

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

EVA DERNULOVEC

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ KOZMETOLOGIJE

LJUBLJANA, 2014

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

EVA DERNULOVEC

PRIMERJAVA ZAKONODAJE ZA UVOZ
KOZMETIČNIH IZDELKOV NA EVROPSKI IN
AMERIŠKI TRG

COMPARISON OF REGULATION FOR IMPORT
OF COSMETIC PRODUCTS ON EUROPEAN AND
AMERICAN MARKET

LJUBLJANA, 2014

Diplomsko naložbo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo ter na Uradu Republike Slovenije za kemikalije pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc in somentorstvom Anje Menard Srpič, univ. dipl. kem..

Rada bi se zahvalila svoji mentorici prof. dr. Mariji Sollner Dolenc za strokovno svetovanje, potrpežljivost in spodbudo pri nastajanju diplomskega dela in somentorici Anji Menard Srpič, univ. dipl. kem., za veliko presedenih ur, ki si jih je odtegnila od svojega prostega časa, da je diplomska naloga skozi čas dobivala na svoji podobi in strokovnosti.

In nazadnje hvala lepa tudi moji družini, ki mi skozi ves čas študija nudi oporo in spodbudo. Brez vas mi ne bi uspelo.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogu samostojno izdelala pod mentorstvom
prof. dr. Marije Sollner Dolenc in somentorstvom Anje Menard Srpčič, univ. dipl. kem..

KAZALO

POVZETEK	1
ABSTRACT	2
KLJUČNE BESEDE	3
KEY WORDS	3
SEZNAM OKRAJŠAV	5
I. UVOD	6
1.1 EVROPSKA ZAKONODAJA O KOZMETIČNIH IZDELKIH	8
1.2 AMERIŠKA ZAKONODAJA O KOZMETIČNIH IZDELKIH	11
II. NAMEN DELA	14
III. MATERIALI	15
IV. REZULTATI IN RAZPRAVA	16
4.1 UREJANJE PODROČJA KOZMETIČNIH IZDELKOV V EVROPSKI UNIJI	16
4.1.1 OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA/UVOZNIKA	16
4.1.2 ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI KOZMETIČNEGA IZDELKA	17
4.1.2.1 PREGLED PREPOVEDANIH/OMEJENIH SESTAVIN	17
4.1.2.2 DOKUMENTACIJA O KOZMETIČNEM IZDELKU	18
4.1.2.3 DODATNA TESTIRANJA V PRIMERU NANOMATERIALOV	20
4.1.3 NACIONALNA (SLOVENSKA) PRIGLASITEV DEJAVNOSTI NA URAD ZA KEMIKALIJE	21
4.1.4 ELEKTRONSKA PRIGLASITEV KOZMETIČNEGA IZDELKA NA EVROPSKO KOMISIJO	21
4.1.5 ELEKTRONSKA PRIGLASITEV KOZMETIČNEGA IZDELKA, KI VSEBUJE SNOVI V OBLIKI NANOMATERIALA NA EVROPSKO KOMISIJO....	22
4.1.6 OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA	22
4.1.6.1 OZNAČEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA	22
4.1.6.2 OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA	24
4.1.7 POROČANJE O RESNEM NEŽELENEM UČINKU KOZMETIČNEGA IZDELKA	25
4.2 UREJANJE PODROČJA KOZMETIČNIH IZDELKOV V ZDRUŽENIH DRŽAVAH AMERIKE	27
4.2.1 OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA/UVOZNIKA	27
4.2.2 ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI KOZMETIČNEGA IZDELKA	28
4.2.2.1 PREGLED PREPOVEDANIH/OMEJENIH SESTAVIN	28

4.2.2.2	DOKUMENTACIJA O KOZMETIČNEM IZDELKU	30
4.2.2.3	DODATNA TESTIRANJA V PRIMERU NANOMATERIALOV	32
4.2.3	DOVOLJENJE FDA ZA UPORABO BARVIL.....	32
4.2.4	OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA	33
4.2.4.1	OZNAČEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA	33
4.2.4.2	OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA	35
4.2.5	REGISTRACIJA KOZMETIČNEGA IZDELKA.....	35
4.2.6	POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH.....	36
4.3	NAJPOMEMBNEJŠE RAZLIKE MED ZAKONODAJAMA ZA UVOD	37
V.	SKLEP	40
VI.	LITERATURA	44
	PRILOGE	49

POVZETEK

Kljub globalni recesiji, ki je nedavno prizadela svetovno gospodarstvo, kozmetična industrija raste in se širi v ostale države sveta in kontinente. Najbolj pomembna kozmetična trga, ki podirata rekorde v prodaji, sta evropski in ameriški. Na obeh trgih potekata proizvodnja in uvoz teh izdelkov, oba sta regulirana s strani dveh različnih zakonodaj z različnimi zahtevami in pravili. Evropska unija in njene države članice sledijo Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih. Združene države Amerike pa za zakonodajo kozmetičnih izdelkov upoštevajo dva zakona. To sta Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Zvezni zakon živil, zdravil in kozmetičnih izdelkov) in Fair Packaging and Labeling Act (Zakon pravilnega pakiranja in označevanja). Pri primerjavi obeh ugotovimo, da so prisotne razlike v zahtevah za uvoz na različnih področjih, kot so: obveznosti uvoznika; dokumentacija kozmetičnih izdelkov in njena vsebina; število prepovedanih sestavin; protokol priglasitve oz. registracije kozmetičnih izdelkov; pridobitev dovoljenja za barvila in druge kozmetične sestavine; označevanje kozmetičnih izdelkov; poročanje o (resnih) neželenih učinkih itd.

Obe zakonodaji polagata odgovornost za varnost izdelkov v roke uvoznika oz proizvajalca, kljub temu pa je evropska bolj specifična, definirana ter ima več zahtev, ki so zakonsko podprte in predpisane z različnimi smernicami. Za uspešno dajanje na trg moramo imeti kot uvoznik v Evropski uniji pripravljeno vso dokumentacijo o kozmetičnemu izdelku, ki je vsebinsko predpisana; priglasitev kozmetičnega izdelka je na evropsko komisijo obvezna, na nacionalni ravni pa velja še priglasitev dejavnosti na Urad RS za kemikalije. Obvezno je tudi poročanje o resnih neželenih učinkih, ki so nam znani ali za katere bi bilo razumno pričakovati, da so nam znani. Ameriška zakonodaja zahteva bistveno manj. Ne predpisuje nobenih testiranj in smernic, katerim bi se morali slediti; registracija kozmetičnega izdelka je prostovoljna prav tako tudi poročanje o neželenih učinkih. Razlika je tudi v carinskem pregledu. Pri vstopu v Evropsko unijo, se zaradi masovnega udara produktov, pregleda le do 3% blaga. Gre za naključno pregledovanje, ki ni zakonsko obvezno. V Ameriki pa inšpektorji s posebnimi varnostnimi opozorili preverijo označevanje vsakega kozmetičnega izdelka ter odobrijo ali zavrnejo njegov vstop na ameriški kozmetični trg. Glede na omenjene razlike v zakonodajah, ki so precej velike, bi se, za boljše razumevanje med osebami v dobavni verigi, morali obe zakonodaji poenotiti oziroma skušali karseda najbolj približati druga drugi, vključno z vsemi zakonodajami o kozmetičnih izdelkih ostalih držav sveta. Dosegli bi višjo varnost potrošnikov in s tem

neposredno povezano kakovost kozmetičnih izdelkov kar pa je, ne glede na naštete razlike, jasen cilj in pravilo obeh zakonodaj pred dajanjem kozmetičnega izdelka na trg.

ABSTRACT

Despite the global recession, which has recently hit the world economy, the cosmetic industry is growing and expanding to other countries and continents. The most important cosmetic markets that are tearing down record sales are European and American. In both markets production and imports are regulated by two different laws with different requirements and rules. The European Union and its Member States follow Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. United States of America have two laws that affect cosmetics. These are the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Fair Packaging and Labeling Act. When comparing these two countries together, we notice differences in the requirements for importation in various fields, such as obligations of the importer; documentation of cosmetic products and its content; number of prohibited ingredients; protocol of notification or registration of cosmetics; authorization for dyes and other cosmetic ingredients; labeling of cosmetic products; reporting of (serious) adverse reactions, etc. Both regulations are laying the responsibility for product safety in the hands of the importer or manufacturer. However, European regulation is more specific, defined and has several requirements that are prescribed by law and supported by various guidelines. For successful placing cosmetics on the market we, as an importer in the European Union, need to have prepared all the documentation of cosmetic product that is substantially prescribed, notification of a cosmetic product and reporting of serious adverse reactions which are known to us or which could reasonably be expected to have known is required. United states law requires considerably less. It does not require any tests and guidelines which we must adhere to, the registration of a cosmetic product is voluntary as well as the reporting of adverse reactions. The difference is also in customs inspection. European Union reviews only 3% of the goods that are imported on european market because of mass impact of products. It's a random inspection, which is not a legally obliged. In America, the inspectors with specific safety warnings verify the identification of each cosmetic product and approve or reject its entry into the United states beauty market. Given the aforementioned differences in the laws, which are quite large, it would be a better understanding in the supply chain if both regulations unify or try as much as possible to

approximate each other, including all other countries of the world. This would achieve a higher safety of consumers and thus directly related to the quality of cosmetic products, which is their common goal and rule of both laws before placing a product on the cosmetic market.

KLJUČNE BESEDE

kozmetični izdelki, regulativa za dajanje kozmetičnih izdelkov na trg v Evropski skupnosti in Združenih državah Amerike, regulativa za uvoz kozmetičnih izdelkov na evropski in ameriški trg

KEY WORDS

cosmetic products, regulation for placing cosmetic products on the market in European Union and United states of America, regulation for importing cosmetic products on european and american market,

SEZNAM OKRAJŠAV

CBP – United States Customs and Border Protection (Carinska in mejna zaščita Združenih držav Amerike)

CIR - Cosmetic ingredient Review (organizacija za preverjanje kozmetičnih sestavin)

CMR snovi - Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic substances (rakotvorne, mutagene ali snovi strupene za razmnoževanje)

COSING - European Commission database with information on cosmetic ingredients (podatkovna zbirka Evropske komisije o kozmetičnih sestavinah)

CPNP - Cosmetic Products Notification Portal (notifikacijski portal za kozmetične izdelke)

DIREKTIVA 76/768/EGS - Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki

EU - Evropska Unija

FDA - Food and Drug Administration (Agencija za živila in zdravila)

FD&C AKT - Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Zvezni zakon živil, zdravil in kozmetičnih izdelkov)

FP&L AKT - Fair Packaging and Labeling Act (Zakon pravilnega pakiranja in označevanja)

GMP - Good manufacturing practice (Dobra proizvodna praksa)

ISO - International Organization for Standardization (Mednarodna organizacija za standardizacijo)

OTC ZDRAVILA - Over The Counter drugs (zdravila brez recepta)

RNU - Resni neželeni učinek

SCCS - Scientific Committee on Consumers Safety (Znanstveni odbor za varnost potrošnika)

UREDBA 1223/2009/ES - UREDBA (ES) št. 1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev),

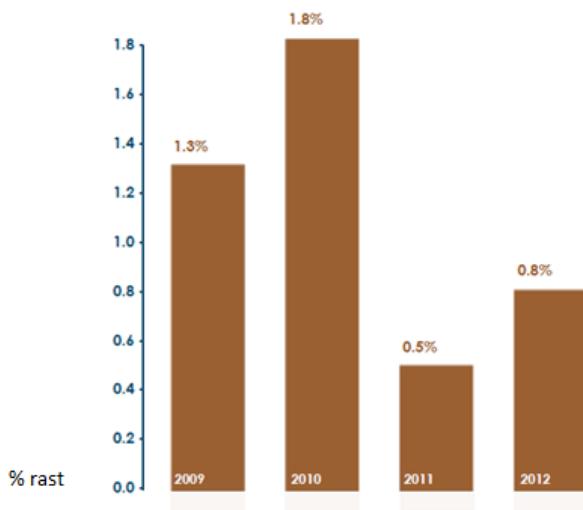
VCRP - Voluntary Cosmetic Registration Program (prostovoljni registracijski program za kozmetične izdelke)

ZDA - Združene države Amerike

ZIRS - Zdravstveni inšpektorat republike Slovenije

I. UVOD

Z uvajanjem enotne zakonodaje na področju kozmetičnih izdelkov v Evropski uniji (v nadaljevanju: EU) je postal tudi uvoz in izvoz kozmetičnega izdelka iz ene v drugo državo članico precej bolj enostaven. Postopki priglasitve kozmetičnega izdelka, proizvedenega ali uvoženega v EU so se prav tako poenostavili, saj se morajo vsi proizvajalci ne glede na državo držati osnovnih smernic varne uporabe kozmetičnega izdelka, ki se trži v Evropi. Globalno gledano, so med vodilnimi proizvajalci kozmetičnih izdelkov v današnjem času Evropa, Azija in Južna Amerika, medtem ko Severna Amerika nekoliko nazaduje. Evropska kozmetična industrija je glede na podatke Cosmetics Europe, strokovnega združenja evropskih multionacionalk in manjših kozmetičnih podjetij, največja vodilna sila, ki je bila v letu 2012 vredna več kot 72 miljard evrov, kar je skoraj toliko kot japonska in ameriška industrija skupaj. Letno poročilo v letu 2012 in statistika kažeta, da se ne glede na gospodarsko krizo prodaja kozmetičnih izdelkov Evropi ni zmanjšala. Nasprotno, v letu 2012 je narastla za 0,8 % (1).

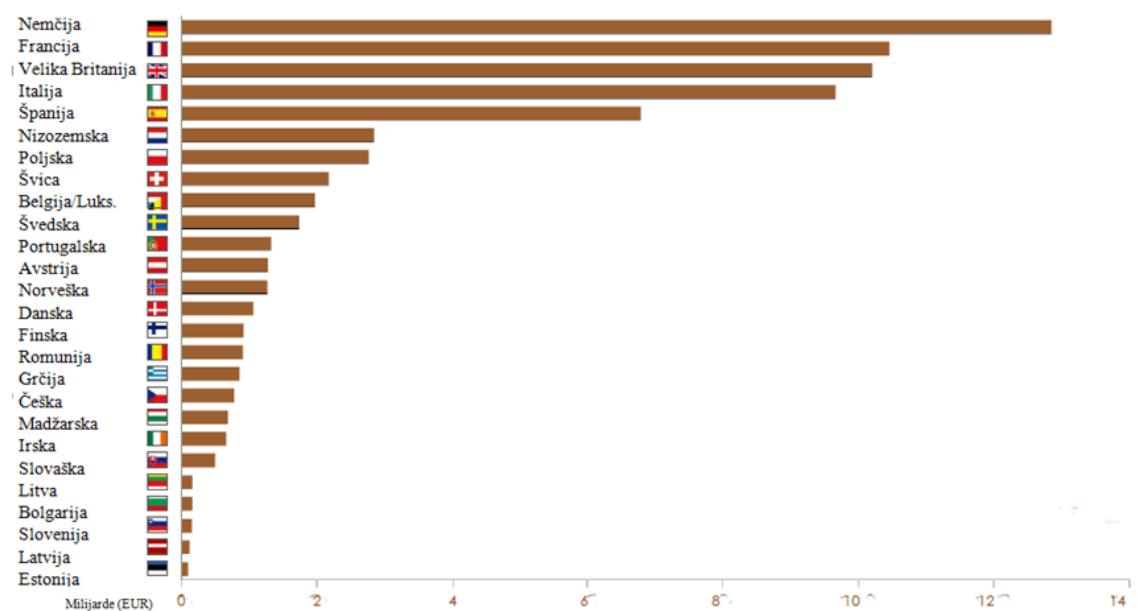


Graf I: Rast prodaje kozmetilnih izdelkov v Evropi od leta 2009 do 2012 (povzeto po 1)

Ena izmed možnih razlag globalnega povečanja proizvodnje in prodaje kozmetičnih izdelkov je po eni strani tudi recesija. Inovativni in domiselnji proizvajalci so glede na opravljene ankete med populacijo ugotovili, da se je obisk v kozmetičnih salonih v letu 2010 zmanjšal. Zaradi želje po zmanjšanju stroškov pa se je povečala proizvodnja in prodaja izdelkov, ki zagotavljajo daljši čas učinkov (24 urno vlaženje kože, gelish laki, 48

urni deodoranti, ipd). Glede na uspešnost prodaje teh izdelkov je normalno, da se vedno več proizvajalcev odloča tržiti svojo kozmetično znamko v Evropi, kjer prodaja ne pada, potrošniki pa se vedno nagibajo k nečemu novemu in hkrati cenejšemu, kar jim proizvajalci in uvozniki tudi nudijo.

Kot lahko opazimo na grafu II, je na prvem mestu po prihodku kozmetične industrije med evropskimi državami Nemčija s skoraj 14 miljardami evrov. Z majhno razliko ji sledijo Francija, Velika Britanija in Italija s približno 11 miljardami evrov. Slovenija z majhnim trgom in šibko konkurenco zaostaja na 24. mestu (2).



