



## EURÓPSKA LEGISLATÍVA

pre kozmetické výrobky

### Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:sk:PDF>

### - SK Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:318:0074:0074:SK:PDF>

### **NOVELY nariadenia 1223/2009**

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 344/2013

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:114:0001:0059:SK:PDF>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 483/2013

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:139:0008:0010:SK:PDF>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 655/2013

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

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 658/2013

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0038:0053:sk:PDF>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1197/2013

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0034:0066:SK:PDF>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 358/2014

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0358&from=SK>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 866/2014

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:238:FULL&from=SK>

Korigendum k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 866/2014

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0866R%2801%29&from=EN>

SK Korigendum k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 866/2014

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2015.090.01.0022.01.SLK](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.090.01.0022.01.SLK)

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1003/2014

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:282:FULL&from=SK>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1004/2014

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:282:FULL&from=SK>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2015/1190

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1190&qid=1460104687507&from=sk>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2015/1298/

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1298&from=SK>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2016/314

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0314&from=SK>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2016/621

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0621&from=SK>

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2016/622

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0622&from=SK>

Nariadenie (EÚ) č. 2016/1120

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32016R1120&from=SK>

Nariadenie (EÚ) č. 2016/1121

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32016R1121&from=SK>

Nariadenie (EÚ) č. 2016/1143

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32016R1143&from=SK>

Nariadenie (EÚ) č. 2016/1198

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32016R1198&from=SK>

Korigendum nariadenia (EÚ) č.2016/314

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0314R%2801%29&from=SK>

Nariadenie (EÚ) č. 2017/237

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0237&from=SK>

Nariadenie (EÚ) č. 2017/238

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0238&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2017/1224

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1224&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2017/1410

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1410&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2017/1413

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1413&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2017/2228

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2228&from=SK>

Korigendum (EÚ) 2017/2228

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2228R\(01\)&from=SK](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2228R(01)&from=SK)

Nariadenie (EÚ) 2018/885

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0885&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2018/978

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0978&from=SK>

origendum (EÚ) 2018/978

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0978R\(01\)&from=SK](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0978R(01)&from=SK)

**úplné znenie nariadenia (ES) 1223/2009**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20180801&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2018/1847

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1847&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2019/680

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0680&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2019/681

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0681&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2019/698

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0698&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2019/831

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0831&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2019/1857

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1857&from=SK>

Nariadenie (EÚ) 2019/1966

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1966&from=SK>

Rozhodnutie (EÚ) 2019/701

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0701&from=SK>

## **VYKONÁVACIE PREDPISY k nariadeniu 1223/2009**

**Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/674/EÚ k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009**

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=SK>

## **USMERNENIA k nariadeniu 1223/2009**

### **TVRDENIA**

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

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

### **HLÁSENIA ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH ÚČINKOV**

## Hlásenie závažných nežiaducich účinkov (SUE)

- Usmernenie k hláseniam závažných nežiaducich účinkov
- Posúdenie kauzality nežiaducich účinkov vyvolaných kozmetickými výrobkami  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13251/attachments/1/translations>
- SUE Form A, B, C (vzory oznámení)
- The national contact points in charge of SUE (kontaktné miesta)  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance_en)

## NOTIFIKÁCIA NA CPNP

Príručka na oznamovanie kozmetických výrobkov na Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) – Article 13

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12943/attachments/1/translations>

Používateľská príručka na oznamovanie kozmetických výrobkov s obsahom Nanomateriálov – Article 16

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13129/attachments/1/translations>

## HRANIČNÉ VÝROBKY

Manual on the Scope of Application of the Cosmetic regulation (EC) No 1223/2009 (ART. 2(1)(a)) Version 2.1

