

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) izdaja Vlada Republike Slovenije

## **UREDBO**

### **o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih**

#### **1. člen**

V Uredbi o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (Uradni list RS, št. 61/2013) se besedilo 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»S to uredbo se določajo pristojni organi, nadzor, prekrški in kazenske določbe za izvajanje 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) in njenega popravka (UL L št. 365 z dne 14. 10. 2021, str. 46), nazadnje spremenjene z Uredbo Komisije (EU) št. 2022/1176 z dne 7. julija 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih glede uporabe nekaterih UV filtrov v kozmetičnih izdelkih (UL L št. 183 z dne 8. 7. 2022, str. 51), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1223/2009/ES), obveznosti odgovornih oseb v zvezi s priglasitvijo dejavnosti v Republiki Sloveniji, pogoji glede mikrobiološke ustreznosti kozmetičnih izdelkov, posebne zahteve glede označevanja kozmetičnih izdelkov in dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku ter omejitve glede poklicne uporabe kozmetičnih izdelkov.

#### **2. člen**

V 3. členu se doda nov 3. odstavek, ki se glasi:

»(3) Strokovno pomoč pristojnima organoma iz 1. odstavka tega člena pri obravnavi vprašanj, povezanih z varnostjo kozmetičnih izdelkov, izvaja Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ).

Za spremljanje in obravnavo neželenih učinkov kozmetičnih izdelkov NIJZ vzpostavi sistem zbiranja in obdelave podatkov o neželenih učinkih kozmetičnih izdelkov (kozmetovigilanca).

NIJZ do 31. marca tekočega leta na svoji spletni strani objavi letno poročilo o izvajanju kozmetovigilance in analizo neželenih učinkov za preteklo koledarsko leto.

#### **3. člen**

Naslov IV. Poglavlje se spremeni tako, da se glasi:

»POSEBNE ZAHTEVE GLEDE OZNAČEVANJA IN DOKUMENTACIJE Z INFORMACIJAMI O KOZMETIČNEM IZDELKU«.

#### **4. člen**

Doda se nov 6.a člen, ki se glasi:

»6.a člen

Informacije v dokumentaciji z informacijami o kozmetičnem izdelku iz 11. člena Uredbe 1223/2009/ES morajo biti v slovenskem jeziku.

Ne glede na predhodni odstavek se lahko ostale tehnične in znanstvene informacije predložijo v angleškem jeziku.«

#### **5. člen**

Doda se nov 6.b člen, ki se glasi:

»6.b člen

Odgovorne osebe in distributerji morajo zagotoviti, da so kozmetični izdelki, ki so v skladu z omejitvami sestavin iz Uredbe 1223/2009/ES omejeni le na poklicno uporabo, dostopni le poklicnim uporabnikom.

#### **6. člen**

Besedilo 7. člena se spremeni tako, da se glasi:

"(1) Kozmetični izdelki v 1 g ali v 1 ml vzorca ne smejo vsebovati naslednjih mikroorganizmov: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* in *Escherichia coli*.

(2) V kozmetičnih izdelkih skupno število aerobnih mezofilnih mikroorganizmov (bakterij, kvasovk in plesni) v 1 g ali v 1 ml vzorca ne sme biti večje kot 1000.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek skupno število aerobnih mezofilnih mikroorganizmov 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, ne sme biti večje kot 100.«

#### **7. člen**

V 8. členu se besedilo 1. odstavka spremeni tako, da se glasi:

«Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 1223/2009/ES in te uredbe opravljajo zdravstveni inšpektorji v skladu z Uredbo 1223/2009/ES, predpisi, ki določajo pristojnosti in naloge inšpekcijskih organov, Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L št. 218 z dne 13. 8. 2008, str. 30) in Uredbo (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L št. 165 z dne 25. 6. 2019, str. 1).«

## **8. člen**

V 9. členu se 4., 6., 15. in 21. točke prvega odstavka spremenijo tako, da se glasijo:

»4. nima zagotovljene ocene varnosti kozmetičnega izdelka in poročila o varnosti kozmetičnega izdelka, oziroma ocena varnosti in poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka nista izdelana v skladu s predpisanimi zahtevami (10. člen, Priloga I Uredbe 1223/2009/ES ), ali za izdelavo ocene varnosti izvaja poskuse, ki niso v skladu s predpisi Skupnosti o načelih dobre laboratorijske prakse ali z drugimi mednarodnimi standardi (tretji odstavek 10. člena Uredbe 1223/2009/ES);«

»6. nima dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku ali dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku ni v skladu s predpisanimi zahtevami (prvi in drugi odstavek 11. člena Uredbe 1223/2009/ES in 6.a člen te uredbe) ali ne hrani dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku 10 let po datumu, ko je bila zadnja serija kozmetičnega izdelka dana na trg;«

»15. pri označevanju, oglaševanju in predstavljanju kozmetičnih izdelkov uporablja besedila, imena, blagovne znamke, slike, simbolične in druge oznake in navedbe, ki kozmetičnemu izdelku pripisujejo značilnosti ali funkcije v nasprotju z 20. členom Uredbe 1223/2009/ES in Uredbe 655/2013 ali jim pripisuje lastnosti in učinke zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila;«

»21. daje na trg kozmetične izdelke, ki niso v skladu s 6. členom te uredbe.«

Doda se nova, 22. točka, ki se glasi:

»22. ne zagotovi, da so kozmetični izdelki, ki so v skladu z omejitvami sestavin iz Uredbe 1223/2009/ES omejeni le na poklicno uporabo, na voljo le poklicnim uporabnikom.«

## **9. člen**

V 10. členu se besedilo 6. točke prvega odstavka spremeni tako, da se glasi:

»pri označevanju, oglaševanju in predstavljanju kozmetičnih izdelkov uporablja besedila, imena, blagovne znamke, slike, simbolične in druge oznake in navedbe, ki kozmetičnemu izdelku pripisujejo značilnosti ali funkcije v nasprotju z 20. členom Uredbe 1223/2009/ES in Uredbe 655/2013 ali jim pripisuje lastnosti in učinke zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila;«

Za 8. točko se doda nova 9. točka, ki se glasi:

»9. ne zagotovi, da so kozmetični izdelki, ki so v skladu z omejitvami sestavin iz Uredbe 1223/2009/ES omejeni le na poklicno uporabo, na voljo le poklicnim uporabnikom.«

## **PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

### **10. člen**

Odgovorne osebe s sedežem v Republiki Sloveniji morajo najpozneje v 6. mesecih po uveljavitvi te uredbe uskladiti dokumentacijo z informacijami o kozmetičnem izdelku z zahtevami iz 6. a člena te uredbe.

## 11. člen

Ta uredba prične veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-158/2022

Ljubljana, dne ... ..

EVA

Vlada Republike Slovenije

dr. Robert Golob

Predsednik

## **OBRAZLOŽITEV ČLENOV**

### **Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih**

#### **I. UVOD**

##### **1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo predpisa)**

Pravna podlaga za spremembo in dopolnitev Uredbe o izvajanju uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (v nadaljnjem besedilu: Uredba o izvajanju uredbe) je:

- sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 - uradno prečiščeno besedilo 1, 109/08, 38/10-ZUKN, 8/12, 21/13 in 47/13-ZDU-1G, 65/14 in 55/17), ki določa, da vlada za izvrševanje predpisov Evropske unije sprejema uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti ter
- 37. člen 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 in njenim popr. (UL L št. 365 z dne 14. 10. 2021, str. 46), nazadnje spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) 2022/1176 z dne 8. julija 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe UV filtrov v kozmetičnih izdelkih (UL L št. 183 z dne 8. 7. 2022, str. 51) (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1223/2009/ES), ki določa, da morajo države članice sprejeti določbe o kaznih za kršitve določb Uredbe 1223/2009/ES in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne.