Graf II: Prikaz vrednosti kozmetičnih trgov v Evropi v letu 2012 glede na države (povzeto po 1)

Eden izmed temeljnih razlogov povečevanja tudi neevropskih proizvajalcev kozmetičnih izdelkov v Evropo je tudi enotna zakonodaja, ki jo morajo izpolnjevati ob priglasitvi izdelka za trženje. Evropska unija ima enotno Uredbo o kozmetičnih izdelkih (3), katere namen je usklajevanje zahtev za trženje v Skupnosti, poenostaviti postopke in racionalizirati terminologijo ter s tem zmanjšati upravno obremenitev in dvoumnosti z namenom zagotoviti visoko raven zaščite in zdravja ljudi (3).

Namen vsakega proizvajalca in uvoznika določenega izdelka je seveda pospešena prodaja in garantiran zaslužek, ki ga v svoji državi ni mogoče doseči. Poleg evropskega trga je zato smiselno omeniti tudi ameriškega, ki se ponaša z vrednostjo, ocenjeno v letu 2012 na

približno 54,89 milijard ameriških dolarjev (4). Statistično gledano se želje potrošnikov med obema celinama ne razlikujejo toliko, da bi bilo omembe vredno, regulatorni organi pa želijo vse bolj urejati to področje za zagotovitev varne uporabe izdelkov za svoje državljanе.

Ob pregledu evropske in ameriške zakonodaje o kozmetičnih izdelkih pa vseeno naletimo na kar nekaj razlik v postopkih, ki so potrebni za uvoz in priglasitev/trženje teh izdelkov. Do informacij o zakonodaji in postopkih, ki so potrebni za trženje izdelka, lahko dostopa vsak laik že prek uradne spletne strani inštitucij, ki sta v EU ali Združenih državah Amerike (v nadaljevanju ZDA) pristojna za zakonodajo na področju kozmetičnih izdelkov, kar močno olajša informiranje v primerjavi z nekaj desetletji nazaj.

1.1 EVROPSKA ZAKONODAJA O KOZMETIČNIH IZDELKIH

Poenotenje zakonodaje na področju kozmetičnih izdelkov v članicah EU se je implementiralo v UREDBI (ES) št. 1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (v nadaljevanju Uredba 1223/2009/ES). V Uradnem listu ES je bila objavljena 11. januarja 2010, medtem ko se je začela uporabljati 11. julija 2013. Uredba 1223/2009/ES je v celoti zamenjala Direktivo Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (v nadaljevanju Direktiva 76/768/EGS) ter vse njene spremembe in dopolnitve z namenom zagotavljanja večje jasnosti in enotnosti. Določa jasna in natančna pravila, ki državam članicam zagotavljajo sočasno izvajanje pravnih obveznosti po vsej EU. Nameni uredbe so poenostavljeni postopki, racionalizacija terminologije ter s tem zmanjšanje upravne obremenitve in dvoumnosti. Z uredbo so okrepljeni elementi ureditvenega okvira za kozmetiko, kot je tudi nadzor trga, da bi bila zagotovljena visoka raven varovanja zdravja ljudi (3, 5). V preglednici I so podane razlike med prejšnjo kozmetično direktivo o kozmetičnih izdelkih in sedanjo Uredbo 1223/2009/ES.

Preglednica I: Razlike med Kozmetično direktivo 76/768/EGS (6) in Uredbo 1223/2009/ES (3)

Direktiva 76/768/EGS	Uredba 1223/2009/ES
Direktivo morajo države članice prenesti v svojo nacionalno zakonodajo. Slovenija je to storila z Zakonom o kozmetičnih proizvodih* in njegovimi podzakonskimi predpisi (pravilniki)	Uredba velja tako kot je in je ni potrebno prenašati v nacionalno zakonodajo. Države članice morajo samo sprejeti kazenske sankcije in pristojnosti.
	Definicija kozmetičnega izdelka se ni spremenila; ostala je ista
	Dodane so bile nove definicije (proizvajalec, uvoznik, distributer, nanomaterial,....)
	Podrobneje so opisane obveznosti odgovorne osebe, distributerja
	Nacionalno priglasitev kozmetičnega izdelka je zamenjala priglasitev kozmetičnega izdelka preko kozmetičnega notifikacijskega portala (ang. Cosmetic Products Notification Portal; v nadaljevanju CPNP) na Evropsko komisijo
	Na novo Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka (znotraj tega sedaj ocena varnosti kozmetičnega izdelka)
	Poročanje o resnih neželenih učinkih (kozmetovigilanca)
	Priglasitev kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale; vključena definicija nanomateriala
	Označevanje: označitev nanomateriala na listi sestavin, nov simbol peščene ure
snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (v nadaljevanju: CMR snovi)	CMR snovi
snovi, ki so razvrščene kot CMR, kategorije 1A in 1B – prepovedane	snovi, ki so razvrščene kot CMR, kategorije 1A in 1B – dovoljene pod določenimi pogoji
* Uredba 1223/2009/ES je v celoti nadomestila zakon in njegove podzakonske predpise. Zakon je bil razveljavljen z Zakonom o prenehanju veljavnosti Zakona o kozmetičnih proizvodih (Uradni list RS, št. 91/2013).	

Kozmetične izdelke Uredba 1223/2009/ES deli v: kreme, emulzije, losjone, gele in olja za kožo, obrazne maske, obarvane podlage (tekočine, paste, prah), pudre za ličenje, pudre za po kopanju, pudre za higieno telesa, toaletna mila, dezodorantna mila, parfume, toaletne vodice in kolonjsko vodo, pripravke za kopeli in prhanje (soli, pene, olja, gele), depilatorje, dezodorante in izdelke proti potenju, barvila za lase, izdelke za kodranje, ravnanje in fiksiranje las, lasne utrjevalce, izdelke za pranje las (losjone, suhe šampone, šampone), lasne regeneratorje (losjone, kreme, olja), izdelke za oblikovanje pričeske (losjone, lake, briljantine), izdelke za britje (kreme, pene, losjone), ličila in izdelke za odstranjevanje ličil, izdelke za nanašanje na ustnice, izdelke za nego zob in ustne votline, izdelke za nego in barvanje nohtov, izdelke za zunanjou intimno higieno, izdelke za sončenje, izdelke za porjavitev brez sončenja, izdelke za beljenje kože ter izdelke proti gubam (3).

Po definiciji iz Uredbe 1223/2009/ES pa pomeni kozmetični izdelek katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja (3).

Za priglasitev uvoženih kozmetičnih izdelkov na evropski trg sta zadolžena uvoznik in distributer (ko ta trži in prodaja kozmetični izdelek pod svojo blagovno znamko ali svojim imenom), za priglasitev proizvedenih kozmetičnih izdelkov v Evropski uniji pa skrbí proizvajalec (3).

Priglasitev kozmetičnega izdelka je v EU glede na Uredbo 1223/2009/ES obvezna in mora biti opravljena pred dajanjem izdelka v prodajo. Priglasitev kozmetičnega izdelka se opravi prek CPNP, na spletni strani Evropske komisije (7). Spletno priglasitev uporabljajo vse države članice in je obvezna za vse kozmetične izdelke, ki so klasificirani kot kozmetični izdelki v Uredbi 1223/2009/ES. CPNP portal je del priglasitve uvoženih in proizvedenih izdelkov v EU (8). Kakršnakoli nastala sprememba informacij mora biti čim prej javljena na Evropsko komisijo in vnešena v CPNP portal (3).

Proizvajalec/uvoznik s sedežem v Republiki Sloveniji mora na Uradu Republike Slovenije za kemikalije predhodno priglasiti svojo dejavnost na obrazcu, ki ga je urad objavil na svoji spletni strani (9).

V Sloveniji je za kozmetično zakonodajo pristojen organ Urad za kemikalije, medtem ko je za ukrepanje in nadzor pristojen Zdravstveni inšpektorat republike Slovenije (v

nadaljevanju: ZIRS). V primeru suma glede varnosti kozmetičnega izdelka, ZIRS uvede pregled in kontrolo izdelka in ukrepa naprej (3).

Kozmetični izdelek, ki je dostopen na trgu, mora biti varen za zdravje ljudi, če se uporablja pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Pred dajanjem kozmetičnega izdelka na trg mora odgovorna oseba zagotoviti, da je bila izdelana ocena varnosti skupaj s poročilom o varnosti kozmetičnega izdelka za zdravje ljudi. Za zagotovitev varnosti kozmetičnega izdelka se moramo izogniti določenim prepovedanim sestavinam in biti pozorni na tiste sestavine, ki imajo omejeno koncentracijo v kozmetičnih izdelkih, sama proizvodnja pa mora biti v skladu z dobro proizvodno prakso. Kozmetični izdelek mora biti označen s trditvami in informacijami, ki so popolnoma resnične in ne zavajajo ter potencialno ogrožajo človekovo zdravje.

1.2 AMERIŠKA ZAKONODAJA O KOZMETIČNIH IZDELKIH

Dva zakona, ki vključujeta proizvodnjo in prodajo kozmetičnih izdelkov na ameriškem trgu, sta Zvezni zakon o živilih, zdravilih in kozmetičnih izdelkih (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: v nadaljevanju FD&C Akt*) in Zakon pravilnega pakiranja in označevanja (*Fair Packaging and Labeling Act; v nadaljevanju FP&L Akt*) (10). Uprava za živila in zdravila (angl. Food and drug administration; v nadaljevanju: FDA) (11) pod okriljem teh zakonov regulira kozmetične izdelke na ameriškem trgu.

FD&C Akt priznava naslednje kategorije kozmetičnih izdelkov: »*kreme za vlaženje kože, parfumi, šminke, laki za nohte, ličila za oči in obraz, šamponi, izdelki za permanentno oblikovanje pričeske, barve za lase, dezodoranti in katerikoli izdelek, katerega namen je čiščenje, polepšanje ali sprememb videza*« (priloga 1). Navedeni akt ne vključuje trdih ali mehkih mil.

Ameriška definicija kozmetičnih izdelkov je nekoliko ožja kot evropska. FD&C Akt definira kozmetične izdelke kot: »*Kozmetični izdelki in njihove sestavine so namenjeni vtiranju, polivanju, razprševanju ali kako drugače nanašanju na človeško kožo z namenom čiščenja, polepšanja, povečanja privlačnosti ali spremnjanja videza, z izjemo mil*«.

Nekateri izdelki, uvrščeni med kozmetične izdelke v Evropi, so v ameriški zakonodaji klasificirani kot zdravila brez recepta (angl. Over The Counter drugs; v nadaljevanju OTC zdravila). V to skupino spadajo sončne kreme, zobne paste s fluoridi (zobne past brez

fluridov so klasificirane kot kozmetični izdelki), antiperspiranti, izdelki proti prhljaju, aktivni izdelki proti aknam in lasni regeneratorji. OTC zdravila so regulirana s strani FDA, ki je sestavila OTC sistem monografij za razdelitev sestavin in izdelkov v 3 kategorije (12).

FD&C Akt definira zdravila kot: »izdelki namenjeni za diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje, delovanje ali preprečevanje bolezni na ljudeh in živalih; in izdelki (razen živil) namenjeni spremembam strukture ali funkcije telesa ljudi ali živali.«

Za boljšo primerjavo razlik razvrščanja kozmetičnih izdelkov so v preglednici II primeri razvrstitev nekaterih izdelkov na različnih trgih, ki jasno kažejo razlike med evropsko in ameriško klasifikacijo. V ozir je treba vzeti, da so v tej preglednici navedeni le izdelki, ki v svoji sestavi nimajo sestavin, ki bi spremenile njihovo primarno vlogo. Na primer šminka v tem primeru nima zaščitnega faktorja pred soncem... (13).

Preglednica II. Primeri kategorizacije nekaterih izdelkov na evropskem, ameriškem, japonskem in kanadskem trgu (13)

Tip izdelka ¹	Trg			
	Evropska unija	ZDA	Japonska	Kanada
Milo za roke	Kozmetični izdelek	Kozmetični izdelek	Kozmetični izdelek	Kozmetični izdelek
Šminka	Kozmetični izdelek	Kozmetični izdelek	Kozmetični izdelek	Kozmetika
Krema za zaščito proti soncu	Kozmetični izdelek	OTC zdravilo	Kozmetični izdelek	Zdravilo brez recepta
Losjon proti aknam	Zdravilo	OTC zdravilo	»quasi drug«	Zdravilo brez recepta
Zobna pasta proti kariesu	Kozmetični izdelek	OTC zdravilo	»quasi drug«	Zdravilo brez recepta
Antiperspirant	Kozmetični izdelek	OTC zdravilo	»quasi drug«	Zdravilo brez recepta
Barva za lase	Kozmetični izdelek	Kozmetični izdelek	»quasi drug«	Kozmetični izdelek

¹ Izdelki, navedeni v tej preglednici, nimajo sestavin ali učinka izdelka druge kategorije. Na primer, šminka je v tem primeru definirana le za lepšanje, brez zaščitnega faktorja.

Razlike med zakonodajama pa postanejo še očitnejše pri postopku uvoza kozmetičnih izdelkov na trg omenjenih držav. Pri uvozu izdelkov v ZDA, FDA za razliko od EU, ne zahteva nobenega registracijskega postopka niti nima nobene zakonske podlage za odobritev ali zavrnitev uvoza kozmetičnega izdelka na ameriški trg, razen pri barvilih in

prepovedanih oziroma omejenih sestavinah (14,15). FDA zato tesno sodeluje s carinsko in mejno zaščito Združenih držav Amerike (angl. *U.S. Customs and Border Protection*, v nadaljevanju: *CBP*), ki ob vstopu novih izdelkov, te že na meji preverijo inšpektorji. Ti se osredotočijo na samo označevanje kozmetičnih izdelkov na ovojnini s pomočjo uvoznih opozoril kozmetičnih izdelkov (16). Sumljive izdelke vrnejo pošiljatelju ali dajo v uničenje.

FDA v želji zagotavljanja varnejših kozmetičnih izdelkov priporoča uporabo spletnega prostovoljnega registracijskega programa za kozmetične izdelke (Voluntary Cosmetic Registration Program; v nadaljevanju: VCRP), prek katerega proizvajalci, uvozniki ali distributerji izpolnijo informacije o izdelkih in izdelke lahko brezplačno registrirajo. VCRP se navezuje le na izdelke, ki so izključno kozmetični, izključuje pa izdelke za profesionalno rabo (kozmetični in frizerski saloni, dermatološke ambulante itd.) in izdelke, ki niso v prodaji (npr. testerji, hotelska kozmetika, izdelki, ki jih naredimo doma za osebno rabo). V primeru spremembe imena ali formulacije kozmetičnega izdelka mora odgovorna oseba v ZDA v VCRP sistemu posodobiti podatke v 60 dneh od nastale spremembe (17).

V ZDA je v primeru suma tveganja in varnosti kozmetičnega izdelka za potrošnike pristojna FDA, ki redno pregleduje kozmetično proizvodnjo in ob sumu tveganja za zdravje določen izdelek pregleda, analizira in pravno ukrepa v primeru ugotovljenih nepravilnosti (18). Pred dajanjem kozmetičnega izdelka na ameriški trg moramo zagotoviti njegovo varno uporabo, ki se nanaša na prepoved določenih sestavin, toksikološka testiranja in pravilno označevanje. FD&C Akt ne zahteva nobenih testov kozmetičnih izdelkov za zagotavljanje varnosti. Kljub temu pa FDA priporoča izvedbo katerihkoli toksikoloških testiranj, ki so potrebna, da se zagotovi in ohrani varnost. Če varnost kozmetičnega izdelka ni primerna in ne dosega minimalnim standardom, se kozmetični izdelek smatra za oporečnega in napačno označenega, razen, če pri označevanju navedemo opozorilo- Varnost kozmetičnega izdelka ni bila dosežena/ugotovljena (19).

Kljub omenjenim razlikam v zakonodajah FDA in pristojni organi držav članic EU ne prevzemajo nobene odgovornosti za varnost kozmetičnih izdelkov, temveč se vsa odgovornost preloži na proizvajalca ali uvoznika (17, 18).

II. NAMEN DELA

Kozmetični izdelki so skupina izdelkov, za katero velja posebna zakonodaja, ki pa se kljub trendom harmonizacije še vedno nekoliko razlikuje od države do države. Najbolj zanimiva je primerjava urejanja področja kozmetičnih izdelkov prav gotovo v državah, kjer je proizvodnja in poraba največja, torej v ZDA in EU.