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20772>

## NORMY pre kozmetické výrobky

STN/EN/ISO 22716	Kozmetika. Správna výrobná prax. Pokyny na správnu výrobnú prax Vestník SUTN 05/08
STN EN ISO 21148	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Všeobecné pokyny na mikrobiologické skúšanie Vestník SUTN 10/09
STN EN ISO 21149	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Dôkaz a stanovenie počtu aeróbných mezofilných baktérií Vestník SUTN 10/09
STN EN ISO 29621	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Pokyny na posudzovanie rizika a identifikáciu výrobkov s nízkym mikrobiologickým rizikom Vestník SUTN 04/11
STN EN ISO 24444	Kozmetické výrobky. Skúšobné metódy na stanovenie ochrany pred slnečným žiarením. Stanovenie ochranného faktora in vivo Vestník SUTN 04/11
STN EN ISO 16212	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Stanovenie počtu kvasiniek a Vestník SUTN 08/11
STN EN ISO 18415	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Dôkaz špecifikovaných a nešpecifikovaných mikroorganizmov Vestník SUTN 08/11
STN EN ISO 24442	Kozmetické výrobky. Skúšobné metódy na stanovenie ochrany pred slnečným žiarením. Stanovenie ochranných látok pred žiarením Vestník SUTN 03/12
STN EN ISO 11930	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Hodnotenie antimikrobiálnej ochrany kozmetických výrobkov Vestník SUTN 07/12
STN EN ISO 24443	Kozmetické výrobky. Stanovenie ochranných látok proti žiareniu UVA in vitro Vestník SUTN 09/12
STN EN 16342	Analýza kozmetických výrobkov. Kvantitatívne stanovenie zinkpyritiónu, pyroktónolamínu a klímazolu v tenzidoch, ktoré obsahujú kozmetické výrobky proti lupinám Vestník SUTN 08/13
STN EN 16343	Analýza kozmetických výrobkov. Stanovenie 3-jodo-2-propynylbutylkarbamátu (IPBC) v kozmetických prípravkoch, metódy LC-MS Vestník SUTN 08/13
TNI CEN ISO/TR 24475	Kozmetika. Správna výrobná prax. Všeobecný usmerňovací a pomocný dokument Vestník SUTN 11/13
STN EN 16344	Analýza kozmetických výrobkov. Skrining UV filtrov v kozmetických prípravkoch a kvantitatívne stanovenie 10 UV filtrov metódou HPLC Vestník SUTN 12/13
STN EN 16521	Kozmetické výrobky. Analytické metódy. Metóda GC/MC na identifikáciu a stanovenie obsahu 12 ftalátov vo vzorkách kozmetických výrobkov pripravených na

	priame vstrekovanie Vestník SÚTN 10/14
STN EN ISO 17516	Kozmetické výrobky. Mikrobiologické limity Vestník SUTN 03/15
STN EN ISO 18416	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Dôkaz baktérií Candida albicans Vestník SUTN 04/16
STN EN ISO 21150	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Stanovenie baktérií Escherichia coli Vestník SUTN 04/16
STN EN ISO 22717	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Dôkaz baktérií Pseudomonas aeruginosa Vestník SUTN 04/16
STN EN ISO 22718	Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Dôkaz baktérií Staphylococcus aureus Vestník SUTN 04/16
TNI CEN ISO/TR 19838 Vestník SUTN 09/16	Mikrobiológia kozmetických výrobkov. Usmernenie na používanie noriem ISO na mikrobiologické skúšanie kozmetických výrobkov (ISO/TR 19838: 2016)
Rozhodnutie Komisie 2010/15/EÚ	ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 a pre riadenie oznamovacieho postupu vytvoreného podľa článku 11 smernice 2001/95/ES (smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov) [oznámené pod číslom K(2009) 9843]
Odporúčania EK 2011/696/EÚ	o vymedzení pojmu nanomateriál.
ISO/TR 18811	Cosmetics – Guidelines on the stability testing of cosmetic products
ISO 16128-1:2016	Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetics ingredients and products – Part 1: Definitions for Ingredients
ISO 16128-2:2017	Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetics ingredients and products – Part 2: Part 2: Criteria for ingredients and products

## INÉ PREDPISY, DOKUMENTY A USMERNENIA pre kozmetické výrobky

### bezpečnosť

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/scientific-assessment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/scientific-assessment/index_en.htm)