##### **2. Rok za izdajo predpisa, ki ga je določila uredba. /**

##### **3. Splošna obrazložitev v zvezi s predlogom predpisa, če je potrebna.**

Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih se sprejema za zagotovitev ustreznega izvajanja Uredbe 1223/2009/ES in Uredbe o izvajanju uredbe. S tem predlogom sprememb in dopolnitev Uredbe o izvajanju uredbe se glede na veljavno Uredbo o izvajanju uredbe dodaja Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) kot organ za strokovno pomoč pristojnima organoma (Urad RS za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) in Zdravstveni inšpektorat RS (v nadaljnjem besedilu: ZIRS)) in za spremljanje in obravnavo neželenih učinkov kozmetičnih izdelkov (kozmetovigilanco), usklajujejo mikrobiološki pogoji s trenutno veljavnim standardom, dodatno urejajo zahteve glede jezika v katerem mora biti dostopna dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku, profesionalna uporaba kozmetičnih izdelkov in dodaja nova zakonodaja (Uredbo (EU) 2019/1020 in Uredba (EU) št. 655/2013) ter predpisuje določbe o kaznih za kršitve prej omenjenih sprememb in dopolnitev.

##### **4. Predstavitev presoje posledic na posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona.**

Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe nima predvidenih posledic za proračun Republike Slovenije ali EU, okolje in gospodarstvo.

##### **5. Izjava o skladnosti predloga predpisa s pravnimi akti Evropske unije in korelacijska tabela, če gre za prenos direktive.**

/

## II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV ČLENOV

### **k 1. členu**

Gre za uvodno določbo, v kateri navajamo pravno podlago za izdajo uredbe, pristojnosti, vsebino in obseg ravnanj s kozmetičnimi izdelki.

### **k 2. členu**

S to uredbo se na novo določa Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) kot organ za strokovno pomoč pristojnima organoma (urad in ZIRS) pri obravnavi vprašanj povezanih z varnostjo kozmetičnih izdelkov.

Za namen sistematičnega spremljanja in obravnave neželenih učinkov kozmetičnih izdelkov v Sloveniji je bil vzpostavljen nacionalni sistem za spremljanje neželenih učinkov kozmetičnih izdelkov (t.i. kozmetovigilanca) na NIJZ. Nacionalni sistem za spremljanje neželenih učinkov predstavlja skupno mesto za sporočanje vseh primerov oziroma podatkov o pojavu neželenih učinkov zaradi uporabe kozmetičnih izdelkov ter strokovno obravnavo le teh s strani strokovnjakov na NIJZ. Trenutni sistem spremljanja neželenih učinkov na NIJZ temelji zgolj na dogovoru med uradom, ZIRS in NIJZ, zato ga je treba ustrezno formalizirati. Za namen ozaveščanja in informiranja splošnih in drugih zainteresiranih javnosti glede neželenih učinkov zaradi uporabe kozmetičnih izdelkov v Sloveniji, NIJZ do 31. marca tekočega leta na svoji spletni strani objavi poročilo o izvajanju sistema kozmetovigilance in analizo neželenih učinkov za preteklo leto.

### **k 3. členu**

Redakcijska sprememba naslova poglavja zaradi razširjene določbe glede dokumentacije o kozmetičnem izdelku.

### **k 4. členu**

V 11. členu Uredbe 1223/2009/ES je določeno, da morajo biti informacije, ki jih vsebuje dokumentacija z informacijami o izdelku, na voljo v jeziku, ki ga brez težav razumejo pristojni organi držav članic. S to uredbo se določa, da morajo biti informacije v dokumentaciji z informacijami o kozmetičnem izdelku napisane v slovenskem jeziku, medtem ko so lahko dodatne tehnične in znanstvene informacije v angleškem jeziku. Dostopnost informacij v dokumentaciji z informacijami v slovenskem jeziku, ki ga razume inšpektor, je zelo pomembno, kajti le na tak način se lahko zagotovi ustrezni nadzor nad ustreznostjo kozmetičnega izdelka in zaščiti zdravje potrošnikov v Republiki Sloveniji.