V diplomski nalogi bomo primerjali, kaj v skupino kozmetičnih izdelkov štejejo v ZDA v primerjavi z Evropo in kako kozmetične izdelke definirajo. Ugotavliali bomo, kakšni so postopki za uvoz oziroma trženje kozmetičnih izdelkov na evropskem in ameriškem trgu, pregledali zahteve (smernice in standarde) ter izpostavili ključne razlike, ki so v teh postopkih prisotne. Predstavili bomo tudi pristojne organe, zadolžene za nadzor, analizo trga in varnost potrošnikov ter sistem poročanja o neželenih ali resnih neželenih učinkih. Pri tem bomo uporabljali evropsko in ameriško zakonodajo ter vse obrazce in smernice, ki so nam v pomoč pri dajanju kozmetičnih izdelkov na evropski ali ameriški trg.

HIPOTEZE, ki jih želimo v diplomski nalogi potrditi ali ovreči:

1. Kozmetični izdelki so po obeh zakonodajah enako klasificirani in imajo enako definicijo in na tem področju že velja harmonizacija
2. Kozmetični izdelki imajo po obeh zakonodajah enake zahteve za pripravo dokumentacije in oceno varnosti
3. Priglasitev kozmetičnih izdelkov je po obeh zakonodajah zakonsko obvezna
4. Postopki uvoza kozmetičnih izdelkov so na obeh trgih enaki
5. Kozmetični izdelki so enako označeni na obeh trgih
6. Obveznost poročanja o resnih neželenih učinkih in neželenih učinkih se med posameznima zakonodajama razlikuje

III. MATERIALI

Pri ugotavljanju razlik pri urejanju področja o kozmetičnih izdelkih, še posebej pa pri postopku uvoza kozmetičnih izdelkov na evropski in ameriški trg, smo si pomagali z:

1. Evropska zakonodaja (UREDBA (ES) št. 1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev)) skupaj s prilogami I, II, III, IV, V in VI (3)
 2. Uredba o izvajanju Uredbe 1223/2009/ES o kozmetičnih izdelkih (20)
 3. Spremembe Uredbe 1223/2009/ES (21)
-
- I. Uredba Komisije (EU) št. 344/2013 z dne 4. aprila 2013 o spremembi prilog II, III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih
 - II. Uredba Komisije (EU) št. 483/2013 z dne 24. maja 2013 o spremembi priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih
 - III. Uredba Komisije (EU) št. 655/2013 z dne 10. julija 2013 o določitvi skupnih merit za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki
 - IV. Uredba Komisije (EU) št. 658/2013 z dne 10. julija 2013 o spremembi prilog II in III k uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih
 - V. Uredba Komisije (EU) št. 1197/2013 z dne 25. novembra 2013 o spremembi priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih
 - VI. Izvedbeni Sklep Komisije z dne 25. novembra 2013 o Smernicah v zvezi s prilogom I k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih
 - VII. UREDBA KOMISIJE (EU) št. 358/2014 z dne 9. aprila 2014 o spremembi prilog II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih
-
4. Zvezni zakon o živilih, zdravilih in kozmetičnih izdelkih (*FD&C Akt*) (22)
 5. Zakon pravilnega pakiranja in označevanja (*FP&L Akt*) (23)
 6. Ostali literarni viri, strokovni članki in doktorske disertacije, ki govorijo o razlikah med zakonodajama kozmetičnih izdelkov med obema državama

IV. REZULTATI IN RAZPRAVA

4.1 UREJANJE PODROČJA KOZMETIČNIH IZDELKOV V EVROPSKI UNIJI

V EU so kozmetični izdelki regulirani z veljavno UREDBO (ES) št. 1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev), do katere lahko dostopamo prek uradne spletne strani Urada za kemikalije (9) ali evropske spletne strani EUR-Lex (24), kjer lahko dostopamo do vseh zakonodaj EU.

V pomoč pri razumevanju Uredbe 1223/2009/ES in njenih zahtev na slovenskih tleh nam je bila tudi Uredba o izvajanju Uredbe 1223/2009/ES o kozmetičnih izdelkih, kjer se določajo pristojni organi, nadzor, prekrški in kazenske določbe za izvajanje Uredbe 1223/2009/ES, obveznosti odgovornih oseb v zvezi s priglasitvijo dejavnosti, pogoji glede mikrobiološke ustreznosti kozmetičnih izdelkov in posebne zahteve glede označevanja kozmetičnih izdelkov (20).

4.1.1 OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA/UVOZNIKA

Na evropskem trgu se lahko proizvajajo ali uvažajo kozmetični izdelki, za katere je odgovorna fizična ali pravna oseba, ki ima sedež v EU. Za proizvedene kozmetične izdelke je odgovorna oseba proizvajalec, za uvožene pa uvoznik. Oba, proizvajalec ali uvoznik lahko za odgovorno osebo imenujeta osebo s sedežem v EU, ta pa mora to pisno sprejeti (3). Osnovne obveznosti proizvajalcev in uvoznikov so naslednje:

1. Zagotavljanje varnosti kozmetičnega izdelka
 - a) Pregled omejenih in prepovedanih sestavin
 - b) Hranjenje dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku (10 let) (izdelana ocena varnosti in sestavljeni poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka, opis metode proizvodnje, dokazila o učinku, podatki o testiranju na živalih)
 - c) Dodatna testiranja v primeru nanomaterialov
2. Nacionalna priglasitev dejavnosti (v Sloveniji je to Urad za kemikalije) (priloga 2);

3. Elektronska priglasitev kozmetičnega izdelka na Evropsko komisijo (prek portala CPNP);
4. Elektronska priglasitev kozmetičnega izdelka, ki vsebuje snovi v obliki nanomateriala na Evropsko komisijo;
5. Označevanje in oglaševanje kozmetičnega izdelka;
6. Poročanje o resnem neželenem učinku kozmetičnega izdelka (25).

4.1.2 ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI KOZMETIČNEGA IZDELKA

4.1.2.1 PREGLED PREPOVEDANIH/OMEJENIH SESTAVIN

Iz Poročila o varnosti kozmetičnega izdelka (priloga I Uredbe 1223/2009/ES) pregledamo vse sestavine, ki jih izdelek vsebuje, njihove omejitve uporabe in koncentracije s pomočjo podatkovne zbirke Cosmetic Ingredients (v nadaljevanju CosIng), ki vsebuje vse podatke o sestavinah zbrane iz Uredbe 1223/2009/ES, Kozmetične direktive 76/768/EGS in znanstvenih mnenj, ki jih daje Znanstveni odbor za varnost potrošnika (angl. Scientific Committee for consumer safety; v nadaljevanju: SCCS) (26).

Če vsebuje izdelek sestavino iz priloge II Uredbe 1223/2009/ES ali/in sestavino s seznama CMR snovi, katere so navedene v prilogi 7 (seznam ni popoln) (27), je prodaja in trženje izdelka na evropskih tleh strogo prepovedana. Če izdelek vsebuje snovi, ki jih najdemo v prilogi III Uredbe 1223/2009/ES, za njih velja, da jih izdelki ne smejo vsebovati, razen tistih, ki se jih lahko uporablja, vendar zanje veljajo omejitve. V prilogi IV Uredbe 1223/2009/ES najdemo seznam dovoljenih barvil v kozmetičnih izdelkih skupaj z njihovimi omejitvami. V prilogi V Uredbe 1223/2009/ES je seznam dovoljenih konzervansov z omejitvami koncentracije in uporabe, priloga VI Uredbe 1223/2009/ES pa vsebuje seznam dovoljenih UV-filtrov.

4.1.2.2 DOKUMENTACIJA O KOZMETIČNEM IZDELKU

Dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku je v EU zakonsko obvezna in mora vsebovati naslednje:

- i. **Opis kozmetičnega izdelka, ki jasno določa, na kateri izdelek se dokumentacija nanaša**
- ii. **Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka (informacije o varnosti kozmetičnega izdelka in ocena varnosti kozmetičnih izdelkov)**

Oceno in poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka mora odgovorna oseba pripraviti pred dajanjem izdelka na trg za uporabo. S tem zagotovi varno uporabo izdelka in opozori na morebitna tveganja, ki lahko nastanejo pri uporabi določenega izdelka. Poročilo o varnosti vsebuje del A in del B. V delu A najdemo **informacije o varnosti kozmetičnega izdelka**, kot so:

- a) Kvantitativna in kvalitativna sestava kozmetičnega izdelka,
- b) Fizikalne/kemijske značilnosti in stabilnost kozmetičnega izdelka,
- c) Mikrobiološka kakovost

Uredba o izvajanju Uredbe 1223/2009/ES zahteva, da v kozmetičnih izdelkih v 1 g ali v 1 ml vzorca skupno število živih aerobnih mezofilnih mikroorganizmov, ki tvorijo kolonije (angl. colony forming units; v nadaljevanju: CFU), ne sme biti večje kot 1000.

V 1 g ali v 1 ml vzorcu kozmetičnega izdelka, ki je namenjen za nego otrok mlajših od treh let, ali za uporabo na koži v območju oči in na sluznicah pa CFU ne sme presegati 100.

V 0,1 g ali v 0,1 ml vzorec pod nobenim pogojem ne sme vsebovati naslednjih mikroorganizmov: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*.

Za določanje prisotnosti posameznih mikroorganizmov v kozmetičnih izdelkih se uporablajo naslednji standardi, ki so potrjeni s strani Mednarodne organizacije za standardizacijo (angl. International Organization for Standardization; v nadaljevanju: ISO standardi):

- *Pseudomonas aeruginosa*

Kozmetika - Mikrobiologija - Ugotavljanje prisotnosti bakterije *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)

- *Staphylococcus aureus*

Kozmetika - Mikrobiologija - Ugotavljanje prisotnosti bakterije *Staphylococcus aureus*(ISO 22718:2006)

- Aerobni mezofilni mikroorganizmi

Kozmetika - Mikrobiologija - Ugotavljanje prisotnosti in števila aerobnih mezofilnih bakterij (ISO 21149:2006)

ISO standard 29621:2010 (Kozmetika – Mikrobiologija – Smernice za oceno tveganja in prepoznavanja izdelkov, ki ne predstavljajo večjega mikrobiološkega tveganja) pa se uporablja za določanje, katere kozmetične izdelke je smiselno preveriti glede mikrobiološkega tveganja (29).

V delu A najdemo še naslednje informacije o varnosti kozmetičnega izdelka:

- Nečistote, sledi, podatki o embalažnem materialu,
- Normalna in razumno predvidljiva uporaba,
- Podatki o izpostavljenosti kozmetičnemu izdelku,
- Izpostavljenost snovem, ki jih vsebuje kozmetični izdelek, za toksikološke parametre
- Toksikološki profil snovi

V Evropski uniji za podajanje mnenja o varnosti sestavine na prošnjo Evropske komisije skrbi SCCS. Proizvajalec pri toksikološkem ocenjevanju sestavine upošteva 12 končnih toksikoloških točk, ki so lahko relevantne za toksikološki profil (12).

- Neželeni učinki in resni neželeni učinki,
- Informacije o kozmetičnem izdelku.

V delu B pa je podana **ocena varnosti kozmetičnega izdelka**, ki vključuje:

- Zaključek ocene,
- Označena opozorila in navodila za uporabo,
- Obrazložitev,
- Verodostojnost ocenjevalca in odobritev dela B

Poročilo o varnosti mora vsebovati najmanj te že navedene informacije. Kaj mora vsebovati Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka in natančnejšo obrazložitev pa najdemo v prilogi I Uredbe 1223/2009/ES (3). Podrobnejši opis pa najdemo v Smernicah v zvezi s prilogo I k Uredbi 1223/2009/ES Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (30).

iii. **Opis metode proizvodnje in izjavo o skladnosti z dobro proizvodno prakso**

Proizvodnja kozmetičnih izdelkov mora potekati v skladu z načeli dobre proizvodne prakse. Dobra proizvodna praksa (angl. good manufacturing practice; v nadaljevanju

GMP) je mednarodno harmonizirani standard ISO 22716:2007, ki postavlja smernice za proizvodnjo, obvladovanje, skladiščenje in odpremo kozmetičnih izdelkov (31). Te smernice zagotavljajo minimalne zahteve, ki jih mora proizvajalec izpolniti v času proizvodnje, da zagotovi visoko kakovost in varnost izdelka (32). Standard je v prevedenem slovenskem ali originalno angleškem jeziku mogoče kupiti preko spletne strani SIST-a (33). V novembру 2013 pa je bilo prevedeno tehnično poročilo Kozmetika - Dobra proizvodna praksa - Dokument za splošno usposabljanje (ISO/TR 24475:2010), ki je namenjeno kot pomoč pri usposabljanju osebja in kot dopolnilo za razumevanje pri izvajanju standarda ISO 22716:2007 (34). Podjetja morajo dokazati skladnost z dobro proizvodno praks z vključitvijo izjave o skladnosti z dobro proizvodno praks.

iv. Dokazila o učinku, ki naj bi ga imel kozmetični izdelek

Navesti je treba dokazila o delovanju oziroma o učinkih, ki naj bi jih imel kozmetični izdelek, kadar to opravičuje narava učinka ali izdelka.

v. Podatki o testiranju na živalih

To so podatki o testiranju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelj v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin, vključno s kakršnim koli testiranjem na živalih, izvedenih zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav (28). V EU je testiranje kozmetičnih izdelkov na živalih prepovedano od 2004, od marca 2009 pa je prepovedano tudi trženje kozmetičnih sestavin, ki so bile testirane na živalih. Za najbolj kompleksne vplive na zdravje ljudi (toksičnost pri ponovljenih odmerkih, preobčutljivost kože in rakovornost, reproduktivna toksičnost in toksikokinetika) je bil rok za prepoved trženja podaljšan do 11. marca 2013 (35).

Dokumentacijo z informacijami o izdelku mora odgovorna oseba hrani še 10 let po datumu, ko je bila zadnja serija kozmetičnega izdelka dana na trg. Poleg hranjenja dokumentacije pa je v primeru spremembe izdelka potrebna tudi elektronska posodobitev in poročanje o spremembi na Evropsko komisijo (28).

4.1.2.3 DODATNA TESTIRANJA V PRIMERU NANOMATERIALOV

Definicija nanomateriala po Uredbi 1223/2009/ES: »*nanomaterial pomeni netopen ali biološko obstojen in namenoma proizveden material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm*« (3). V kolikor kozmetični izdelek vsebuje nanomateriale, se industrija in proizvajalci držijo smernice za ocenitev varnosti nanomaterialov v kozmetičnem izdelku, ki jih podaja Evropska komisija in SCCS (36).

4.1.3 NACIONALNA (SLOVENSKA) PRIGLASITEV DEJAVNOSTI NA URAD ZA KEMIKALIJE

Nacionalno prglasitev za proizvajanje ali uvoz zahteva nekaj držav članic EU. Zakonodaja in postopek se od države do države razlikujeta, zato je smiselno predstaviti postopek, ki je potreben v Sloveniji.

Prglasitev dejavnosti poteka trenutno po postopku tako, da je odgovorna oseba (uvoznik, proizvajalec) obvezana poslati vlogo za prglasitev dejavnosti (priloga 2) na Urad za kemikalije na naslov: Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije, Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana. Ko vloga pride na urad, se podatki vnesejo v bazo in se jim določi referenčna številka. Fotokopijo obrazca s podpisom in žigom se vrne odgovorni osebi. Za vlogo je potrebno plačati upravno takso 4,54 EUR (37).

4.1.4 ELEKTRONSKA PRIGLASITEV KOZMETIČNEGA IZDELKA NA EVROPSKO KOMISIJO

Po prglasitvi na Urad za kemikalije opravimo še elektronsko prglasitev izdelka na CPNP (39) na Evropsko komisijo. Prglasitev kozmetičnih izdelkov je obvezno pred dajanjem kozmetičnega izdelka na evropski trg (3). V elektronski obliki predložimo na Evropsko komisijo informacije iz tretjega odstavka 13. člena Uredbe 1223/2009/ES. Elektronska oblika izpolnjevanja obrazcev je hitrejša, preglednejša, tako za odgovorne osebe, kot tudi za distributerje in omogoča hitrejšo identifikacijo kozmetičnega izdelka v primeru poročanja o resnih neželenih učinkih, saj omogoča večji nadzor trga. Kot pomoč uporabljamo priročnik za uporabo CPNP portala glede na 13. člen Uredbe 1223/2009/ES (priloga 3). Bistvena vloga CPNP portala je ta, da elektronsko zagotovi vse potrebne informacije pristojnim organom za nadzor, analizo trga, oceno in obveščanje potrošnikov in centrov za zastrupitve oziroma podobnim inštitucijam države članice za namene zdravljenja (38). Uporaba CPNP portala je enostavna in obširna, saj zahteva veliko podatkov.

Ob dajanju izdelka na trg moramo kot odgovorna oseba Evropski komisiji priložiti originalno etiketo in fotografijo originalne embalaže. Kar pa je zelo zanimivo, je to, da uspešna prglasitev izdelka v CPNP ne pomeni nujno, da izdelek izpolnjuje vse zahteve iz Uredbe 1223/2009/ES (priloga 3).

