



Traditional and wild



EUROPEAN UNION
EUROPEAN REGIONAL
DEVELOPMENT FUND

Tento projekt je realizován v rámci programu CENTRAL EUROPE a je spolufinancován z Evropského fondu pro regionální rozvoj (ERDF)



Školící materiály pro cyklus vzdělávacích seminářů „Tradiční využívání planých rostlin“ Legislativa v kosmetice.

9. 3. 2012



REGIONÁLNÍ
AGRÁRNÍ KOMORA
Jihomoravského kraje

Mendelova
univerzita
v Brně





Traditional and wild



EUROPEAN UNION
EUROPEAN REGIONAL
DEVELOPMENT FUND

Tento projekt je realizován v rámci programu CENTRAL EUROPE a je spolufinancován z Evropského fondu pro regionální rozvoj (ERDF)



Autor školícího materiálu:
Mgr. Miriam Popelková
PP8: Mendelova univerzita v
Brně

10. 2. 2012



**REGIONÁLNÍ
AGRÁRNÍ KOMORA**
Jihomoravského kraje

Mendelova
univerzita
v Brně



Současný závazný předpis pro kosmetické prostředky :

- Směrnice Rady 76/768/EHS-The Cosmetics Directive
- *Jednotlivé členské státy zapracovávají samostatně do národních předpisů*
- V ČR : zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví
- vyhláška č. 448/2009 Sb., o kosmetických prostředcích
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích –použije se od 11.7.2013

Související závazné předpisy *platnost - účinnost nezměněna*

- **zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků**

Řeší oblasti, které neřeší specifický předpis,

- pravidla pro RAPEX : nebezpečné výrobky, povinnosti V / D/ D/ P - spolupráce kontrolních orgánů
- **zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele**
(klamání spotřebitele, informace o výrobcích, poctivost prodeje)
- **nařízení vlády č.194/2002 Sb.,o aerosolech**
- **REACH - Nařízení EP a Rady E č.1907/2006**

Významné referenční odborné materiály

- **Návody a Doporučení Evropské komise:**
<http://ec.europa.eu>
- **PaO, hraniční výrobky, netestováno na zvířatech, profi výrobky ...**
- **Stanoviska Vědeckého výboru pro spotřební zboží SCCP**
- **parfémy, barvy na vlasy, konzervanty, UV filtry, ftaláty**
- **Návody COLIPA : <http://www.colipa.com>**

Významné referenční odborné materiály

- testy bezpečnosti / funkce, SVP, SPF
- Rezoluce Výboru ministrů Rady Evropy :
kosmetovigilance, prostředky ke slunění
- Normy ISO, EN, ČSN, dobrovolná certifikace :
- Další rozšiřování, odkazy v Úředním věstníku EU→závaznost

Nařízení upravuje Definici kosmetického „přípravku“

- **Kosmetickým přípravkem**

je jakákoliv látka nebo směs určená pro styk se zevními částmi lidského těla (pokožka, vlasový systém, nehty, rty a zevní pohlavní orgány), zuby a sliznicí dutiny ústní s cílem výlučně nebo převážně je čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je, udržovat v dobrém stavu nebo korigovat pachy těla.

Kosmetický prostředek

kriteria

Prezentace - účel / způsob použití :

- ***výlučně nebo převážně čistit, parfémovat, měnit vzhled***, chránit, udržovat v dobrém stavu nebo korigovat lidské pachy, **nejde-li o léčivo**

Místo aplikace : *zevní části lidského těla pokožka,*

- vlasový systém, nehty, rty, zevní pohlavní orgány, zuby a sliznicí dutiny ústní

Nesmí : ovlivňovat fyziologické funkce organismu

- mít léčebné nebo preventivní vlastnosti k onemocnění

Léčivý přípravek

kriteria – zákon č.378/2007 Sb.

Prezentace - účel / způsob použití :

- *Má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění*
- *Podává se za účelem obnovy , úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo stanovení diagnózy*
- **Místo aplikace : všechny části lidského těla bez**
- *omezení (tj. vč. inhalace, injekce, vagina, uši , nos....)*

Léčivý přípravek - kosmetika zákon č.378/2007 Sb.

