundárne deklarujú chladivý, osviežujúci, utišujúci účinok, môžu byť klasifikované ako kozmetické výrobky, v prípade, že nezávažným spôsobom upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku

V každom prípade rozhodnutie o zaradení týchto výrobkov je na príslušných orgánoch jednotlivých členských štátov. Pri zaradení výrobku je potrebné postupovať individuálne z prípadu na prípad a do úvahy sa musia brať relevantné údaje o výrobku ako zloženie, prezentácia výrobku, , účinok a tvrdenia o jeho vlastnostiach.

3.3.19. Výrobky na bielenie pokožky

Otázka: Sú výrobky proti vráskam kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Áno, v princípe kozmetické výrobky proti vráskam môžu byť kozmetickým výrobkom. Potvrďuje to preambula nariadenia 1223/2009, bod 7.

Avšak niektoré výrobky, ktoré deklarujú účinky proti vráskam závažným spôsobom upravujú alebo modifikujú fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku Takéto výrobky nemôžu byť kvalifikované ako kozmetické výrobky

V každom prípade rozhodnutie o zaradení týchto výrobkov je na príslušných orgánoch jednotlivých členských štátov. Pri zaradení výrobku je potrebné postupovať individuálne z prípadu na prípad a do úvahy sa musia brať relevantné údaje o výrobku ako prezentácia výrobku, propagácia výrobku, jeho zloženie, účinok a tvrdenia o jeho vlastnostiach špecifické farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, spôsob aplikácie, frekvencia aplikácie, stupeň penetrácie a riziká ktoré môžu spôsobiť.

Na dosiahnutie protivráskového účinku sa používa veľa látok s rôznym spôsobom účinku

Niektoré látky ako napríklad tretionin (príloha II položka 375), gerotine (príloha II položka 411), phenol (príloha II položka 1175 a progesterone (príloha II položka 194) sú zakázané používať do kozmetických výrobkov. V tomto prípade, ak výrobky proti starnutiu obsahujú uvedené zložky a sú uvedené do obehu ako kozmetické výrobky, sú ilegálnou kozmetikou.

3.4 HRANIČNÉ VÝROBKY KOZMETIKA – ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

3.4.1. Výrobky, ktoré sú v zmysle prezentácie určené na peeling

Otázka: Sú výrobky, ktoré sú určené na peeling, kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Pod peelingom rozumieme výrobky, ktoré odstraňujú mŕtve bunky alebo povrchovú vrstvu buniek pokožky mechanickou alebo chemickou cestou.

Peeling môže mať kozmetickú funkciu, ako je čistenie pokožky, menenie jej vzhľadu , držanie v dobrej kondícii, ale takisto môže v určitých prípadoch upravovať alebo modifikovať fyziologickú funkciu prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, napríklad odstránenie jazvy.

V závislosti od zloženia a použitia, sa peelingom môže dosiahnuť odstránenie mŕtvych buniek z povrchu pokožky alebo sa ním môžu odstrániť niektoré alebo všetky bunky stratum corneum.

Výrobky, ktoré odstraňujú len určité bunky alebo vrchné bunky stratum corneum, nemajú preukázateľný vplyv na fyziologickú funkciu a ochrannú funkciu pokožky. Takéto výrobky sú kozmetickými výrobkami. Peeling, ktorý pôsobí na hlbšie vrstvy stratum corneum, alebo úplne odstraňuje stratum corneum, má preukázateľný vplyv na fyziologickú a ochrannú funkciu pokožky. Takýto peeling nie je kozmetickým výrobkom.

Preto pri zaradení peelingu musí byť každý výrobok prehodnotený samostatne a pri hodnotení sa musia brať do úvahy všetky vlastnosti výrobku, vrátane absorpcie, spôsobu podania látky, frekvencie aplikácie a miesta aplikácie.

3.4.2. výrobky proti všiam

Otázka: Sú výrobky, ktoré sú určené proti všiam kozmetické výrobky?