4.1.5 ELEKTRONSKA PRIGLASITEV KOZMETIČNEGA IZDELKA, KI VSEBUJE SNOVI V OBLIKI NANOMATERIALA NA EVROPSKO KOMISIJO

V kolikor izdelek vsebuje nanodelce, poleg priglasitve izdelka po 13. členu, opravimo priglasitev izdelka tudi po 16. členu (razen, ko se nanomateriali uporablajo kot barvila, UV-filtri in konzervansi) (39). V tem primeru vsaj 6 mesecev pred dajanjem izdelka na trg v elektronski obliki na Evropsko komisijo predložimo informacije iz 16. člena Uredbe 1223/2009/ES (3).

V pomoč pri priglasitvi uporabljamo priročnik za uporabo CPNP portala glede na 16. člen Uredbe 1223/2009/ES (priloga 4).

4.1.6 OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA

4.1.6.1 OZNAČEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA

Pred dajanjem izdelka na trg moramo poskrbeti, da so ti kozmetični izdelki lahko dostopni na trgu samo, če so na embalaži (primarni in sekundarni) označene informacije, ki so navedene v 19. členu Uredbe 1223/2009/ES (3).

Preglednica III: Označevanje kozmetičnega izdelka (3)

INFORMACIJE NA KOZMETIČNEM IZDELKU	PODROBNEJŠI OPIS ZAHTEV
(a) ime ali registrirano ime in naslov odgovorne osebe	Če je navedenih več naslovov, se poudari tistega, na katerem je vselej na voljo dokumentacija z informacijami o izdelku. Za uvožene kozmetične izdelke se jasno navede država izvora.
(b) nominalna vsebina ob času pakiranja	Navedena masa ali prostornina, razen pri brezplačnih vzorceh in pakiranjih za enkratno uporabo in pri embalaži, ki vsebuje manj kot pet gramov ali pet mililitrov
(c) minimalen rok trajanja	Pred datumom je naveden simbol iz točke 3 priloge VII () ali napis: „uporabno najmanj do konca“. V posebnih primerih so napisani pogoji, da se zagotovi ustrezna kakovost izdelka.

	Navedba minimalnega roka trajanja ni obvezna za izdelke z minimalnim rokom trajanja več kot 30 mesecev. Za take izdelke je treba navesti časovno obdobje po odprtju izdelka. Uporabimo grafični simbol (), naveden v točki 2 priloge VII, ki mu sledi obdobje (v mesecih in/ali letih).
(d) podrobni varnostni ukrepi	Našteti v prilogah III do VI
(e) serjska številka proizvodnje ali referenčna številka za identifikacijo kozmetičnega izdelka	Če so kozmetični izdelki premajhni, morajo biti te informacije navedene samo na sekundarni embalaži
(f) namen kozmetičnega izdelka	Namen ni potreben, če je razviden iz videza.
(g) seznam sestavin	<ul style="list-style-type: none"> Ta podatek je lahko naveden samo na sekundarni embalaži. Pred seznamom je naveden izraz „sestavine“ ali „ingredients“. Seznam sestavin se navede v padajočem vrstnem redu glede na njihovo maso v času dodajanja kozmetičnemu izdelku. Sestavine v koncentracijah, nižjih od 1 %, se lahko navedejo v kakršnem koli vrstnem redu za sestavinami v koncentracijah, višjih od 1 %. Parfumi se navedejo z izrazom „parfum“ ali „aroma“, razen če kozmetični izdelek vsebuje snovi iz priloge III Uredbe 1223/2009/ES, ki so označeni kot alergeni; v tem primeru se navede njihovo prisotnost, če je njihova koncentracija 0,001% v izdelkih, ki po nanosu ostanejo na koži oz. 0,01% v izdelkih, ki se sperejo. Barvila, ki niso namenjena barvanju las, se lahko navedejo v kakršnem koli vrstnem redu za drugimi kozmetičnimi sestavinami. Za dekorativne kozmetične izdelke, ki se tržijo v več barvnih odtenkih (izključuje barve za lase), se lahko navedejo vsa barvila v paleti, pod pogojem, da se dodata besedi „lahko vsebuje“ ali simbol „+/-“.

	<p>Kjer se zdi primerno, se uporablja nomenklatura CI (Colour Index).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kot sestavine se ne štejejo nečistote v uporabljenih surovinah in pomožne tehnične snovi, ki se uporabljajo v zmesi, pa jih končni izdelek ne vsebuje. • Nanomateriali morajo imeti predpono (nano)
--	--

Kadar iz praktičnih razlogov informacije o seznamu sestavin in posebnih varnostnih ukrepov ni mogoče navesti, kot je določeno, informacije navedemo na priloženem ali pripetem listku, etiketi, traku, nalepki ali kartici. Na izdelku so tako označene informacije

v skrajšani obliki ali pa v obliki grafičnega simbola iz točke 1 priloge VII (), ki napotuje na priložene informacije. Kadar pa to zopet ni mogoče, informacije navedemo na obvestilu v neposredni bližini zbirnega mesta, na katerem se kozmetični izdelek prodaja. Na vidnem mestu mora biti tudi pojasnilo o pomenu simbolov iz priloge VII, Uredbe 1223/2009/ES (priloga 5). Jezik, v katerem so podane informacije o nominalni vsebini, minimalnem roku trajanja, podrobnih varnostnih ukrepov in namen kozmetičnega izdelka, uskladimo z nacionalno zakonodajo tiste države članice, v kateri je kozmetični izdelek na voljo. V Sloveniji morajo biti omenjene informacije v slovenskem jeziku. Informacije iz točke seznama sestavin navedemo z uporabo skupnih imen sestavin iz slovarja, imenovanega Mednarodna nomenklatura za kozmetične sestavine (INCI - *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*). Informacije, ki so podane na kozmetičnih izdelkih, morajo biti v neizbrisni, čitljivi in vidni pisavi (3).

4.1.6.2 OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA

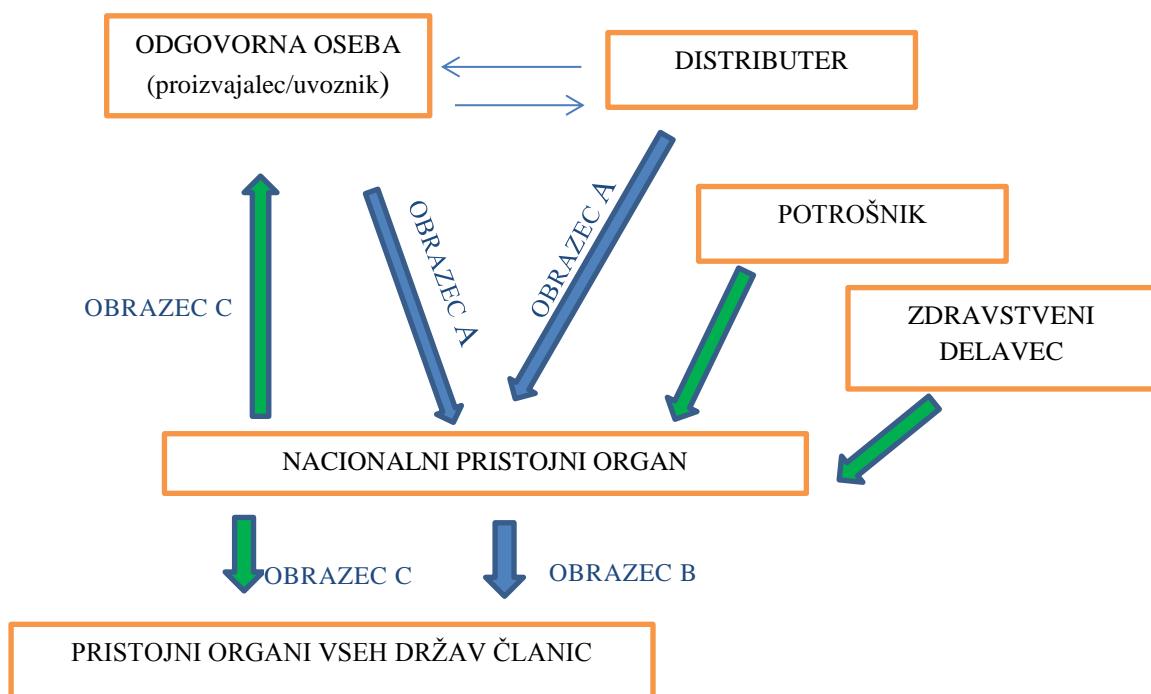
Kozmetičnih izdelkov ne smemo označiti, predstavljati na trgu ali oglaševati z uporabo besedil, imen, blagovnih znamk, slik ter simboličnih in drugih oznak, ki pripisujejo značilnosti ali funkcije, ki jih v resnici nimajo. V ta namen uporabljam skupna merila za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki (priloga 6), ki jih najdemo v prilogi I v Uredbi Komisije (EU) št. 655/2013 z dne 10. julija 2013 o določitvi skupnih meril. Glede označevanja in oglaševanja kozmetičnih izdelkov v katerikoli obliki, je Urad RS za kemikalije pripravil seznam trditev (40), ki se lahko uporabljajo v zvezi s kozmetičnimi izdelki. Te navedbe so lahko v pomoč majhnim in srednje majhnim

podjetjem, ki so v dvomih, kako pravilno v skladu z zakonodajo oglaševati kozmetični izdelek (41). Velika kozmetična podjetja imajo dolgoletno prakso oglaševanja, se pa vseeno lahko obrnejo na pomoč k navedbam.

4.1.7 POROČANJE O RESNEM NEŽELENEM UČINKU KOZMETIČNEGA IZDELKA

Uredba 1223/2009/ES definira resni neželeni učinek (v nadaljevanju: RNU) kot »*RNU, ki povzroči začasno ali stalno funkcionalno nezmožnost, invalidnost, hospitalizacijo, prirojene nepravilnosti ali neposredno bistveno tveganje ali smrt*«.

RNU smo kot proizvajalec ali uvoznik dolžni poročati. V redkih primerih pa lahko poroča tudi zdravstveni delavec in potrošnik sam. Za vsako obliko poročanja je pripravljen posamezni obrazec, katerega pa je zaželeno izpolniti v angleškem jeziku za boljše sporazumevanje tudi med državami članicami. V primeru resnih neželenih učinkov ima pristojni organ v Sloveniji (Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije) vpogled v formulacijo in dokumentacijo o kozmetičnem izdelku na CPNP portalu (3).



Slika 1: Prikaz možnih scenarijev obveščanja o RNU (povzeto po 3)

Legenda:

- Scenarij poročanja s strani potrošnikov/zdravstvenih delavcev
- Scenarij poročanja s strani odgovorne osebe
- Alternativni scenarij poročanja

OBRAZEC A → izpolnijo ga odgovorne osebe ali distributerji, ki so seznanjeni z RNU in ga posredujejo pristojnemu organu države, v kateri se je RNU pojavil.

OBRAZEC B → izpolni ga pristojni organ za namen posredovanja poročila o RNU drugim pristojnim organom v EU in odgovorni osebi.

OBRAZEC C → izpolni ga pristojni organ z namenom prenosa informacije o pojavu RNU, ki je bil sporočen s strani zdravstvenega delavca ali končnega uporabnika, drugim pristojnim organom v državah EU in odgovorni osebi (42).

4.2 UREJANJE PODROČJA KOZMETIČNIH IZDELKOV V ZDRUŽENIH DRŽAVAH AMERIKE

Zakonodajno so kozmetičnimi izdelki na ameriških tleh urejeni z dvema zakonoma:

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Akt) (22), ki zajema zakonodajna področja oglaševanja živil, zdravil in kozmetike

Fair Packaging and Labeling Act (FP&L Akt), ki pokriva področja pakiranja in označevanja kozmetičnih izdelkov (23).

FDA (11) pod okriljem teh dveh zakonov regulira kozmetične izdelke na ameriškem trgu. FD&C Akt ima 10 poglavij in priložena dopolnila in popravke k aktu. Poglavlje VI (43) definira ponarejeno, oporečno in napačno označeno kozmetiko. FP&L Akt navaja pravilno pakiranje in označbo kozmetičnega izdelka na ameriškem tržišču, ki skrbi za potrošnikovo ozaveščenost in pravilno izbiro kozmetičnega izdelka na prodajnih policah. V grobem so navedene osnovne informacije, ki jih mora izdelek vsebovati na embalaži (23).

4.2.1 OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA/UVOZNIKA

Na ameriškem trgu se lahko proizvajajo ali uvažajo kozmetični izdelki, za katere je, podobno kot v Evropi, odgovorna fizična ali pravna oseba. V primeru uvoznika ni nikjer navedeno, da moramo imeti sedež v ZDA, če želimo neki izdelek uvoziti na ameriški trg (razen v primeru kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo dovoljena barvila) (44). Čeprav FDA ne predpisuje nobenih specifičnih testiranj varnosti izdelka ali sestavin, ki bi jih morali proizvajalci ali uvozniki opraviti (spet drugače velja za barvila), nam vseeno podaja smernice za boljšo orientacijo odgovorne osebe in za večjo varnost kozmetičnih izdelkov. Osnovna odgovornost vsakega proizvajalca in uvoznika je upoštevanje prej omenjenih zakonov (FD&C in FP&L). Da je kozmetični izdelek v skladu z zakonom, je priporočeno, da se kot proizvajalec ali uvoznik držimo naslednjih točk:

1. Zagotavljanje varnosti kozmetičnih izdelkov
 - a) Pregled prepovedanih/omejenih sestavin
 - b) Dokumentacija o kozmetičnem izdelku
 - c) Dodatna testiranja v primeru nanomaterialov
2. Pridobiti dovoljenje FDA za barvila

3. Označba in oglaševanje kozmetičnega izdelka
4. Registracija na VCRP
5. Poročanje o resnem neželenem učinku

4.2.2 ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI KOZMETIČNEGA IZDELKA

4.2.2.1 PREGLED PREPOVEDANIH/OMEJENIH SESTAVIN

Proizvajalci in uvozniki imajo pravno odgovornost nad varnostjo izdelkov in morajo zagotoviti, da kozmetični izdelki, ki se uvažajo ali proizvajajo na ameriškem trgu, niso oporečni (angl. adulterated) in napačno označeni (angl. misbranded). Če je kozmetični izdelek oporečen, to pomeni, da je lahko potencialno nevaren potrošniku, ker sam izdelek ali embalaža vsebuje potencialno nevarne snovi (umazanija, nedovoljeno ali necertificirano barvilo, kontaminacija zaradi nepravilne proizvodnje in hrambe ipd.).

Če je kozmetični izdelek napačno označen, pomeni, da je njegovo označevanje napačno in/ali zavajajoče, vključno z neto količino produkta v embalaži in ne izpolnjuje vseh obveznih informacij oznake, kot jih FD&C Akt predpisuje (43).

Ko načrtujemo ali uvažamo nov kozmetični izdelek, moramo biti najprej pozorni, katere sestavine bomo izbrali oz. katere sestavine kozmetični izdelek že vsebuje. V kozmetičnih izdelkih se moramo izogibati uporabi prepovedanih sestavin in biti pozorni na omejeno uporabo sestavin. Da pa je kozmetični izdelek v skladu z FD&C Aktom, ni potrebno le izločiti in omejiti navedenih sestavin, ampak moramo biti pozorni tudi na rabo barvil in upoštevati, da so tu informacije podane za čiste spojine, ki pa lahko v kombinaciji z drugo spojino tvorijo toksični kompleks in so ljudem nevarni (45).

Preglednica IV: Primerjava prepovedanih sestavin v ZDA z EU (3, 45)

	PREPOVEDANE SESTAVINE	
	EU	ZDA
Bitionol	✗	✗
Klorofluoroogljikovodiki (plinasto agregatno stanje)	✓	✗
Kloroform	✗	✗
Halogenirani salicilnilidi (metabromsalan, tetraklorosalicilnilid)	✗ (velja za tetraklorosalicilnilid)	✗
Metilen klorid	✓	✗
Vinil klorid	✗	✗
Cirkonijevi kompleksi	✗	✗
Snovi pridobljene iz goveda (bolezen norih krav)	✗	✗

Preglednica V: Primerjava omejenih sestavin in njihove zahteve v ZDA in EU (3, 45)

	OMEJENE SESTAVINE	
	EU	ZDA
Heksaklorofen	✗	<0,1% Dovoljeno, če noben drug konzervans ne izkazuje takega učinka
Spojine živega srebra	✗ (izjema: Fenilživosrebrove soli (vključno z boratom) <70ppm Le v kozmetičnih izdelkih, ki se uporabljamjo okoli oči)	<65ppm Le v kozmetičnih izdelkih, ki se uporabljamjo okoli oči
Sestavine v kozmetičnih izdelkih za sončenje	✓	Dovoljeno, če namen ni zaščita kože pred UV svetlobo; ne uporablja se v terapevtske namene

Legenda: ✓ dovoljena sestavina

✗ prepovedana sestavina

Ne smemo pozabiti, da ima Evropska zakonodaja v primerjavi z ameriško kar preko 1300 prepovedanih sestavin, vse navedene v prilogi II k Uredbi 1223/2009/ES in več kot 150

sestavin, za katere veljajo omejitve, navedene v prilogi III k Uredbi 1223/2009/ES. Kar se tiče varne uporabe sestavin kozmetičnih izdelkov, je za enkrat vsekakor neustrezna in dvomljiva ameriška zakonodaja.

