



**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Trnavská cesta 52
P.O.BOX 45
826 45 Bratislava



**Označovanie kozmetických výrobkov
podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009/ES**

Povinné údaje na obale výrobkov

Obchodné meno a sídlo alebo meno, priezvisko a miesto podnikania zodpovednej osoby

Na obale kozmetického výrobku sa uvádza osoba zodpovedná za umiestnenie kozmetického výrobku na trh Európskej únie. Zodpovednou osobou môže byť v prípade, že výrobok bol vyrobený v EÚ

- výrobca so sídlom v EÚ alebo
- osoba so sídlom v EÚ, ktorú výrobca so sídlom v EU písomne poveril na jej zastupovanie a táto osoba písomne poverenie prijala alebo
- osoba so sídlom v EÚ, ktorú písomne poveril výrobca, ktorý má sídlo mimo územia EÚ, aby ho zastupovala a táto osoba písomne poverenie prijala,

výrobok bol dovezený z územia mimo EÚ

- dovozca, so sídlom v EÚ alebo
- osoba so sídlom v EÚ, ktorú dovozca so sídlom v EU písomne poveril na jej zastupovanie a táto osoba písomne poverenie prijala alebo
- distribútor, ktorý výrobok uviedol pod svojím menom alebo ochrannou známkou, alebo výrobok uvedený na trh zmenil spôsobom (napríklad naplnil do menšieho obalu, označil a zabalil), že mohol ovplyvniť jeho súlad s pôvodným výrobkom a zároveň požiadavkami nariadenia 1223/2009.

Výrobok, vyrobený v EU, vyvezený mimo EÚ a následne dovezený do EÚ sa považuje za dovezený výrobok a osoba, ktorá tento výrobok dovezla sa považuje za zodpovednú osobu.

Obchodné meno a sídlo zodpovednej osoby možno na obale kozmetického výrobku uviesť v „skrátenej forme“, to znamená v takej forme, ktorá ho umožní identifikovať. Ak má zodpovedná osoba uvedené na obale niekoľko adries, podčiarkne sa tá adresa, na ktorej je uložená informačná zložka o výrobku.

Obchodné meno a sídlo alebo meno, priezvisko a miesto podnikania zodpovednej osoby nemusia byť na obale uvedené v štátnom jazyku ale musia byť vždy uvedené na vnútornom aj vonkajšom obale.

Kozmetický výrobok vyrobený mimo územia členských štátov EÚ musí mať na obale uvedenú aj krajinu pôvodu, napríklad „krajina pôvodu USA“, „vyrobené v USA“, „made in USA“. Výrobok vyrobený v členských štátoch EÚ nemusí uvádzať text „vyrobené v EÚ“. Za výrobok vyrobený v EÚ sa považuje aj ten kozmetický výrobok, ktorý je čiastočne vyrobený mimo územia EÚ, ale jeho finalizácia, napríklad riedenie koncentráту, plnenie alebo balenie do obalov, sa vykonáva v EÚ.

Nominálny obsah.

Nominálny obsah v čase balenia sa uvádza na obale výrobku, ktorý má hmotnosť alebo objem vyšší

alebo rovnú 5g alebo 5ml. Nominálny obsah musí byť uvedený na vnútornom a vonkajšom obale v štátnom jazyku.







Nominálny obsah sa na obale nemusí uvádzať:

- na výrobku s obsahom menším ako 5g alebo 5ml,
- na bezplatných vzorkách
- na vzorkách na jedno použitie
- na balení, ktoré obsahuje niekoľko samostatných výrobkov za podmienky, že jednotlivé výrobky majú uvedený nominálny obsah a ich počet je uvedený na spotrebiteľskom balení. Počet výrobkov sa na spotrebiteľskom obale nemusí uviesť, ak je ľahko viditeľný alebo spočítateľný cez obal alebo ak sa jednotlivé výrobky predávajú samostatne.