ODPOVEĎ

Výrobky proti všiam nie sú kozmetické výrobky, lebo nemajú kozmetický účel použitia. Sú určené nie na kozmetický účel, teda na kontakt s vonkajšími časťami ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy.

Výrobky proti všiam sú hraničnými výrobkami medzi liekmi, zdravotníckymi výrobkami a biocídmami.

3.5. HRANIČNÉ VÝROBKÝ KOSMETIKA – INÉ PREDPISY

3.5.1. Výrobky na detekciu povlaku na zuboch

Otázka: Sú výrobky, ktoré sú určené na detekciu povlaku na zuboch, kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Tieto výrobky sa aplikujú na zuby a otázka znie: Sú určené výlučne alebo prevažne zmeniť ich vzhľad? Opäť je potrebné hodnotiť výrobky z prípadu na prípad. Účelom výrobkov je zistiť prítomnosť povlaku a nie zafarbiť zuby. Skutočnosť, že povlak sa zisťuje zafarbením zubov (tých častí, ktoré obsahujú povlak), nemá vplyv na rozhodnutie. Zafarbenie zubov nie je výlučným alebo prevažným cieľom, ale sprievodným efektom stanoveného cieľa – zistenia povlaku.

Z tohto dôvodu tieto výrobky nie sú kozmetickými výrobkami.

3.5.2. Výrobky na odstránenie lepidla použitého na fixáciu výrobkov na pokožku

Otázka: Sú výrobky na odstránenie lepidla použitého na prilepenie ozdobných predmetov na telo alebo umelých nechtov, kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Výrobky, ktoré sú určené na odstránenie lepidla z tela alebo nechtov, sú výrobkami s účelom použitia čistenie, a preto sú kozmetickými výrobkami.

3.5.3. Výrobky na stimuláciu sexuálnej aktivity

Otázka: Je výrobok určený výlučne alebo prevažne na stimuláciu - spríjemnenie sexuálnej aktivity tým, že uľahčí vniknutie, kozmetickým výrobkom?

ODPOVEĎ

Nie, lebo nespĺňa cieľ aplikácie kozmetického výrobku. Cieľom kozmetického výrobku je výlučne alebo prevažne čistiť, parfumovať vonkajšie časti ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy. Stimulácia sexuálnej aktivity - uľahčenie vniknutia, nie je cieľ kozmetického výrobku.

3.5.4. Súpravy na výrobu kozmetických výrobkov

Otázka: Sú súpravy na výrobu kozmetických výrobkov kozmetickými výrobkami?

ODPOVEĎ

Na trh u je niekoľko druhov súprav

- Súprava (set), ktorá obsahuje niekoľko komponentov – zložiek, ktoré sa na základe konkrétneho návodu zmiešajú, napríklad mydlové vločky a zmiešajú s farbivami a vonnými látkami, alebo krémový základ sa zmieša s vonnými látkami. Takáto súprava sa považuje za viaczložkový kozmetický výrobok, vzťahuje sa na ňu kozmetická legislatíva a výrobca sa považuje za zodpovednú osobu, to znamená, že musí mať na danú súpravu hodnotenie bezpečnosti, musí ju označiť, notifikovať a podobne. Chemická legislatíva sa na daný set v zmysle čl. 1 a 5 (c) smernice 1272/2008 neaplikuje. Ak má spotrebiteľ pridať nejakú zložku, ktorá nie je súčasťou setu (napríklad voda, med), toto musí zodpovedná osoba brať do úvahy, aby boli splnené požiadavky nariadenia 1223/2009.
- Súprava, ktorá obsahuje látky alebo zmesi, ktoré sa uvádzajú na trh bez konkrétneho návodu na výrobu kozmetického výrobku. Tieto súpravy nie sú kozmetickými výrobkami a na jednotlivé zložky sa uplatňuje chemická legislatíva. Ak sa jednotlivé zložky súprav zmiešajú a následne uvádzajú na trh ako finálne kozmetické výrobky, výrobca finálneho kozmetického výrobku sa stáva zodpovednou osobou a vzťahuje sa na neho požiadavky kozmetickej legislatívy.

Bratislava 5. 12. 2013

Elena Kohútová