4.2.2.2 DOKUMENTACIJA O KOZMETIČNEM IZDELKU

Dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku na ameriškem trgu za razliko od evropsko zakonodajo ni zakonsko obvezna. Lahko je poljubno sestavljena in vsebuje tista testiranja in podatke o kozmetičnem izdelku, ki zagotavljajo, da je kozmetični izdelek v skladu z FD&C Aktom. FDA, uredbe in ostali zvezni zakoni (FD&C Akt) ne zahtevajo nobenih določenih testov za zagotovitev varnosti izdelka ali njegovih sestavin. FD&C Akt prav tako ne obvezuje proizvajalcev ali uvoznikov, da delijo dokumentacijo z informacijami o kozmetičnem izdelku z FDA (46). V EU pa mora proizvajalec ali uvoznik pristojnemu organu države članice, v kateri se hrani dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku, vedno zagotoviti dostopnost te dokumentacije na naslovu, navedenem na ovojnini kozmetičnega izdelka in sicer v elektronski ali drugi obliki.

Dokumentacija lahko vsebuje:

- i. Mikrobiološka testiranja
- ii. Dobro proizvodno prakso
- iii. Toksikološka testiranja

i. Mikrobiološka testiranja

Kozmetični izdelek za varno uporabo ne sme vsebovati visoko patogenih mikroorganizmov, skupno število mikroorganizmov na 1g kozmetičnega izdelka pa mora biti čim nižje. Ameriška zakonodaja nima podanih nobenih standardov za natančne številke dovoljenih kolonij, kot jih ima evropska zakonodaja, zato je potrebno slediti smernicam, ki temeljijo na približnih vrednostih. Za izdelke, ki se uporabljajo na področju oči, število mikroorganizmov, ki tvorijo kolonije (CFU), ne sme presegati 500/1 gram vzorca, za ostale kozmetične izdelke, pa število mikroorganizmov, ki tvorijo kolonije, ne sme presegati 1000/1 gram vzorca.

Patogeni in potencialno patogeni mikroorganizmi: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*

Nekateri mikrobi so lahko potencialno patogeni, če pridejo v stik s krvjo, preko rane ipd. Za identifikacijo mikroorganizmov se držimo bakteriološke analitske metode za dokazovanje in identifikacijo vrste in števila mikroorganizmov v vzorcu (47).

ii. Opis metode proizvodnje in skladnost z dobro proizvodno prakso

FD&C Akt prepoveduje proizvajanje, uvažanje in trženje kozmetičnega izdelka, če se ta izkaže, da ni bil proizveden v skladu z dobro proizvodno prakso oz. če je izdelek oporečen. To pomeni, da je lahko potencialno nevaren potrošniku, ker sam izdelek ali embalaža vsebuje potencialno nevarne snovi (umazanija, nedovoljeno ali necertificirano barvilo ali če je kozmetični izdelek proizveden ali shranjen pod ne-sanitarnimi pogoji, kjer lahko pride do sekundarne kontaminacije). FDA in inšpektorji zato v skladu s tem zakonom redno nadzirajo proizvodnjo in skladiščenje kozmetičnih izdelkov in v primeru neupoštevanja zakona, ustrezno ukrepajo (48). Priporočeno je, ni pa pravno obvezno, da se je potrebno držati smernic GMP, ki pa so prvenstveno nastale za inšpektorje (49).

V EU obstaja harmonizirani standard za dobro proizvodno prakso: Standard ISO 22716:2007, katerega se morajo držati vsi proizvajalci kozmetičnih izdelkov in nato predložiti tudi izjavo, da so delovali v skladu s tem standardom (31).

iii. Toksikološko testiranje kozmetičnih sestavin

Leta 1976 je bila za ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin ustanovljena organizacija za preverjanje kozmetičnih sestavin (ang. Cosmetic Ingredient Review; v nadaljevanju: CIR) (50). Podaja nam mnenja o varnosti snovi in pomaga pri odločanju, če je neka sestavina varna za uporabo pod določenimi pogoji ali ne. Če mnenje o določeni sestavini še ni bilo podano s strani CIR, proizvajalec in ocenjevalec varnosti pri testiranju upoštevata 5 končnih toksikoloških točk oz. učinkov, ki so lahko relevantne za toksikološki profil. EU in toksikološki ocenjevalci medtem upoštevajo kar 12 toksikoloških točk. Toksikološke končne točke so parametri, ki jih določamo za ocenitev varnosti neke sestavine. Na primer draženje sluznice, senzitizacija kože, dermalna/perkutalna absorpcija, rakotvornost,... (12).

Toksičološko testiranje za proizvajalca ni pravno obvezno, je pa vsekakor priporočeno v primeru, ko mnenje določene sestavine še ni podano s strani CIR (50). To je skladno z zakonom FD&C Akt, saj kozmetični izdelek ob dajanju na trg ni oporočen.

Ob dajanju na trg nam ni potrebno predložiti nobene toksikološke dokumentacije o opravljenih testiranjih, kot je v EU zakonsko obvezno.

4.2.2.3 DODATNA TESTIRANJA V PRIMERU NANOMATERIALOV

Podobno, kot za določanje varnosti navadnih kozmetičnih izdelkov, tudi pri izdelkih z nanomateriali upoštevamo iste faktorje, ki nam podajo oceno varnosti kozmetičnega izdelka; uporabljamo že ugotovljene toksikološke podatke o sestavinah, primerjamo formulacijo izdelka s podobnimi kozmetičnimi izdelki in izvedemo dodatne toksikološke in podobne teste, ki so primerni glede na podane informacije in dosegljive podatke (46). Vseeno pa moramo vzeti v zakup, da se snovi, ko so enkrat v nanometrskih enotah, obnašajo bistveno drugače, kot običajno. V ta namen uporabljamo smernice za testiranja varnosti nanomaterialov v kozmetičnem izdelku (51). Kot že vsa dosedanja testiranja, so to spet bolj priporočila, ki naj bi se jih industrija držala, da je kozmetični izdelek v skladu z FD&C Aktom.

V EU za ta namen uporabljamo druge smernice za ocenitev varnosti nanomaterialov v kozmetičnem izdelku, ki jih podaja Evropska komisija in v okviru nje delujoča organizacija SCCP (36).

4.2.3 DOVOLJENJE FDA ZA UPORABO BARVIL

Definicija barvila: »*barvilo pomeni material, ki je barva, pigment ali druga substanca proizvedena s sintezo, ekstrakcijo, izolacijo ali kako drugače pridobljena, z ali brez vmesnih sestavin (intermediatov), iz rastline, živali, rudnine ali drugih virov se je sposobno ob dodatku z živilom, zdravilom, kozmetičnim izdelkom ali človeško kožo (samo ali ob reakciji z drugo snovjo)obarvati; z naslednjimi opombami:*

1. *Pod barvila spadajo tudi črna, bela in odtenki sive*
2. *Nobeno barvilo se ne sme mešati s pesticidi ali kmetijskimi kemikalijami, ker to lahko zaustavi, upočasni ali pospeši rast ali druge procese, ki se dogajajo v prsti.« (43)*

FD&C Akt navaja barvila, ki so dovoljena za uporabo v kozmetični industriji na ameriškem trgu (52, 53). Za vse kozmetične izdelke, ki vsebujejo dovoljena barvila,

moramo pridobiti dovoljenje FDA in v nekaterih primerih tudi certifikat za določena barvila (53). Po pridobitvi certifikata moramo hrani celotno dokumentacijo o kakršnikoli uporabi ali distribuciji certificiranega barvila, vsaj 2 leti od zadnje uporabe ali distribucije barvila in jo na željo FDA tudi predložiti (54). Izjema za pridobitev dovoljenja so barve za lase (12).

V EU pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in uvoz kozmetičnih izdelkov v primeru barvil, ni potrebna. V primerjavi z ZDA, ki ima na razpolago 69 dovoljenih barvil, jih ima EU v prilogi IV Uredbe 1223/2009/ES navedenih kar 153 (3, 52, 53).

4.2.4 OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA

4.2.4.1 OZNAČEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA

Pred dajanjem izdelka na trg moramo poskrbeti, da so ti kozmetični izdelki označeni tako, da so v skladu z FD&C Aktom in FP&L Aktom. Označba kozmetičnega izdelka mora biti resnična, popolna in ne sme biti zavajajoča.

Preglednica VI: Označevanje kozmetičnega izdelka (55)

INFORMACIJE NA KOZMETIČNEM IZDELKU	PODROBNEJŠI OPIS ZAHTEV
Ime izdelka	
Namen uporabe	Namen uporabe izdelka je opisan z običajnim imenom kozmetičnega izdelka, izmišljenim imenom, možen je tudi slikovni prikaz, če sta namen in identiteta izdelka razvidna in običajna.
Ime podjetja in naslov proizvajalca/uvoznika/distributerja*	Podano mora biti ime podjetja. Naslov mora biti sestavljen iz ulice, mesta, zvezne države in poštne številke. V primeru uvoznika ali distributerja mora biti to jasno označeno kot: »proizvedeno za...« ali »distribuirano za...«
Nominalna vsebina ob času pakiranja	Uporablja se lahko metrični (gram, mililiter,...) ali imperialni sistem enot (unča,...)
Seznam sestavin	<ul style="list-style-type: none"> • Sestavine morajo biti podane v padajočem vrstnem redu glede na maso v kozmetičnem izdelku. Sledijo jim sestavine v koncentracijah nižjih od 1%, tem pa sledijo vsa barvila. Oboje se navaja v poljubnem

	<p>vrstnem redu. Če izdelek vsebuje učinkovine (OTC), se aktivne sestavine navedejo pred vsemi ostalimi, čisto na začetku. Proizvajalec lahko v primeru poslovne skrivnosti, čisto na koncu, za vsemi ostalimi sestavinami na deklaraciji, označi sestavino kot »ostale sestavine«. Obvezna je potrditev s strani FDA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parfumi se navedejo z izrazom »fragrance«, aroma pa kot »flavor«. Za razliko od EU, ZDA v primeru parfumov nima seznama alergenov, ki je prisoten v prilogi III Uredbe 1223/2009/ES, njihova uporaba v kozmetičnih izdelkih v katerikoli koncentraciji pa ni treba, da je posebej označena. • Kot sestavine se ne štejejo nečistoče v uporabljenih surovinah in pomožne tehnične snovi, ki se uporabljajo v zmesi, pa jih končni izdelek ne vsebuje.
Dodatna opozorila	<p>Dodatna opozorila moramo potrošniku predstaviti v štirih osnovnih primerih;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ko kozmetični izdelek nima zagotovljene varnosti; 2. ženski dezodoranti v razpršilcu; 3. vsi ostali kozmetični aerosoli; 4. izdelki za kopanje z visoko koncentracijo penilcev.
Katerikoli drugi zahtevani podatki	<p>Katerekoli druge zahtevane podatke proizvajalec ali uvoznik vključi, kadar je za skladnost kozmetičnega izdelka z aktoma FD&C in FP&L, potrebno dodati eno ali več potrebnih informacij. V primeru vključevanja sončne kozmetike, ki se v ZDA tretira kot zdravilo OTC in alfa- hidroksi kislin v kozmetičnih izdelkih, se označevanje razlikuje.</p>

Jezik, v katerem so podane vse informacije, mora biti v angleščini. Za kozmetične izdelke, ki so uvoženi v Puerto Rico ali na ozemlje, kjer prevladujoči jezik ni angleščina, se lahko informacije prevedejo v želeni jezik (55). V EU morajo biti informacije, ki so zahtevane v

Uredbi 1223/2009/ES, usklajene z nacionalno zakonodajo posamezne države članice, kjer je kozmetični izdelek dostopen na trgu (3). Informacije iz seznama sestavin se v ZDA in EU navedejo z uporabo skupnih imen sestavin iz glosarja INCI (3, 55).

Za informacije, ki so podane na kozmetičnih izdelkih, so predpisani standardi glede velikosti in tipa pisave, ki jih mora proizvajalec/uvoznik upoštevati, (55) V EU pa je predpisano le, da morajo biti informacije, ki so podane na kozmetičnih izdelkih, v neizbrisni, čitljivi in vidni pisavi (3).

Na kozmetičnem izdelku v ZDA ni, v primerjavi z EU, nikjer potrebno navesti minimalnega roka trajanja (55).

4.2.4.2 OGLAŠEVANJE KOZMETIČNEGA IZDELKA

Oglaševanje kozmetičnega izdelka mora biti podprt s trditvami, ki so resnične, popolne in ne smejo biti zavajajoče. Tako kot pri označevanju kozmetičnih izdelkov, je tudi pri oglaševanju potrebno slediti FD&C Akt in FP&L Akt-u. Največkrat so prisotne kršitve oglaševanja kozmetičnega izdelka kot zdravilo (56).

4.2.5 REGISTRACIJA KOZMETIČNEGA IZDELKA

Registracija kozmetičnega izdelka je v ZDA popolnoma prostovoljna in neobvezujoča v nasprotju z evropsko priglasitvijo kozmetičnih izdelkov. Poleg tega pa registriramo kozmetični izdelek šele, ko je ta že dostopen na trgu. Kljub izbirni registraciji, pa FDA priporoča uporabo prostovoljnega registracijskega programa Voluntary Cosmetic Registration Program (17).

Registracija kozmetičnih izdelkov je v primerjavi z CPNP programom v EU v elektronski in v pisni obliki. Priporoča se elektronska registracija zaradi hitrejšega pregleda in dostopnih informacij na enem mestu. Na spletni strani VCRP (57) se vpišemo s svojim uporabniškim imenom in gesлом. Če dostopamo do te strani prvič, moramo FDA zaprositi za nov uporabniški račun (58). FDA tako spletno, kot tudi pisno, podaja dva obrazca. Obrazec št. 2511 (priloga 7), v katerem izpolnimo podatke o samem kozmetičnem podjetju, to je, kjer se izdelek proizvaja, polni ali pakira. V obrazcu št. 2512 (priloga 8) pa izpolnimo podatke o sestavi kozmetičnega izdelka. V pomoč uporabljam navodila za izpolnitev obrazca št. 2511 (59) in navodila za obrazec št. 2512 (60). Ko FDA pregleda obrazca, pošlje v roku 7 delovnih dni elektronsko pošto, da so kozmetični izdelki in kozmetično podjetje uspešno registrirana. V primeru spremembe imena ali formulacije

kozmetičnega izdelka, moramo v VCRP sistemu posodobiti podatke v 60 dneh od nastale spremembe z uporabo obrazca št. 2512 (61).

Uspešna registracija kozmetičnega podjetja in izdelka, ne pomeni, da so kozmetični izdelki v skladu z FD&C Aktom in FP&L Aktom. V primeru, da je kozmetični izdelek uvrščen v skupino zdravil brez recepta, je spletna registracija obvezna, za ostale pa izbirna (62).

4.2.6 POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

V nasprotju z evropsko zakonodajo, kjer so proizvajalci in uvozniki dolžni poročati o resnih neželenih učinkih, ameriška zakonodaja tega ne zahteva. O neželenih učinkih, kot so izpuščaji, povečano izpadanje las, infekcija, ali katerikoli drug problem, ki so ga opazili (nenavaden vonj ali barva kozmetičnega izdelka, ki nakazuje na mikrobiološko kontaminacijo,...) se poroča večinoma s strani potrošnikov (63). Poročanje poteka preko programa za poročanje o neželenih učinkih MedWatch (64), lahko pa se potrošniki obrnejo na lokalnega koordinatorja, zaposlenega pri FDA. Ob večkratnih prijavah istega kozmetičnega izdelka FDA prijavljeni kozmetični izdelek analizira in primerno ukrepa (63).

V ZDA poteka prijava samo neželenih učinkov in ne RNU, kot v EU. ZDA prav tako ne uporablja nobenih predpisanih obrazcev glede poročanja o neželenih učinkih. V EU pa prijava resnih neželenih učinkov poteka preko predpisanih obrazcev in je zakonsko obvezna (3).

4.3 NAJPOMEMBNEJŠE RAZLIKE MED ZAKONODAJAMA ZA UVоз

Ameriška in evropska zakonodaja na področju kozmetičnih izdelkov se kljub vpeljevanju mednarodne harmonizacije med seboj še vedno preveč razlikujeta. Bistvene razlike, ki bi jih bilo potrebno uskladiti, bi lahko proizvajalcem in uvoznikom močno olajšale delo, potrošnikom pa bi zagotovili še višjo stopnjo varnosti uporabe kozmetičnih izdelkov.