Dátum minimálnej trvanlivosti

Dátum minimálnej trvanlivosti je dátum do ktorého kozmetických výrobkov pri dodržaní vhodných podmienok skladovania naďalej spĺňa svoju pôvodnú funkciu a je bezpečný pre zdravie ľudí. Musí byť uvedený v štátnom jazyku vždy na vnútornom aj vonkajšom obale. Označuje sa slovným spojením

„najlepšie spotrebovať do“ alebo symbolom , po ktorom nasleduje konkrétny dátum:

- vyjadrený v mesiacoch a rokoch alebo v dňoch, mesiacoch a rokoch v tomto poradí, napríklad „najlepšie spotrebovať /  do novembra 2005“, „najlepšie spotrebovať do /  1. novembra 2005“, „najlepšie spotrebovať do /  nov. 05“, „najlepšie spotrebovať do /  11/05“, „najlepšie spotrebovať do /  11 05“ alebo
- alebo odkaz, kde je dátum uvedený, napríklad „najlepšie spotrebovať do dátumu uvedeného na dne téglíka, na zvere obalu“ alebo „ uvedeného na dne téglíka“.

Je zakázané predávať kozmetické výrobky po dátume minimálnej trvanlivosti.

Kozmetické výrobky s trvanlivosťou viac ako 30 mesiacov, ktoré po otvorení prichádzajú bezprostredne do kontaktu s vonkajším prostredím a následne škodlivou činnosťou mikroorganizmov alebo degradáciou zložiek prichádza k zníženiu ich kvality, sa musia označiť symbolom otvoreného téglíka a lehoty vyjadrenej v mesiacoch alebo rokoch, počas ktorej výrobky spĺňajú požiadavku zdravotnej bezpečnosti a spotrebiteľ ich môže bezpečne používať. Lehotu možno vyjadriť arabskou číslicou a mesiac slovne napríklad „6 mesiacov“ alebo skrátenou formou a to písmenom „M“, napr. „6M“. Tento údaj musí byť uvedený na vnútornom aj vonkajšom obale. Lehota používania kozmetického výrobku po otvorení sa uvedie priamo do téglíka alebo v jeho blízkosti, napríklad



. Výber spôsobu označenia je v kompetencii zodpovednej osoby. Pri označovaní sa musí riadiť požiadavkou, že uvedená informácia musí byť pre spotrebiteľa dobre viditeľná a čitateľná. Lehotu používania určuje výrobca, pričom pod otvorením výrobku sa považuje jeho otvorenie spotrebiteľom po zakúpení, nie jeho možné otvorenie v predajni z dôvodu, napríklad privoňania. Na stanovenie trvanlivosti po otvorení sa môžu použiť rôzne metódy, pretože nie je určená žiadna konkrétna metóda.

Kozmetické výrobky s trvanlivosťou viac ako 30 mesiacov, ktoré po otvorení neprichádzajú bezprostredne do kontaktu s vonkajším prostredím a následne škodlivou činnosťou mikroorganizmov alebo degradáciou zložiek neprichádza k zníženiu ich kvality nemusia byť označené ani datumom minimálnej trvanlivosti ani symbolom otvoreného téglíka.

Príslušné upozornenia


Kozmetický výrobok, ktorý obsahuje niektorú zo zložiek uvedených v prílohách č. 3, 4, 5 a 6 nariadenia 1223/2009, musí mať uvedené na vnútornom aj vonkajšom obale v štátnom jazyku údaje, ktoré sú uvedené vo vyššie uvedených prílohách a akékoľvek špecifické bezpečnostné informácie o kozmetických výrobkoch určených „na profesionálne použitie“, pričom

„profesionál“ je osoba, ktorá vykonáva profesionálne činnosť v určitej oblasti, napríklad farbenie vlasov, nechťový dizajn a na jej vykonanie má požadované vzdelanie alebo prax,

„na profesionálne použitie“ je obmedzenie, ktoré sa vzťahuje na použitie kozmetického výrobku takým spôsobom, že musí byť používaný alebo aplikovaný a nie ďalej predávaný profesionálom. Je to hlavne z dôvodu, že výrobok obsahuje:

- látku regulovanú v prílohách tohto nariadenia vlády, alebo
- daná látka sa používa vo vyššej koncentrácii ako na všeobecné použitie, alebo
- pre danú látku nie sú stanovené upozornenia, ktoré by výrobok na všeobecné použitie, určený pre bežného spotrebiteľa, musel mať uvedené na obale. Aplikácia alebo použitie takého výrobku si z dôvodu bezpečnosti vyžaduje profesionálne skúsenosti, zručnosť a vedomosť o látkach použitých vo výrobku.