### **k 5. členu**

Uredba 1223/2009/ES zelo natančno regulira uporabo sestavin, ki bi lahko bile za zdravje ljudi posebej tvegane. Kozmetični izdelki ki vsebujejo take snovi, se lahko uporabljajo samo v skladu z omejitvami iz Priloge III (člen 14). Pri številnih snoveh v Prilogi III je med omejitvami (stolpec h) ter med pogoji uporabe in opozorili (stolpec i) navedeno opozorilo "samo za poklicno uporabo". S to omejitvijo Uredba 1223/2009/ES zagotavlja, da kozmetične izdelke, ki vsebujejo določene sestavine ali vsebujejo nekatere sestavine v višjih koncentracijah kot izdelki za splošno uporabo ali ne vsebujejo določenih opozoril, ki so obvezna pri izdelkih, ki so namenjeni za potrošnike lahko nanašajo in uporabljajo le osebe pri izvajanju svoje poklicne dejavnosti. Varna uporaba kozmetičnih izdelkov za poklicno uporabo je odvisna od doslednega in odgovornega upoštevanja opozoril in podrobnih navodil za uporabo. Samo za poklicne uporabnike se na splošno lahko domneva, da imajo ustrezno stopnjo strokovne usposobljenosti oziroma strokovne izkušnje ter jih je lažje ozaveščati o pravilni uporabi kozmetičnega izdelka kot splošno javnost. Za pravilno izvajanje in doseganje ciljev Uredbe 1223/2009/ES morajo odgovorne osebe in distributerji zagotoviti, da so kozmetični izdelki, ki so v skladu z zakonskimi omejitvami sestavin omejeni le na poklicno uporabo, na voljo le poklicnim uporabnikom.

**k 6. členu**

Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (Uradni list RS, št. 61/2013) določa tudi pogoje glede mikrobiološke ustreznosti kozmetičnih izdelkov, ki pa jih je potrebno uskladiti z mikrobiološkimi mejnimi vrednostmi, ki so določene v evropskem standardu EN ISO 17516:2014 Kozmetika – Mikrobiologija – Mikrobiološke mejne vrednosti.

**k. 7. členu**

K že predpisanim zakonskim podlagam, ki opredeljujejo nadzor nad kozmetičnimi izdelki, v povezavi s skupnim horizontalnim okvirom nadzora trga, je treba dodati Uredbo (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L št. 169 z dne 25. 6. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/1020/EU). Uredba 2019/1020/EU določa pravila in postopke za gospodarske subjekte v zvezi s proizvodi, za katere se uporablja harmonizacijska zakonodaja Evropske unije in vzpostavlja okvir za sodelovanje z gospodarskimi subjekti. Določa tudi okvir za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije.

**k 8. in 9. členu**

37. člen Uredbe 1223/2009/ES določa, da morajo države članice sprejeti vse določbe o kaznih za kršitve določbe Uredbe 1223/2009/ES in sprejeti vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. V 9. členu Uredbe o izvajanju Uredbe so navedene prekrškovne določbe za pravne osebe, samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, odgovorno osebo pravne osebe, odgovorno osebo samostojnega podjetnika posameznika in odgovorno osebo posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost in posameznik. Prekrškovne določbe je potrebno dopolniti in spremeniti zaradi sprememb in dopolnitev Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih, ki izhajajo iz 4., 5. in 6. člena predloga Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih ter sprejete zakonodaje (Uredba (EU) št. 655/2013).

**k 10. členu**

10. člen določa prehodno obdobje za pripravo dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku v skladu z zahtevami iz 4. člena te uredbe.