Preglednica VII: Razlike med zakonodajama za uvoz kozmetičnih izdelkov

Razlike med zakonodajama za uvoz kozmetičnih izdelkov	EU	ZDA
Zakonodaja, ki ureja kozmetične izdelke	Uredba 1223/2009/ES	FD&C Akt, FP&L Akt
Proizvajalec/uvoznik	Oseba s stalnim prebivališčem v EU	Oseba ne potrebuje stalnega prebivališča v ZDA razen v primeru kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo dovoljena barvila
Obveznosti proizvajalca/uvoznika	Zagotavljanje varnosti kozmetičnih izdelkov z upoštevanjem Uredbe 1223/2009/ES, Uredbe o izvajanju Uredbe in smernic	Zagotavljanje varnosti kozmetičnih izdelkov na kakršenkoli način in s katerimi koli testiranjem
Dokumentacija o kozmetičnem izdelku	Zakonsko obvezna, predpisana	Ni zakonsko obvezna ali predpisana
	Dokumentacija mora biti vedno dostopna pristojnim organom	Dokumentacije in podatkov o kozmetičnem izdelku proizvajalci/uvozniki niso dolžni deliti s pristojnimi organi (FDA)

Vsebina dokumentacije o kozmetičnem izdelku	<p>1. Opis kozmetičnega izdelka</p> <p>2. Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka (informacije o varnosti kozmetičnega izdelka in ocena varnosti kozmetičnih izdelkov)</p> <p>3. Opis metode proizvodnje in izjavo o skladnosti z dobro proizvodno prakso</p> <p>4. Dokazila o učinku</p> <p>5. Podatki o testiranju na živalih</p>	<p>1. Mikrobiološka testiranja</p> <p>2. Dobra proizvodna praksa</p> <p>3. Toksikološka testiranja</p>
Prepovedane sestavine	1378	8
Dovoljena barvila	V prilogi IV Uredbe 1223/2009/ES navedenih 153 barvil; pridobitev dovoljenja ni potrebna. (3)	69 dovoljenih barvil; obvezna pridobitev dovoljenja s strani FDA. (52, 53)
Označevanje	<p>Navedba minimalnega roka trajanja je obvezna</p> <p>Vse dišave označimo kot parfum ali aroma, razen 26 alergenov, katere moramo napisati poimensko v kolikor so prisotni v kozmetičnem izdelku v koncentracijah višjih od 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo (priloga III Uredbe 1223/2009/ES)</p>	<p>Ne navajamo minimalnega roka trajanja</p> <p>Vse dišave označimo kot fragrance ali flavor</p>
Priglasitev kozmetičnega izdelka	Obvezna prek CPNP portala (prijava kozmetičnega izdelka pred dajanjem na trg)	Prostovoljna prek VCRP programa (registracija po dajanju kozmetičnega izdelka na trg)
Poročanje o (resnih) neželenih učinkih	Resni neželeni učinek	Neželeni učinek
	Poročanje o RNU je za proizvajalca/uvoznika obvezno	Poročanje o neželenih učinkih za proizvajalca/uvoznika ni obvezno
	Uporaba obrazcev tipa A, B, C	Uporaba spletnega portala MedWatch

Na splošno lahko zaključimo, da je evropska zakonodaja za uvoz kozmetičnih izdelkov v strožja in zahteva bistveno več od ameriške. Ameriška zakonodaja je pomanjkljiva kar se tiče priprave dokumentacije o kozmetičnem izdelku in registracije. Dokumentacija o izdelku namreč ni obvezna in zakonsko predpisana. Varnost kozmetičnih izdelkov naj bi proizvajalec in uvoznik zagotovila na kakršenkoli potreben način, kar ne izključuje testiranj na živalih. Velika šibka točka pa je tudi registracija kozmetičnih izdelkov, ki pa je povsem neobvezna, kar pa nam onemogoča dejanski vpogled številčnosti kozmetike, ki se dnevno daje in uvaža na ameriški trg.

Kljub vsem pomanjkljivostim, imajo ZDA možnost poročanja o neželenih učinkih, česar v EU nimamo. EU bi morala zato, podobno kot ZDA, omogočiti spletno točko, kjer bi lahko potrošniki poročali o neželenih učinkih, ki jih opazijo ob uporabi kozmetičnega izdelka. Ti neželeni učinki niso življensko ogrožajoči. To so predvsem alergijske reakcije in kontaminacija izdelka, ki potencialno lahko vodi v alergijsko reakcijo. Ob večkratnih prijavah bi inšpektorji lažje določili skupine izdelkov, ki jih bodo pregledali in pri katerih je najverjetneje, da bodo ugotovili nepravilnosti. ZDA imajo v primerjavi z EU tudi temeljiti carinski pregled kozmetičnih izdelkov, kjer ugotavlja nepravilnosti pri označevanju s pomočjo uvoznih opozoril. V EU se pregleda le do 3% blaga, ki pride na carino. V poplavi kozmetike, ki se dnevno znajde na carinski meji, bi se morali evropski carinski pregledi kozmetičnih izdelkov zaostriti z izdelavo podobnih uvoznih opozoril, ki bi bili v pomoč inšpektorjem pri ugotavljanju ponarejenih in oporečnih kozmetičnih izdelkov za izboljšanje varnosti potrošnikov in kakovosti izdelkov.

V. SKLEP

Evropska zakonodaja za kozmetične izdelke ima enotno Uredbo 1223/2009/ES, ki se uporablja v vseh državah članicah v EU. V Sloveniji imamo poleg Uredbe 1223/2009/ES še nacionalno Uredbo o izvajanju Uredbe 1223/2009/ES. Ameriški trg kozmetičnih izdelkov pa urejata dva enakopravna zakona; to sta FD&C Akt in FP&L Akt.

V diplomski nalogi smo ugotovili (in s tem zavrgli prvo postavljeno hipotezo), da kozmetični izdelki po evropski in ameriški zakonodaji nimajo enake delitve. Poleg tega je ameriška zakonodaja v delitvi kozmetičnih izdelkov mnogo bolj skopa in nenatančna v primerjavi z evropsko, izključuje mila, sončno kozmetiko in zobne paste s fluoridi in jih uvršča med zdravila brez recepta. Klasifikacija kozmetičnih izdelkov v EU natančno določa oblike kozmetičnih izdelkov in posamezen pojem dodatno razširi na podobne oblike kozmetičnih izdelkov, medtem ko ameriška zakonodaja poda le en izdelek. Npr. Uredba 1223/2009/ES opredeljuje izdelke za pranje las kot: »losjone, suhe šampone in šampone«, medtem ko FD&C Akt omenja le »šampone«.

Definicija kozmetičnih izdelkov je v EU in ZDA v osnovi enaka, le da ameriška izključuje mila in je bolj skopa od evropske. Ne navaja namreč specifičnih površin človeške kože, kamor naj bi se kozmetični izdelek apliciral, kot to navaja Uredba 1223/2009/ES.

Kar se tiče priprave dokumentacije za uvoz v EU, je ta zakonsko obvezna in predpisana, tako kot navaja 11. člen Uredbe 1223/2009/ES; v Sloveniji velja dodatno upoštevati Uredbo o izvajanju Uredbe 1223/2009/ES. Uredba 1223/2009/ES obvezuje proizvajalca in uvoznika, da morata za dajanje kozmetičnega izdelka na trg imeti pripravljeno dokumentacijo in jo hraniti vsaj 10 let, ko je bila na trg dana zadnja serija kozmetičnega izdelka. Ameriška zakonodaja za razliko od evropske ne predpisuje vsebine dokumentacije o kozmetičnem izdelku. Prav tako ni obvezno, da uvoznik ali proizvajalec za uspešno dajanje kozmetičnega izdelka na trg delita dokumentacijo s pristojnimi ali katerimikoli organi v ZDA. Ugotovili smo, da kozmetični izdelki po obeh zakonodajah nimajo enakih zahtev za pripravo dokumentacije in ocene varnosti, s tem pa smo tudi ovrgli drugo hipotezo.

Priglasitev kozmetičnih izdelkov je v EU zakonsko obvezna za vsak proizveden ali uvožen kozmetični izdelek, v ZDA pa je prostovoljna. Uvoz v EU lahko opravi le fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem v evropski skupnosti, priglasitev pa poteka prek CPNP portala na spletni strani Evropske komisije, v ZDA pa prek VCRP programa. Uvoz na ameriški trg lahko opravi katerakoli oseba, saj ni nujno, da je prebivalec/ka ZDA

(izključene zahteve za uvoz barvil). Za uspešno priglasitev kozmetičnega izdelka na evropski trg moramo kot proizvajalec ali uvoznik prek CPNP portala izpolniti vlogo, ki je zelo obširna in zahteva podrobne informacije o kozmetičnem izdelku ter imeti shranjeno popolno dokumentacijo o kozmetičnem izdelku. Priglasitev poteka izključno elektronsko. Za uspešno registracijo na ameriški trg pa mora biti kozmetični izdelek v skladu z FD&C ter FP&L Aktom, registracija izdelka na VCRP portal pa ni obvezna. Kot ugotovljeno, priglasitev kozmetičnih izdelkov po obeh zakonodajah ni zakonsko obvezna, kar ovrže tudi tretjo hipotezo.

V Sloveniji moramo priglasiti dejavnost, ki jo bomo opravljali (uvoznik, proizvajalec) na Urad za kemikalije. Sledi elektronska priglasitev kozmetičnega izdelka na Evropsko komisijo prek portala CPNP, ki je pravno obvezna (v primeru nanomaterialov prisotnih v kozmetičnem izdelku opravimo še »priglasitev izdelka, ki vsebuje nanomateriale« prek CPNP portala, z malenkost drugačno vlogo). Ko je kozmetični izdelek uspešno priglašen, ga primerno označimo in sliko končnega kozmetičnega izdelka čim prej pošljemo na Evropsko komisijo. Priglasitev kozmetičnega izdelka moramo opraviti preden je izdelek dostopen na trgu.

V ZDA moramo poleg zagotavljanja varnosti kozmetičnega izdelka pred uvozom pridobiti dovoljenje FDA za kozmetične izdelke, ki vsebujejo barvila. Ko pridobimo dovoljenje, kozmetični izdelek pravilno označimo in uvozimo na trg. Ko je izdelek že dostopen na trgu, je neobvezna registracija kozmetičnega izdelka prek VCRP programa, ki je lahko v pisni ali elektronski obliki. Vloge za priglasitev dejavnosti nismo našli oz. ne obstaja. Ugotovili smo, da postopki uvoza kozmetičnih izdelkov niso enaki na obeh trgih, s čimer lahko četrto hipotezo zavrzemo. Poleg zagotavljanja varnosti in priglasitve/registracije kozmetičnega izdelka pa sta obe zakonodaji zelo pozorni na označevanje samega izdelka. Ključne zahteve za označevanje so v osnovi na evropskem in ameriškem trgu dokaj podobne, z nekaj razlikami. V EU moramo poleg rednih zahtev, katere so navedene v Uredbi 1223/2009/ES, označiti minimalni rok trajanja uporabe kozmetičnega izdelka in serijsko številko proizvodnje ali referenčno številko za identifikacijo, medtem ko v ZDA ti dve oznaki nista potrebni. Po evropski deklaraciji se oznaki »parfum« in »aroma« v ZDA navedeta z izrazoma parfum kot »fragrance«, aroma pa kot »flavor«. ZDA v primeru dišav nima seznama alergenov, kot ga ima EU v prilogi III Uredbe 1223/2009/ES. Prav tako ni potrebno označiti njihovo uporabo v kozmetičnih izdelkih ne glede na koncentracijo, kot to velja v EU. Za navedbo sestavin na obeh trgih uporabljamo INCI nomenklatura. Peto

hipotezo smo na ta način potrdili; kozmetični izdelki imajo različne zahteve označevanja na obeh trgih.

Kot odgovorna oseba v svetovno znanem podjetju ali kot posameznik, ki doma proizvaja lastno kozmetiko, se mora vsak zavedati tveganja, ki ga lahko izdelek prinese, bodisi pričakovano ali nepričakovano. Govorimo o potencialnih neželenih oziroma resnih neželenih učinkih ob uporabi izdelka, ki se lahko pojavijo pri posamezniku ali širši populaciji. EU poroča o resnih neželenih učinkih, medtem ko ZDA poročajo le o neželenih učinkih. Obveznost poročanja v EU vključuje proizvajalce, uvoznike in distributerje, lahko pa poročanje pride tudi s strani zdravstvenega delavca ali potrošnika samega. V ta namen so pripravljeni trije različni obrazci (A, B, in C), vsak obrazec pa služi za različno obliko poročanja. Resni neželeni učinki so lahko živiljenjsko nevarni, ki ogrožajo posameznikovo življenje. To so: začasna ali stalna funkcionalna nezmožnost, invalidnost, hospitalizacija, prijene nepravilnosti, neposredno bistveno tveganje in smrt. Ob prijavi resnega neželenega učinka kozmetičnega izdelka (v Sloveniji je pristojni organ Urad RS za kemikalije) moramo kot proizvajalec ali uvoznik, pristojnemu organu sporočiti vse resne neželene učinke, ki so nam znani ali za katere bi bilo razumno pričakovati, da so nam znani, ime zadevnega kozmetičnega izdelka, ki omogoča njegovo specifično identifikacijo in korektivne ukrepe, ki smo jih morebiti sprejeli. V primeru potrditve škodljivosti kozmetičnega izdelka oz. neke snovi se kozmetični izdelek umakne s trga prodaje. Kot proizvajalec in uvoznik moramo priskrbeti tudi seznam vseh kozmetičnih izdelkov, ki smo jih dali na trg, vključno z natančno koncentracijo snovi za vsak izdelek posebej, ki je problematična. V ZDA proizvajalci in uvozniki niso pravno obvezni, da poročajo o (resnih) neželenih učinkih. Največkrat poročanje o neželenih učinkih prihaja s strani potrošnikov, ko ti ob dejanski uporabi kozmetičnega izdelka naletijo na take učinke. Ti so bistveno manj nevarni, saj niso živiljenjsko ogrožajoči, kot so resni neželeni učinki. Predvsem gre za povečano izpadanje las, pojav ekcema, ali pa gre za spremembo organoleptičnih lastnosti izdelka: čuden vonj, barva izdelka ipd. Ob večkratnih prijavah istega kozmetičnega izdelka FDA in inšpektorji izvedejo analitske teste in ob potrditvi oporečnega kozmetičnega izdelka tega umaknejo iz prodaje. Obveznost poročanja o resnih neželenih učinkih in neželenih učinkih se med posameznima zakonodajama razlikuje, s čimer šesto hipotezo lahko potrdimo.

Izobrazba ali ne, poznavanje zakonodaje kozmetičnih izdelkov je vsekakor najbolj pomemben faktor pri ravnanju s kozmetičnimi izdelki. Pa naj bo to sama proizvodnja, uvoz ali trženje. Glede na visok porast prodaje kozmetičnih izdelkov je tako v EU kot tudi v ZDA pričakovan večji uvoz kozmetičnih izdelkov in širjenje industrije tako na domačih tleh kot tudi preko celine. Več in več posameznikov pa se namreč tudi skozi obliko samozaposlitve poskusi v proizvodnji kozmetičnih izdelkov kar doma, seveda v želji za uspehom in zaslužkom. Večinoma so to posamezniki brez ustrezne izobrazbe, to pa vzbudi močan dvom v njihovo strokovno znanje in prakso. Na tem področju bi morali obe zakonodaji specifično zahtevati določeno stopnjo izobrazbe naravoslovne smeri, da se zagotovi neoporečnost kozmetičnega izdelka in poviša varnost potrošnikov. Prav tako bi se morali obe zakonodaji poenotiti oziroma skušali karseda najbolj približati druga drugi, kar velja tudi globalno za ostale države sveta. Namen bi bil boljše razumevanje med proizvajalci in uvozniki vseh trgov ter doseganje visoke varnosti potrošnikov, kar pa vse zakonodaje, tudi evropska in ameriška, postavljam na prvo mesto ali bi to vsaj morale.