Ak z praktických dôvodov nie je možné podmienky použitia, upozornenia a návody na použitie uviesť na vnútornom a vonkajšom obale, môžu byť uvedené na letáčku, štítku páske alebo kartičke, ktoré sa vložia alebo pripievnia na obal s podmienkou, že sa spotrebiteľ na takýto spôsob označenia

upozorní, a to symbolom  alebo skráteným odkazom. Odkaz alebo symbol, ak je to možné, sa uvedie na vnútorný alebo vonkajší obal. Návod na použitie nie je povinné uvádzať pre všetky kozmetické výrobky, ale iba pre tie, u ktorých by nesprávnym používaním mohlo prísť k poškodeniu zdravia ľudí.

Výrobná dávka

Pod pojmom „výrobná dávka“ sa rozumie množstvo výrobku vyrobeného za rovnakých podmienok. Spôsob označenia výrobné dávky určuje výrobca tak, aby v prípade potreby mohol kozmetický výrobok vysledovať, napríklad aké suroviny použil, kto je dodávateľom surovín, aká bola ich kvalita, za akých podmienok bol výrobok vyrobený, kam bol distribuovaný a v akom množstve. Môže ju tvoriť súbor číslíc, písmen, ale môže to byť dátum výroby alebo minimálnej trvanlivosti, alebo odkaz, ktorý umožní identifikáciu kozmetického výrobku. Výrobná dávka musí byť uvedená na vnútornom aj vonkajšom obale. Ak je kozmetický výrobok malý, môže byť výrobná dávka uvedená len na vonkajšom obale.

Funkcia

Uvádza sa iba v tom prípade, ak nie je možné prezentácie výrobkov určiť, o aký kozmetický výrobok ide. Musí sa uviesť v slovenskom jazyku na vonkajšom aj vnútornom obale. Napríklad, účel použitia ceruzky je známy už na prvý pohľad, ale z dôvodu, že ceruzku možno použiť na pery, oči alebo nechty, tento údaj musí byť na obale uvedený textom alebo symbolmi (oko, pery).

Zložky

Zložky sú látky prírodného alebo syntetického pôvodu, použité na výrobu kozmetického výrobku. Uvádzajú sa názvom, ktorý je uvedený v medzinárodnom názvosloví INCI. Ak takýto názov neexistuje, uvedie sa jeden z iných medzinárodných názvov, podľa výberu výrobcu. Ak je použitá zložka, ktorá nemá názov v žiadnom medzinárodnom názvosloví, vtedy sa v zozname uvedie názov základnej látky alebo názov použitej časti rastliny alebo živočicha a názvy súčastí zložky. Zoznamu musí predchádzať slovo „Ingredients“. Slovenská republika požiadala o opravu slovenskej verzie nariadenia č. 1223/2009, aby zoznamu zložiek predchádzalo slovo INGREDIENTS a nie zložky, ako je to v pôvodnej slovenskej verzii uvedené. Oprava bola uverejnená vo vestníku EÚ L 318 z 15. 11. 2012.

Zoznam zložiek sa uvádza v zostupnom poradí podľa hmotnosti v čase ich pridania v procese výroby. Zložky, ktorých množstvo je menšie ako 1% sa uvádzajú v ľubovoľnom poradí po zložkách, ktorých je v kozmetickom výrobku viac ako 1%. Nakoniec sa v zozname zložiek uvádzajú farbivá, vyjadrené indexovým číslom podľa prílohy č. 4 nariadenia vlády. Kozmetický výrobok, ktorý sa

vyrába vo farebnej škále napríklad rúž, ceruzka, očný tieň môže mať v zozname vymenovanú celú škálu použitých farieb, musí jej však predchádzať slovné označenie „môže obsahovať“ alebo „+/-“, Európska Komisia vydala 8. mája 1996 Rozhodnutím Komisie č. 96/335/ES, súpis a spoločnú nomenklatúru zložiek kozmetických výrobkov (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 132 z 1. júna 1996), nazývaný INCI zoznam. Rozhodnutie EK je právny akt, ktorý sa do právneho poriadku SR nepreberá, je záväzný vo všetkých častiach a priamo aplikovateľný v každom členskom štáte pre toho, komu je určený (článok 249 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva). INCI zoznam je uvedený na Internete na stránkach Európskej únie. Látky sú v zozname uvedené v abecednom poradí, pričom každá látka obsahuje:


- názov podľa systému Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu „IUPAC“,
- medzinárodný nepatentovaný názov podľa Svetovej zdravotníckej organizácie „INN“,
- názov podľa Európskeho liekopisu „Ph. Eur.“,
- medzinárodne určené číslo pridelené danej chemickej látke na účel jej presnej identifikácie „CAS“,
- číslo pridelené chemickej látke v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických dát „EINECS“,
- číslo pridelené chemickej látke v Európskom zozname nových chemických látok „ELINCS“,
- indexové číslo farbiva „CI“,
- obmedzenia, ak existujú,
- jej funkciu v kozmetickom výrobku.