**The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetics Ingredients and Their Safety Evaluation, 8<sup>th</sup> Revision**

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf)

**Resolution CM/ResAP(2012)1 on safety criteria for cosmetic products intended for infants<sup>1</sup>**

[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805cae1c](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805cae1c)

**Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for Consumers (SCCS) – opinions**

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/opinions/sccp\\_opinions\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccp_opinions_en.htm)

**Rozhodnutie Komisie č. 2004/905/ES**, ktorým sa ustanovujú zásady oznamovania nebezpečných spotrebiteľských výrobkov príslušným orgánom členských štátov výrobcami a distribútormi v súlade s článkom 5 odsek 3 smernice 2001/95/ES

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004D0905&from=SK>

**Usmernenie** O oznamovaní nebezpečných spotrebiteľských výrobkov príslušným orgánom členských štátov výrobcami a distribútormi v súlade s článkom 5 odsek 3 smernice 2001/95/ES

[http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/guidelines\\_en.print.htm](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.print.htm)

[http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/danger\\_def\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/danger_def_sk.pdf)

**Usmernenie** Postup výrobcov a distribútorov pri prijatí nápravných opatrení pri zistení že ich výrobky sú nebezpečné pre zdravie ľudí. (pozri českú verziu, slovenská zatiaľ chýba)

[http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/guidelines\\_en.print.htm](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidelines_en.print.htm)

## obaly a označovanie

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/other-legislation/index\\_en.htm#h2-packaging-and-labelling](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/other-legislation/index_en.htm#h2-packaging-and-labelling)

**Rozhodnutie Komisie č. (ES) č. 2006/257/ES**, ktoré dopĺňa rozhodnutie Komisie č. 96/335/ES, ktorým sa ustanovuje súpis a spoločná nomenklatúra zloženia kozmetických výrobkov.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996D0335:20060209:SK:PDF>

- **Oznámenie Komisie 2007/C 10/07** o dátume povinného uplatňovania aktualizácie súpisu a spoločnej nomenklatúry prísad používaných v kozmetických výrobkoch (1)

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2007:010:SOM:SK:HTML>

- **CosIng** - Databáza zložiek pridávaných do kozmetických výrobkov

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

**Odporúčanie Komisie 2006/406/ES** o účinnosti opaľovacích prípravkov a o nich súvisiacich údajoch

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:265:SOM:SK:HTML>

**Council Directive 76/211/EEC** relating to the making-up by weight or by volume of certain prepackaged products.

**Council Directive 80/232/EEC** relating to the ranges of nominal quantities and nominal capacities permitted for certain prepackaged products.

**Council Directive 75/324/EEC** relating to aerosol dispensers and Commission Directive 94/1/EC adapting some technicalities of Council Directive 75/324/EEC on aerosol dispensers. European Parliament and Council Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1980/2000** o zrevidovanom systéme (schéme) udeľovania environmentálnej značky spoločenstva

<http://www.euresp-plus.net/sk/node/678>

- **Rozhodnutie Komisie 2007/506/ES** z 21. júna 2007, ktorým sa stanovujú ekologické kritériá na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva mydlám, šampónom a vlasovým kondicionérom

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:186:0036:0045:SK:PDF>

## testy na zvieratách

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index\\_en.htm#h2-commission-recommendation](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm#h2-commission-recommendation)

- Správa Európskej komisie Rade a Európskemu parlamentu
- Správa o vývoji, overovaní a právnom prijímaní alternatívnych metód týkajúcich sa testov na zvieratách v oblasti kozmetiky (2004)
- Timetables for the phasing-out of animal testing in the framework of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive (Council Directive 76/768/EEC)
- For an overview on the different activities to elaborate alternative testing methods

**USMERNENIA Európskej komisie k nariadeniu ES č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch**

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/index_en.htm)

**Borderline products:**

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm)

- Bordeline products on the scope of application of the cosmetic Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a) ), April 2018
- Guidance Document on the Relationship Between the General Product Safety Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety
- Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products
- Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83