VI. LITERATURA

1. <https://www.cosmeticseurope.eu/about-cosmetics-europe.html> (zadnjič dostopno: 31.3.2014)
2. A. Łopaciuk, M. Łoboda : GLOBAL BEAUTY INDUSTRY TRENDS IN THE 21st CENTURY (<http://www.toknowpress.net/ISBN/978-961-6914-02-4/papers/ML13-365.pdf>) (zadnjič dostopno: 31.3.2014)
3. Evropska UREDBA (ES) št. 1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o kozmetičnih izdelkih, 22.12.2009, Uradni list št. 342, str. 59-209
4. <http://www.statista.com/topics/1008/cosmetics-industry/> (zadnjič dostopno: 7.4.2014)
5. M. Pauwels, V. Rogiers: Human health safety evaluation of cosmetics in the EU: A legally imposed challenge to science. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2009; 243; str. 260-274
6. Direktiva Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, 1976, Uradni list št. 262, str. 169
7. http://ec.europa.eu/index_sl.html (zadnjič dostopno: 3.7.2014)
8. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.html (zadnjič dostopno 3.7.2014)
9. <http://www.uk.gov.si/si/> (zadnjič dostopno: 3.7.2014)
10. <http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Industry/ucm2005224.htm#Laws> (zadnjič dostopno: 5.4.2014)
11. <http://www.fda.gov/> (zadnjič dostopno: 3.7.2014)
12. G. J. Nohynek., E. Antignac, T. Re, H. Toutain : Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2010; 243: 241-242
13. J. Vernon, A. Tobe Nwaogu: Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products. RPA Report August 2004; 1-142 (http://www.pedz.uni-mannheim.de/daten/edz-h/gdb/04/j457_-_final_report_-_cosmetics.pdf) (zadnjič dostopno: 23.7.2014)
14. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=5d7172118922c992c3b07c1e9f1cc2b4&ty=HTML&h=L&r=SUPPART&n=21y4.0.1.1.16.4> (zadnjič dostopno: 7.4.2014)

15. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=c108128827d21f2d274e894731665ef4&rgn=div6&view=text&node=21:7.0.1.2.10.2&idno=21> (zadnjič dostopno: 7.4.2014)
16. http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_53.html (zadnjič dostopno: 7.4.2014)
17. <http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/default.htm#about> (zadnjič dostopno: 13.5.2014)
18. <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm> (zadnjič dostopno: 13.5.2014)
19. T. Srikanth, S.S. Hussen, A. Abha, V. SG, S. Gummudavelly: A comparative view on cosmetic regulations: USA, EU and INDIA. *Der Pharmacia Lettre*, 2011, 3(1): 334-341
20. Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=201361&stevilka=2460>) (zadnjič dostopno 23.7.2014)
21. Spremembe Uredbe 1223/2009/ES
(http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/zakonodaja/)
(zadnjič dostopno 23.7.2014)
22. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm> (zadnjič dostopno: 8.7.2014)
23. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm> (zadnjič dostopno: 8.7.2014)
24. <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
25. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/odgovorna_oseba_za_kozmeticne_proizvode (zadnjič dostopno 6.7.2014)
26. <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
27. List of substances banned for use in cosmetic products as from 1 December 2010
(Seznam prepovedanih kozmetičnih sestavin z dne 1. decembra 2010)
http://www.h2compliance.com/wp-content/uploads/2013/02/banned_cmr_en.pdf
(zadnjič dostopno 29.7.2014)
28. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/dokumentacija_s_podatki_o_kozmeticnem_izdelku/ (zadnjič dostopno 6.7.2014)
29. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/mikrobioloska_us_treznost_kozmeticnih_izdelkov/ (zadnjič dostopno 6.7.2014)

30. Smernice v zvezi s prilogo I k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih, 2013, UL št. 315, str. 82-105
31. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/dobra_proizvodna_praksa/ (zadnjič dostopno 6.7.2014)
32. http://en.wikipedia.org/wiki/Good_manufacturing_practice (zadnjič dostopano 6.7.2014)
33. <http://www.sist.si> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
34. http://www.sist.si/index.php?option=com_content&view=article&id=250&catid=41 (zadnjič dostopno 6.7.2014)
35. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-210_sl.htm (zadnjič dostopno 6.7.2014)
36. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS: GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS
(http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_s_005.pdf) (zadnjič dostopno 6.7.2014)
37. http://www.uk.gov.si/si/storitve/informacije_o_upravnih_postopkih/priglasitev_dejavnosti/ (zadnjič dostopno 6.7.2014)
38. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm (zadnjič dostopno 13.5.14)
39. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/postopek_prijave_kozmeticnih_proizvodov/ (zadnjič dostopno 13.5.14)
40. UREDBA KOMISIJE (EU) št. 655/2013 o določitvi skupnih meril za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki, 2013, UL št. 190, str: 31-34 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:SL:PDF>) (zadnjič dostopno: 23.7.2014)
41. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/oglasevanje_kozmeticnih_proizvodov/ (zadnjič dostopno 6.7.2014)
42. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/obvescanje_o_resnih_nezelenih_ucinkih/
43. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)

44. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=df698f24908c88da66a734bc5e1eea6c&rgn=div5&view=text&node=21:1.0.1.1.29&idno> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
45. <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm127406.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
46. http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm#Who_is_responsible (zadnjič dostopno 6.7.2014)
47. <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
48. <http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/guidancedocuments/ucm2005190.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
49. Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices;
(<http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/UCM358287.pdf>) (zadnjič dostopno 6.7.2014)
50. <http://www.cir-safety.org/> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
51. <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/ucm300886.htm#III.A> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
52. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=09af665083363831417f3b7192463f5e&r=PART&node=21y1.0.1.1.27> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
53. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=df698f24908c88da66a734bc5e1eea6c&rgn=div5&view=text&node=21:1.0.1.1.28&idno=21> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
54. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=df698f24908c88da66a734bc5e1eea6c&rgn=div5&view=text&node=21:1.0.1.1.29&idno=21#21:1.0.1.1.29.2.31.9> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
55. Food and Drug Administration: Cosmetic labeling guide FDA
(<http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/Labeling/UCM391202.pdf>) (zadnjič dostopno 8.7.2014)
56. <http://www.fda.gov/Cosmetics/ComplianceEnforcement/WarningLetters/ucm081086.htm> (zadnjič dostopno 30.7.2014)
57. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ocacapp/client/vcrp/> (zadnjič dostopno 6.7.2014)

58. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ocacapp/client/vcrp/account/> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
59. <http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/OnlineRegistration/ucm090947.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
60. <http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/OnlineRegistration/ucm100241.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
61. <http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationHelp/ucm2005188.htm#accept> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
62. <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/ucm078801.htm> (zadnjič dostopno 6.7.2014)
63. A. K. Corby-Edwards: FDA Regulation of Cosmetics and Personal care products. CRS Report for Congress 2012, str:1-43
64. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/> (zadnjič dostopno 8.7.2014)

PRILOGE

Priloga 1: Definicija kozmetičnih izdelkov iz zakona FD&C Akt

Priloga 2: Obrazec za priglasitev dejavnosti na Uradu za kemikalije

Priloga 3: CPNP priročnik 13.člen (naslovna stran)

Priloga 4: CPNP priročnik 16.člen NANO (naslovna stran)

Priloga 5: Pojasnilo simbolov iz priloge VII Uredbe 1223/2009/ES

Priloga 6: Skupna merila za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki

Priloga 7: Obrazec št. 2511

Priloga 8: Obrazec št. 2512

PRILOGA 1

ing gum, and (3) articles used for components of any such article.

(g)(1) The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). A food or dietary supplement for which a claim, subject to sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(3) of this title or sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(5)(D) of this title, is made in accordance with the requirements of section 343(r) of this title is not a drug solely because the label or the labeling contains such a claim. A food, dietary ingredient, or dietary supplement for which a truthful and not misleading statement is made in accordance with section 343(r)(6) of this title is not a drug under clause (C) solely because the label or the labeling contains such a statement.

(2) The term "counterfeit drug" means a drug which, or the container or labeling of which, without authorization, bears the trademark, trade name, or other identifying mark, imprint, or device, or any likeness thereof, of a drug manufacturer, processor, packer, or distributor other than the person or persons who in fact manufactured, processed, packed, or distributed such drug and which thereby falsely purports or is represented to be the product of, or to have been packed or distributed by, such other drug manufacturer, processor, packer, or distributor.

(h) The term "device" (except when used in paragraph (n) of this section and in sections 331(i), 343(f), 352(c), and 362(c) of this title) means an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part, or accessory, which is—

(1) recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them;

(2) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or

(3) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and

which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes.

(i) The term "cosmetic" means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.

(j) The term "official compendium" means the official United States Pharmacopoeia, official

Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, official National Formulary, or any supplement to any of them.

(k) The term "label" means a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article; and a requirement made by or under authority of this chapter that any word, statement, or other information appear on the label shall not be considered to be complied with unless such word, statement, or other information also appears on the outside container or wrapper, if any there be, of the retail package of such article, or is easily legible through the outside container or wrapper.

(l) The term "immediate container" does not include package liners.

(m) The term "labeling" means all labels and other written, printed, or graphic matter (1) upon any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article.

(n) If an article is alleged to be misbranded because the labeling or advertising is misleading, then in determining whether the labeling or advertising is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which the labeling or advertising fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling or advertising relates under the conditions of use prescribed in the labeling or advertising thereof or under such conditions of use as are customary or usual.

(o) The representation of a drug, in its labeling, as an antiseptic shall be considered to be a representation that it is a germicide, except in the case of a drug purporting to be, or represented as, an antiseptic for inhibitory use as a wet dressing, ointment, dusting powder, or such other use as involves prolonged contact with the body.

(p) The term "new drug" means—

(1) Any drug (except a new animal drug or an animal feed bearing or containing a new animal drug) the composition of which is such that such drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs, as safe and effective for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof, except that such a drug not so recognized shall not be deemed to be a "new drug" if at any time prior to June 25, 1938, it was subject to the Food and Drugs Act of June 30, 1906, as amended, and if at such time its labeling contained the same representations concerning the conditions of its use; or

(2) Any drug (except a new animal drug or an animal feed bearing or containing a new animal drug) the composition of which is such that such drug, as a result of investigations to determine its safety and effectiveness for use under such conditions, has become so recognized, but which has not, otherwise than in such investigations, been used to a material extent or for a material time under such conditions.

(q)(1)(A) Except as provided in clause (B), the term “pesticide chemical” means any substance that is a pesticide within the meaning of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.], including all active and inert ingredients of such pesticide. Notwithstanding any other provision of law, the term “pesticide” within such meaning includes ethylene oxide and propylene oxide when such substances are applied on food.

(B) In the case of the use, with respect to food, of a substance described in clause (A) to prevent, destroy, repel, or mitigate microorganisms (including bacteria, viruses, fungi, protozoa, algae, and slime), the following applies for purposes of clause (A):

(i) The definition in such clause for the term “pesticide chemical” does not include the substance if the substance is applied for such use on food, or the substance is included for such use in water that comes into contact with the food, in the preparing, packing, or holding of the food for commercial purposes. The substance is not excluded under this subclause from such definition if the substance is ethylene oxide or propylene oxide, and is applied for such use on food. The substance is not so excluded if the substance is applied for such use on a raw agricultural commodity, or the substance is included for such use in water that comes into contact with the commodity, as follows:

(I) The substance is applied in the field.
 (II) The substance is applied at a treatment facility where raw agricultural commodities are the only food treated, and the treatment is in a manner that does not change the status of the food as a raw agricultural commodity (including treatment through washing, waxing, fumigating, and packing such commodities in such manner).

(III) The substance is applied during the transportation of such commodity between the field and such a treatment facility.

(ii) The definition in such clause for the term “pesticide chemical” does not include the substance if the substance is a food contact substance as defined in section 348(h)(6) of this title, and any of the following circumstances exist: The substance is included for such use in an object that has a food contact surface but is not intended to have an ongoing effect on any portion of the object; the substance is included for such use in an object that has a food contact surface and is intended to have an ongoing effect on a portion of the object but not on the food contact surface; or the substance is included for such use in or is applied for such use on food packaging (without regard to whether the substance is intended to have an ongoing effect on any portion of the packaging). The food contact substance is not excluded under this subclause from such definition if any of the following circumstances exist: The substance is applied for such use on a semipermanent or permanent food contact surface (other than being applied on food packaging); or the substance is included for such use in an object that has a semipermanent or permanent food contact surface (other than being included in food

packaging) and the substance is intended to have an ongoing effect on the food contact surface.

With respect to the definition of the term “pesticide” that is applicable to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.], this clause does not exclude any substance from such definition.

(2) The term “pesticide chemical residue” means a residue in or on raw agricultural commodity or processed food of—

- (A) a pesticide chemical; or
- (B) any other added substance that is present on or in the commodity or food primarily as a result of the metabolism or other degradation of a pesticide chemical.

(3) Notwithstanding subparagraphs (1) and (2), the Administrator may by regulation except a substance from the definition of “pesticide chemical” or “pesticide chemical residue” if—

(A) its occurrence as a residue on or in a raw agricultural commodity or processed food is attributable primarily to natural causes or to human activities not involving the use of any substances for a pesticidal purpose in the production, storage, processing, or transportation of any raw agricultural commodity or processed food; and

(B) the Administrator, after consultation with the Secretary, determines that the substance more appropriately should be regulated under one or more provisions of this chapter other than sections 342(a)(2)(B) and 346a of this title.

(r) The term “raw agricultural commodity” means any food in its raw or natural state, including all fruits that are washed, colored, or otherwise treated in their unpeeled natural form prior to marketing.

(s) The term “food additive” means any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use), if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, through either scientific procedures or experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use; except that such term does not include—

(1) a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity or processed food; or

- (2) a pesticide chemical; or
- (3) a color additive; or

(4) any substance used in accordance with a sanction or approval granted prior to September 6, 1958, pursuant to this chapter, the Poultry Products Inspection Act [21 U.S.C. 451 et seq.] or the Meat Inspection Act of March 4, 1907, as amended and extended [21 U.S.C. 601 et seq.];

PRILOGA 2

OBRAZEC za priglasitev dejavnosti

Izpolni Urad Republike Slovenije za kemikalije

Referenčna številka:

Datum in podpis:

VRSTA PRIGLASITVE (ustrezno prekrižajte)

- prva priglasitev
 priglasitev sprememb in dopolnitve podatkov
 priglasitev izbrisa oz. prenehanje delovanja

PODATKI ODGOVORNE OSEBE

1 Referenčna številka:

(samo pri sporočanju sprememb; v tem primeru se v točke 2-6 vnesejo samo tisti podatki, ki so spremenjeni glede na prejšnjo priglasitev)

2. Ime, naziv ali firma in naslov:

3. Matična številka iz sodnega registra ali poslovnega registra:

4. Tel. in fax. številka:

5. Elektronski naslov:

6. Kontaktna oseba:

7. Naslov, kjer so dosegljivi podatki posebnega pomena:

(navedejo se poštni naslov, telefonska in fax. številka, ter elektronski naslov kontaktne točke, kjer so uporabnikom dosegljivi podatki, ki imajo poseben pomen za obveščenost uporabnikov v skladu z 21. členom Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih)

8. Dejavnosti, ki jih opravlja odgovorna oseba:

(označijo se vse dejavnosti, ki jih opravlja odgovorna oseba)

- proizvaja kozmetične izdelke
 uvaža kozmetične izdelke
 se s svojo firmo, blagovnim znakom ali drugim znakom razlikovanja na kozmetičnih izdelkih predstavlja kot njihov proizvajalec
 drugo:

V/na , dne

Obrazec izpolnil:	Podpis:
Ime in priimek odgovorne osebe	Podpis:

Pečat

PRILOGA 3

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

Article 13¹ User Manual

**This manual is intended for all CPNP users.
It explains the main functions of the CPNP.**

'CPNP users' means:

- **Cosmetic industry responsible persons** and users acting on their behalf - referred to in this User Manual as 'responsible persons';
- **Distributors** who make available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translate, on their own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law - referred to in this User Manual as 'distributors';
- **National Competent Authorities**, in charge of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information regarding cosmetic products - referred to in this User Manual as 'competent authorities';
- **Poison Centres** or similar bodies, where such centres or bodies have been established by Member States - referred to in this User Manual as 'poison centres'.

**Manual readers are kindly invited to report any remark on this User Manual to
sanco-cpnp@ec.europa.eu**

Last update on 01/06/2013

¹ Please note that a specific user manual exists for notifications pursuant Article 16 of Regulation (EC) N° 1223/2009

PRILOGA 4

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

User Manual for the Notification of Cosmetic Products Containing Nanomaterials

PRILOGA 5

Kratko in jasno pojasnilo o vsebini in pomenu simbolov iz Priloge VII Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L št. 342 z dne 22.12.2009, str. 59).

POMEN SIMBOLOV

Minimalni rok trajanja na embalaži kozmetičnega izdelka pomeni datum do katerega kozmetični izdelek, shranjen pod ustreznimi pogoji, ohrani svojo prvotno funkcijo in zlasti ostane varen za zdravje ljudi.



Ob simbolu ali napisu „uporabno najmanj do konca“ je naveden datum ali podrobnosti o tem, kje na embalaži kozmetičnega izdelka je datum naveden. Minimalni rok trajanja je sestavljen iz meseca in leta ali dneva, meseca in leta.

Simbol Po odprtju uporabno do na embalaži kozmetičnega izdelka pomeni, da ima kozmetični izdelek minimalni rok trajanja več kot 30 mesecev.

Ob simbolu je navedeno časovno obdobje varne uporabe izdelka po odprtju, izraženo v mesecih in/ali letih.



Napotilo na priložene ali pripete informacije pomeni da:

- **varnostnih ukrepov** pomembnih za uporabnika ni mogoče navesti na embalaži kozmetičnega izdelka zaradi velikosti ali oblike embalaže, načina pakiranja in podobno.