Za zložky sa nepovažujú, a preto nemusia byť uvedené v zozname zložiek v označení kozmetického výrobku, nečistoty v použitých surovinách a technické pomocné látky prítomné v zmesi ale neprítomné v konečnom kozmetickom výrobku,

Nano zložky - všetky zložky prítomné vo výrobku v nano forme – veľkosť 1 - 100nm sa musia uviesť v zozname zložiek tak, že za názvom zložky sa uvedie (nano), napríklad titanium oxide (nano).

Vonné a aromatické látky a ich kompozície sa neoznačujú jednotlivo v zozname zložiek ale skupinovým názvom „parfum“ alebo „aroma“. Výnimku tvoria látky uvedené v prílohe č. 3 časť 1 nariadenia vlády pod referenčným číslom 67 až 92. Ak je ich obsah vyšší ako 0,001 % vo výrobkoch, ktoré sa po aplikácii nezmyývajú alebo ak je ich obsah vyšší ako 0,01% vo výrobkoch, ktoré sa po aplikácii zmyývajú. Tieto látky sa musia uviesť v zozname zložiek po ostatných zložkách bez ohľadu na ich funkciu v kozmetickom výrobku. Dôvodom ich uvedenia v zozname zložiek je skutočnosť, že sú potenciálnymi alergénmi. Zoznam zložiek sa môže uviesť len na vonkajší obal, ak je výrobok zabalený do vnútorného aj vonkajšieho obalu, ale ak má kozmetický výrobok len jeden obal, potom sa zoznam zložiek musí uviesť na tento obal.

Ak z praktických dôvodov, a to konkrétne z dôvodu veľkosti a tvaru daného kozmetického výrobku nie je možné zoznam zložiek uviesť na obale, môže sa uviesť na letáčku, štítku páske alebo kartičke, ktoré sa vložia alebo pripevnia na obal kozmetického výrobku. Spotrebiteľ musí byť na takýto spôsob

označenia upozornený na vonkajšom obale, ak je to možné, symbolom  alebo odkazom, kde je zoznam uvedený. Kúpeľové guľôčky, dekoratívna kozmetika, kozmetické výrobky v hotelových izbách môžu mať zoznam zložiek uvedený na osobitnom liste.

Miesto označenia povinných údajov

Všetky požadované údaje – názov výrobku, zodpovedná osoba (výrobca alebo dovozca), výrobná dávka, dátum minimálnej trvanlivosti, funkcia výrobku, bezpečnostné údaje, zloženie, musia byť uvedené:

- na vnútornom obale, teda obale do ktorého je výrobok bezprostredne zabalený alebo naplnený, ako sú tuba, téglík, ...) a súčasne aj
- na vonkajšom obale, ako kartónová škatuľka, kazeta,...).

Označenie výrobkov požadovanými údajmi sa týka všetkých výrobkov vrátane testerov, darčekových balení, výrobkov na jednorazové použitie alebo na profesionálne použitie.

Nariadenie 1223/2009/ES ani iné predpisy vzťahujúce sa na kozmetické neurčujú veľkosť, farbu písma ale ani znenie jednotlivých tvrdení o jeho vlastnostiach. Je iba na zodpovednej osobe akým písmom a znením jednotlivých tvrdení o vlastnostiach kozmetického výrobku obal označí.

Výnimky

Zoznam zložiek postačuje uviesť len na vonkajšom obale kozmetického výrobku. Ak z praktických dôvodov nie je možné zoznam zložiek uviesť na vonkajšom obale, potom sa uvedie na letáčiku kartičke, páske, štítku, ktorý sa vloží do obalu alebo pripevní na obal výrobku. Ak sa zoznam zložiek uvedie na letáčiku, kartičke, štítku alebo osobitnom liste, potom, ak je to možné, na vonkajšom obale

výrobku a byť slovný odkaz alebo symbol



V prípade mydla, guľôčok do kúpeľa a iných malých výrobkov, kde z praktických dôvodov nie je možné zoznam zložiek uviesť na obale, kartičke, páske, štítku alebo priloženom letáčiku, zoznam zložiek sa môže uviesť na osobitnom liste, ktorý musí byť dostupný k nahliadnutiu spotrebiteľom v mieste predaja výrobku.