- *V případě pochybností se aplikuje zákon o léčivech*
- *Rozhoduje SUKL !*
- *Výrobek nemůže být zároveň kosmetikou a léčivem*
- *Nelze kumulovat funkci léčiva a kosmetiky ani při shodné receptuře výrobků*

Léčivý přípravek - kosmetika

příklady kategorizace

- „Udržovat v dobrém stavu“ (K) prevence / léčba nemoci (L)
- prevence mikrob. kontaminace (L)
- Pěna do koupele relaxační (K) Pěna do koupele k léčbě nachlazení nebo chřipky (L)
- Sůl do koupele k odstranění pocitu těžkých / unavených nohou (K)
- Sůl do koupele k odstranění pocitu těžkých / unavených nohou při léčbě / prevenci křečových žil nebo otoků dolních končetin
(L - neboť souvisí / uvádí se v kontextu s onemocněním)

Hraniční výrobky :

- prostředky ke slunění s obsahem repelentu
- deodoranty s obsahem repelentu
- šampony proti lupům
- ústní vody s antimikrobiální látkou
- Deklarovaná *primární kosmetická funkce je nutná, sekundární*

biocidní / antimikrobiální je přípustná, pokud je oprávněná.

Další kategorie „blízkých“ nebo „hraničních“ výrobků

- **Přípravek primárně určený k odstranění bolesti kloubů (léčivo).**

Není KP, nevyhovuje povolenému místu aplikace ani funkci KP.

- **Přípravek ke stimulaci sexuální aktivity (léčivo).**

Není KP, nevyhovuje povolenému místu aplikace ani funkci KP.

- **Antiseptický / antibakteriální přípravek „leave-on“.**
Může být KP, biocidem, léčivem nebo zdravotnickým prostředkem

Povinnosti výrobce / dovozce

- **A) Mít zhodnocení bezpečnosti KP**
- **B) Uchovávat technickou dokumentaci :**
- **Kvalitativní a kvantitativní složení KP**
- **Fyzikální, chemická a mikrobiologická specifikace surovin a konečného výrobku (specifikace, PN)**
- **Výrobu dle SVP : harmonizovaná norma – ČSN ISO 22716 (odkaz v Nařízení)**
- **Zhodnocení bezpečnosti (včetně toxikologických**

Povinnosti výrobce / dovozce

- Jméno, adresa a kvalifikace hodnotitele KP
- Údaje o nežádoucích účincích
- Důkaz o účincích, které jsou u výrobku deklarovány

Dokumentace k výrobku musí být uchovávána **10 let** od data, kdy byla poslední šarže umístěna na trh, v jazyce místně příslušného orgánu dozoru sídlu firmy.

C) Vzorkování a zkoušení k ověřování bezpečnosti (vstup, výstup)

D) Notifikaci : výrobek, rámcová receptura, obsah

Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

Od 11.9.2004 (Směrnice 2003/15/ES : 7.dodatek)

Zákaz provádět zkoušky na zvířatech

- a) u finálních KP a jejich prototypů
- b) u ingrediencí KP, pokud existuje validovaná alternativní metoda uvedená ve Směrnici 67/548/EHS, příl.V.

Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

11.3.2009 (Směrnice 2003/15/ES)

- **Zákaz pro zkoušky na zvířatech u ingrediencí KP jinou než *validovanou alternativní metodou***
- **Zákaz uvádět na trh KP, jejichž složení nebo ingredience byly podrobeny zkouškám na zvířatech**
- **Výjimky : toxicita po opakované dávce, toxicita pro reprodukci a toxikokinetika do 11.3. 2013**

Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

- ***Validovaná alternativní metoda (ECVAM / OECD):***
- Má nahrazovat pokusy na zvířatech, omezovat počet zvířat v pokusech a omezit strádání zvířat
- ***Pro kosmetické výrobky a jejich ingredience povoleny jen metody in vitro !***

Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

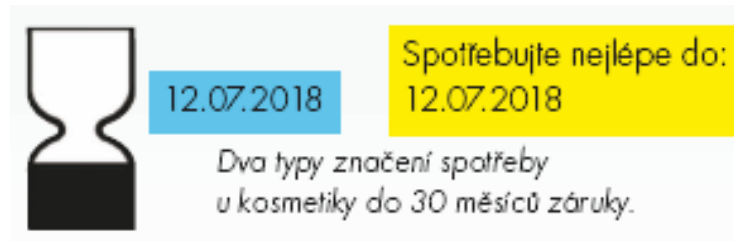
- a) Jméno a adresa odpovědné osoby, v případě dováženého KP země původu

- b) Jmenovitý obsah v době balení (g nebo ml)

- c) Datum minimální trvanlivosti : vyjádřeno „ spotřebujte nejlépe do “nebo grafickým symbol:

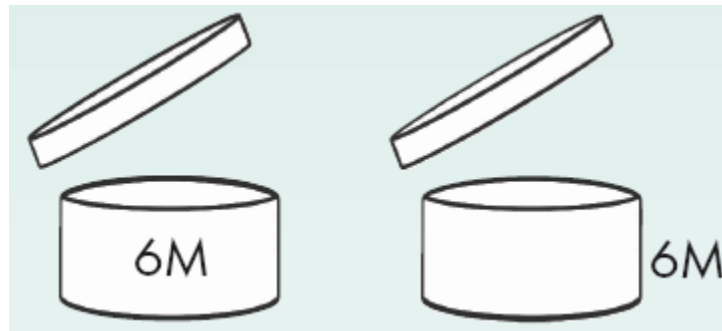
Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

Doba minimální trvanlivosti do 30 měsíců od výroby:



Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

Symbol se nazývá **PAO** a je zkratkou anglických slov **PERIOD AFTER OPENING**. Na vyobrazení kelímku nebo v jeho blízkosti se uvede číselný údaj v měsících nebo rocích. Ten značí dobu, po kterou je po otevření přípravek bezpečný při použití.



Doba minimální trvanlivosti více jak 30 měsíců od výroby

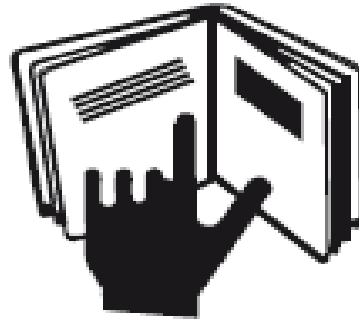
Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

- d) Zvláštní upozornění týkající se použití (uvedeno v přílohách III a IV)
- e) číslo výrobní šarže
- f) funkce kosmetického prostředku, pokud není zřejmá
- g) seznam přísad : Složení uvedené slovy „ ingredients“ musí být uváděno v názvosloví, které se nazývá INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

- Většina názvů reprezentuje zjednodušené chemické názvosloví v angličtině, byliny, oleje, silice, rostlinné extrakty nebo voda jsou zpravidla v latině. Složení je uvedeno až do koncentrace 1% v sestupném pořadí, poté již libovolně. Barvy a pigmenty (včetně přírodních) jsou uvedeny zkratkou CI (Colour Index) a pětímístným číslem, parfém, alergen.
- h) není-li možno uvést na etiketě informace o použití a přísadách, pak se informace uvedou na přiloženém letáku, etiketě, visačce a odkáže se na tyto informace

Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích



Požadavky na informační dokumentaci ke KP po 11.7.2013

Část A :

- a) Kvantitativní a kvalitativní složení KP
- b) fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita KP
- c) mikrobiologická kvalita
- d) nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu
- e) běžné a rozumně předvídatelné použití
- f) expozice KP
- d) expozice látkám

Požadavky na informační dokumentaci ke KP po 11.7.2013

- g) Toxikologický profil látek
- h) Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky
- i) Informace o KP

Část B :

- a) Závěry posouzení
- b) Upozornění a návody k použití na etiketě
- c) Odůvodnění
- d) Údaje o posuzovateli a schválení části B

- **Děkuji za pozornost a přeji příjemný den**

Mgr.Miriam Popelková
popelkova.miriam@seznam.cz



Tento projekt je realizován v rámci programu CENTRAL EUROPE a je spolufinancován z Evropského fondu pro regionální rozvoj (ERDF)



Traditional and wild