Ti podatki so navedeni, v neposredni bližini kozmetičnega izdelka, na priloženem ali pripetem listku, etiketi, traku, nalepki ali kartici.

- **sestavin** ni mogoče navesti zaradi velikosti ali oblike embalaže, načina pakiranja in podobno, na embalažo kozmetičnega izdelka.

Podatki o sestavinah so navedeni, v neposredni bližini kozmetičnega izdelka, na priloženem ali pripetem listku, etiketi, traku, nalepki ali kartici.



PRILOGA 6

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 655/2013

z dne 10. julija 2013

o določitvi skupnih meril za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih⁽¹⁾ ter zlasti drugega pododstavka člena 20(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Končni uporabniki, kot so opredeljeni v členu 2(1)(f) Uredbe (ES) št. 1223/2009, se srečujejo s številnimi navedbami v zvezi z delovanjem, vsebino in učinki kozmetičnega izdelka. Ker so kozmetični izdelki v življenju končnih uporabnikov tako zelo pomembni, je pomembno, da so informacije, ki so jim s temi navedbami sporočene, koristne, razumljive in zanesljive, ter da jim omogočajo sprejemanje ozaveščenih odločitev in izbiro izdelkov, ki najbolje ustrezajo njihovim potrebam in pričakovanjem.
- (2) Navedbe na kozmetičnih izdelkih služijo zlasti obveščanju končnih uporabnikov o lastnostih in značilnostih izdelkov. Te navedbe so ključnega pomena za razlikovanje med izdelki. Obenem spodbujajo tudi inovacije in konkurenčnost.
- (3) Na ravni Unije bi bilo treba določiti skupna merila, da se utemelji uporaba navedb v zvezi s kozmetičnimi izdelki. Glavni cilj določanja skupnih meril je zagotavljanje visoko raven varstva končnih uporabnikov, zlasti pred zavajajočimi navedbami v zvezi s kozmetičnimi izdelki. Skupen pristop na ravni Unije bi moral zagotoviti tudi boljšo usklajenosť ukrepov, ki jih sprejemajo pristojni organi držav članic, in preprečiti izkriavljanja na notranjem trgu. Tak pristop bi moral okrepiti tudi sodelovanje med nacionalnimi organi, odgovornimi za varstvo potrošnikov, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o sodelovanju med nacionalnimi organi, odgovornimi za izvrševanje zakonodaje o varstvu potrošnikov (Uredba o sodelovanju na področju varstva potrošnikov)⁽²⁾.

(4) Člen 20 Uredbe (ES) št. 1223/2009 se uporablja za izdelke, ki so v členu 2 te uredbe opredeljeni kot kozmetični izdelek. Skupna merila se uporabljajo samo, kadar je bilo ocenjeno, da je zadevni izdelek dejansko kozmetični izdelek. Pristojni organi in nacionalna sodišča za vsak posamezni primer odločijo, kateri regulativni okvir se uporablja.

(5) Skupna merila bi se morala uporabljati brez poseganja v Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2005/29/ES z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ter o spremembi Direktive Sveta 84/450/EGS, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 97/7/ES, 98/27/ES in 2002/65/ES ter Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o nepoštenih poslovnih praksah)⁽³⁾, v Direktivo 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju⁽⁴⁾ in drugo veljavno zakonodajo Unije.

(6) Pri sporočanju končnim uporabnikom bi bilo treba uporabiti prilagodljiv pristop, pri katerem bi bilo treba upoštevati družbene, jezikovne in kulturne razlike znotraj Unije ter ohraniti inovativnost in konkurenčnost evropske industrije. Tak pristop je skladen z načeli, ki jih je izreklo Sodišče, ko je ob več priložnostih poudarilo, da je za določanje, ali navedba lahko zavaja potrošnika, treba upoštevati njegova pričakovanja, pa tudi posebne okoliščine, v katerih je navedba izrecena, vključno z družbenimi, kulturnimi in jezikovnimi dejavniki⁽⁵⁾.

(7) Ob zagotavljanju, da so enaka načela spoštovana po celotni Uniji, splošna merila ne bi smela opredeljevati in natančneje določati besedila, ki se lahko uporablja za navedbe o kozmetičnih izdelkih.

(8) Za zagotavljanje, da se splošna merila za navedbe o kozmetičnih izdelkih uporabljajo od istega dne kot Uredba (ES) št. 1223/2009, bi se ta uredba morala začeti uporabljati dne 11. julija 2013.

⁽³⁾ UL L 149, 11.6.2005, str. 22.

⁽⁴⁾ UL L 376, 27.12.2006, str. 21.

⁽⁵⁾ Glej na primer sodbo z dne 13. januarja 2000 v zadevi C-220/98, Estée Lauder Cosmetics proti Lancaster Group GmbH (C-220/98, Recueil, str. I-00117, točka 29).

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ UL L 364, 9.12.2004, str. 1.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ta uredba se uporablja za navedbe v obliki besedil, imen, blagovnih znamk, slik ter figurativnih ali drugih znakov, ki eksplisitno ali implicitno navajajo značilnosti ali delovanje izdelka pri označevanju, dostopnosti na trgu in oglaševanju kozmetičnih izdelkov. Uporablja se za vsako navedbo, ne glede na medij ali vrsto uporabljenega tržnega orodja, navedeno delovanje izdelka ter ciljno publiko.

Člen 2

Odgovorna oseba iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1223/2009 zagotovi, da je besedilo navedbe glede kozmetičnega izdelka skladno s skupnimi merili iz Priloge in skladno z dokumentacijo, ki dokazuje učinek, naveden za kozmetični izdelek v dokumentaciji z informacijami o izdelku iz člena 11 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 11. julija 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. julija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I**SKUPNA MERILA****1. Skladnost z zakonodajo**

1. Navedbe, ki nakazujejo, da je izdelek odobril pristojni organ v Uniji, niso dovoljene.
2. Sprejemljivost navedbe temelji na zaznavanju kozmetičnega izdelka s strani povprečnega končnega uporabnika, ki je razumno obveščen, pozoren in pazljiv, ob upoštevanju družbenih, kulturnih in jezikovnih dejavnikov zadevnega trga.
3. Navedbe z opisom, da ima izdelek posebne koristi, ko gre dejansko za skladnost z minimalnimi zakonskimi zahtevami, niso dovoljene.

2. Verodostojnost

1. Če je na izdelku navedeno, da vsebuje določeno sestavino, je ta dejansko prisotna.
2. Navedbe o sestavinah, ki navajajo lastnosti specifične sestavine, ne smejo navajati, da ima končni izdelek enake lastnosti, če jih nima.
3. Tržna sporočila ne nakazujejo, da so podana mnenja preverjene navedbe, razen če mnenje temelji na preverljivih dokazih.

3. Dokazno gradivo

1. Eksplisitne ali implicitne navedbe o kozmetičnih izdelkih so podprte z ustreznimi in preverljivimi dokazi, ne glede na vrste dokaznega gradiva, ki se uporablja za njihovo podporo, vključno s strokovnimi ocenami, če je primerno.
2. Dokazi v podporo navedbam upoštevajo naj sodobnejše prakse.
3. Če so za dokaz uporabljeni študije, so te relevantne za izdelek in njegove navedene koristi, skladne z dobro načrtovanimi in dobro izvedenimi metodologijami (veljavnimi, zanesljivimi in ponovljivimi) ter spoštujejo etična načela.
4. Količina dokazov ali podpore mora biti skladna z vrsto navedbe, zlasti za navedbe, pri katerih bi lahko pomanjkanje učinkovitosti ogrožalo varnost.
5. Očitno pretirane izjave, ki jih povprečen končni uporabnik ne sme razumeti dobesedno (hiperbole), ali abstraktne navedbe ne zahtevajo utemeljevanja.
6. Navedbo, ki ekstrapolira (eksplisitno ali implicitno) lastnosti sestavine na končni izdelek, podpirajo ustrezni in preverljivi dokazi, na primer dokaz prisotnosti sestavine pri učinkoviti koncentraciji.
7. Ocena sprejemljivosti navedbe temelji na zanesljivosti dokazov vseh študij, razpoložljivih podatkih in informacijah glede na naravo navedbe in prevladujočem splošnem znanju končnih uporabnikov.

4. Odkritost

1. Predstavitve učinkovitosti izdelka ne presegajo razpoložljivih dokazil.
2. Navedbe zadevnemu izdelku ne pripisujejo posebnih (edinstvenih) značilnosti, če imajo podobni izdelki enake značilnosti.
3. Če je delovanje izdelka povezano s posebnimi pogoji, na primer z uporabo z drugimi izdelki, je to jasno navedeno.

5. Pravičnost

1. Navedbe o kozmetičnih izdelkih so objektivne ter ne podcenjujejo konkurentov in zakonito uporabljenih sestavin.
2. Navedbe o kozmetičnih izdelkih ne povzročajo nejasnosti v zvezi z izdelkom konkrenta.

6. Ozaveščeno odločanje

1. Navedbe so jasne in razumljive povprečnemu končnemu uporabniku.
 2. Navedbe so sestavni del izdelkov in vsebujejo informacije, na podlagi katerih lahko povprečni končni uporabnik ozaveščeno izbira.
 3. Tržna sporočila upoštevajo sposobnost ciljne skupine (prebivalstva zadevne države članice ali segmentov prebivalstva, na primer končnih uporabnikov različne starosti in spola), da razume sporočilo. Tržna sporočila so jasna, natančna, ustrezna in razumljiva ciljni skupini.
-

PRILOGA 7

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 College Park, MD 20740-3835

Form Approved: OMB No. 0910-0027.
 Expiration Date: April 30, 2014. See Reverse.

FOR FDA USE ONLY

REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT ESTABLISHMENT
(In accordance with 21 CFR 710)

NOTE: This report is authorized by Public Law 21 U.S.C. 371(A); 21 CFR 710. While you are not required to respond, your cooperation is needed to make the results of this voluntary program comprehensive, accurate, and timely.

TYPE OF SUBMISSION (CHECK ONE) (If this is an amended submission enter Registration Number)
 ORIGINAL AMENDMENT
 CANCELLATION

E _____

ALL CARDS

REGISTRATION NO.

E

CARD NO. 110	ESTABLISHMENT NAME (12-46)			
	KIND OF BUSINESS (47-48) <input type="checkbox"/> MANUFACTURER <input type="checkbox"/> PACKER		AF NO. (86-72)	REGISTRATION DATE (73-80)
111	NAME OF PARENT COMPANY (<i>If any</i>) (12-46)			
112	STREET ADDRESS (12-46)			
113	CITY (12-36)		STATE (37-38)	ZIP CODE (39-43)
220	(12-13)	OTHER BUSINESS TRADING NAMES (14-48)		TYPE OF ACTION (48-72)
	01			
	02			
	03			
	04			
	05			
	06			
SIGNATURE BLOCK		TYPED NAME AND TITLE OF AUTHORIZED INDIVIDUAL		DATE COMPLETED (73-80)
		SIGNATURE OF AUTHORIZED INDIVIDUAL		

INSTRUCTIONS FOR COMPLETING FORM FDA 2511

Complete the form as described below. Indicate the type of submission by checking the appropriate box. Items not covered in these Instructions are self-explanatory. Type all entries in CAPITAL LETTERS. Use standard abbreviations wherever possible. Omit all punctuation. Complete a separate Form FDA 2511 for each establishment location. Leave completed and signed form intact and forward to:

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Office of Cosmetics and Colors
Voluntary Cosmetic Registration Program (HFS-125)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835**

SPECIFIC INSTRUCTIONS

CARD NO(S)	COLUMN NO(S)	ITEM
ALL	1-8	REGISTRATION NUMBER. This number will be assigned by FDA. Firms having more than one location will have a different number for each location. This number will appear on the validated copy which is returned to the establishment. (Correspondence with FDA concerning this Registration must reference the Registration Number.)
110	12-46	ESTABLISHMENT NAME. Enter the name under which the establishment is to be registered at this one general physical location under one management.
	47-48	KIND OF BUSINESS. Check appropriate box or combination of boxes.
111	12-46	NAME OF PARENT COMPANY (<i>if any</i>). A second line has been provided for the name of the parent company of the establishment as shown in the example in CARD 110, Columns 12-46.
112	12-46	STREET ADDRESS. Enter establishment physical street location. A P.O. Box number may only be added as additional information for postal communications.
113	37-38	STATE. Use Official Post Office 2 letter State Code.
220	14-48	OTHER BUSINESS TRADING NAMES. Defined as subsidiary or related firm names used on a cosmetic product label, which are owned by the cosmetic manufacturer or packer, but different from the principal name under which the cosmetic product manufacturer or packer is registering or is registered. If you require more than 6 Other Business Trading Names, use a second form. Complete entries in CARD 110, Columns 12-46; CARD 112, Columns 12-46; CARD 113, Columns 12-72; then continue to enter Other Business Trading Names in CARD 220, Columns 14-48. Also, complete pagination at bottom of the form when there are more than 6 Other Business Trading Names.

INSTRUCTIONS FOR AMENDED OR CANCELED SUBMISSIONS

Changes in the information on a validated Form FDA 2511 must be entered on a NEW Form FDA 2511 as an AMENDMENT within 30 days of such changes. This includes notification to cancel the registration or to delete any part of the information in the original file. Check the amended or canceled Submission

box at the top of the form and enter the Registration Number in the place provided. (The Registration Number is found in the upper right corner of the validated copy and must be entered exactly as it appears including the leading zeros.)

CANCELLATION OF REGISTRATION

When Establishment no longer conducts business under this name or when Establishment name is changed, complete:

Type of Submission. Check CANCELLATION box.
CARD 110, Columns 12-46
Signature Block

CHANGE OF ADDRESS

Self-explanatory. Complete:

Type of Submission. Check AMENDMENT box.
CARD 110, Columns 12-46
CARD 112, Columns 12-46
CARD 113
Signature Block

ADDITIONS OR DELETIONS TO OTHER BUSINESS TRADING NAMES

Any change in Other Business Trading Name is handled as either an addition or deletion. Describe Type of Action as either ADD or DELETE. Complete:

Type of Submission. Check AMENDMENT box.
CARD 110, Columns 12-46
CARD 220, one or more items, ALL Columns
Signature Block

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 12 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to:

PRILOGA 8

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
COLLEGE PARK, MD 20740-3835

Form Approved: OMB NO. 0910-0027. Expiration Date: April 30, 2014.
See Burden Statement on Reverse of Part I.

COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT

(In accordance with 21 CFR 720)

Read Instruction Booklet Before Completing. Type entries in CAPITAL LETTERS.

TYPE OF SUBMISSION: ORIGINAL AMENDED DISC BASE

FOR FDA USE ONLY ON ORIGINAL SUBMISSIONS

FDA CPIS NO.

FILING DATE

F

— — — — — — — — — — — — — — — — — —

NOTE: This report is authorized by Public Law 21 U.S.C. 371(a); 21 CFR 720. While you are not required to respond, your cooperation is needed to make the results of this voluntary program comprehensive, accurate, and timely.

01. NAME OF MANUFACTURER / PACKER / DISTRIBUTOR (<i>On Label</i>) 		11. NAME OF MANUFACTURER / PACKER (<i>Private Labeler</i>) 		
02. KIND OF BUSINESS <input type="checkbox"/> MFR <input type="checkbox"/> PKR <input type="checkbox"/> DISTR				
03. NAME OF PARENT COMPANY (<i>If any</i>)		12. NAME OF PARENT COMPANY (<i>If any</i>)		
04. COMPLETE MAILING ADDRESS:		13. COMPLETE MAILING ADDRESS:		
14. IS THIS STATEMENT FILED BY COMPANY 01 OR COMPANY 11? (Please check one) <input type="checkbox"/> COMPANY 01 <input type="checkbox"/> COMPANY 11		15. PRODUCT CATEGORY CODE: _____		
BRAND NO.	16. BRAND NAME OF COSMETIC PRODUCT		17. TYPE OF ACTION	18. DATE OF ACTION
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
19. TYPE NAME AND TITLE OF AUTHORIZED INDIVIDUAL		20. TELEPHONE NO.	21. SIGNATURE AND DATE	

FORM FDA 2512 (9/11) CONTINUE COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT ON FORM FDA 2512a

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 20 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
1350 Piccard Drive, Room 400
Rockville, MD 20852

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

OFFICIAL RECEIPT

FOR FDA USE ONLY

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
COLLEGE PARK, MD 20740-3835**

BRAND NAME OF COSMETIC PRODUCT

1.

2.

COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT

TO:

FDA CPIS NO.¹ **F**

FILING DATE

THIS STATEMENT IS

COMPLETE

INCOMPLETE

(If Incomplete, Form FDA 2515 is attached)

¹ Assignment of an FDA Cosmetic Product Ingredient Statement Number (FDA CPIS No.) does not denote in any way approval of the firm or the cosmetic product by the Food and Drug Administration. Any representation in labeling or advertising that creates an impression of official approval because of such filing or such number will be considered misleading. 21 CFR 720.9