Výrobná dávka – postačuje uviesť len na vonkajšom obale kozmetického výrobku, ak má výrobok malé rozmery.

Bezpečnostné údaje – z praktických dôvodov je možné bezpečnostné vety a návod na použitie uviesť iba na letáčiku kartičke, páske, štítku, ktorý sa vloží do obalu alebo pripevní na obal. Na vnútornom

alebo vonkajšom obale potom, ak je to možné, musí byť uvedený slovný odkaz alebo symbol



označenie v slovenskom jazyku - je akceptovateľné, aby povinné údaje na vnútornom obale neboli v slovenskom jazyku, a to v prípade, že vonkajší obal výrobku je prebalený priehľadným celofánovým obalom alebo chránený pred otvorením iným spôsobom.

označenie výrobkov, ktoré sa balia na požiadanie spotrebiteľa - výrobky, ktoré nie sú zabalené výrobcom do malospotrebitel'ských obalov, a balia sa na požiadanie kupujúceho, napríklad kúpeľové guľôčky, mydielka, krájané mydlo, musia byť označené podľa nariadenia 1223/2009, no požadované údaje je možné uviesť na letáčik, kartičku, pásku a podobne a priložiť k výrobku. Zodpovednou osobou (výrobcom) je v tomto prípade osoba, ktorá výrobok zabalila.

Označovanie ostatných dobrovoľných údajov

Na obale výrobku môže zodpovedná osoba uviesť okrem povinných aj iné dobrovoľné údaje, no musí splniť nasledovnú podmienku: Každý kozmetický výrobok musí byť označený, opísaný alebo ponúkaný takým spôsobom, aby spotrebiteľ nemohol byť uvedený do omylu, ak ide o jeho vlastnosti. Táto požiadavka sa týka aj rôznych propagačných materiálov, plagátov, reklamy a podobne.

Netestovanie výrobkov na zvieratách - na obale kozmetického výrobku, alebo na akomkoľvek doklade, oznámení, ktoré výrobok sprevádzajú alebo sa naň odkazujú, môže byť uvedená informácia o tom, že kozmetický výrobok nebol testovaný na zvieratách. Uvedenie tejto informácie nie je povinné, je dobrovoľné. Informáciu o tom, že kozmetický výrobok nebol testovaný na zvieratách možno uviesť iba vtedy, ak výrobca a jeho dodávateľia surovín:

- sami netestovali kozmetický výrobok, alebo jeho zložky prípadne kombináciu zložiek
 - nepožiadali o testovanie inú osobu alebo
 - nezaplatili za testovanie napr. sponzorovaním výskumu alebo
 - na výrobu kozmetického výrobku nepoužili látky, ktoré boli na účely vývoja nového kozmetického výrobku testované na zvieratách inou osobou, pričom „nebol testovaný na zvieratách“ znamená, že pri výrobe kozmetického výrobku nebol vykonaný žiadny test na zvieratách, čiže bola použitá alternatívna metóda, ktorá nahrádza testy na zvieratách úplne, a nie znížením počtu zvierat alebo znížením ich utrpenia,
- „na výrobu kozmetického výrobku nepoužili látky, ktoré boli na účely vývoja nového kozmetického

výrobku testované na zvieratách inou osobou“ znamená, že dodávatelia surovín nepoužili na výrobu kozmetických výrobkov látky, o ktorých sú k dispozícii, napríklad vo vedeckej literatúre, údaje o tom, že na účely vývoja nového kozmetického výrobku boli inými osobami kdekoľvek na svete vykonané testy na zvieratách a

„výroba nového kozmetického výrobku“ je úprava výrobku, ktorý sa už na trhu nachádza, alebo výroba úplne nového výrobku, napríklad v rámci inovácie; nové balenie výrobku sa za nový výrobok nepovažuje.

Tvrdenia o výrobku - musia byť pravdivé, podložené údajmi v informačnej zložke o výrobku. Európska komisia pripravuje v dohľadnej dobe usmernenie o tvrdeniach .

Adresa distribútora - na obale môže byť okrem povinnej adresy zodpovednej osoby uvedená aj adresa distribútora daného výrobku. V prípade, že je na obale uvedená len adresa distribútora, tento bude kontrolnými orgánmi považovaný za zodpovednú osobu.

Bratislava 11. 7. 2013
Ing. Helena Kohútová, UVZ SR