Kosmetika a kosmetologie

Přednáška 2 – Legislativa kosmetických přípravků

Přednáška byla připravena v rámci projektu Evropského sociálního fondu, operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost s názvem „Zvyšování exkluzivity výuky technologie tuků, kosmetiky a detergentů“, reg. č. CZ.1.07/2.2.00/28.0132.

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Legislativa kosmetických přípravků

- v současné době je legislativa KP plně pod kontrolou orgánů EU
- legislativní proces je značně komplikovaný a podílí se na něm řada orgánů EU a různých mezinárodních sdružení a organizací

- klíčovým orgánem je **Evropská komise**
  - má pravomoc výhradního navrhovatele legislativy EU
  - návrhy předkládá **Radě (ES)**
  - Rada zajišťuje **definitivní schválení** a zajišťuje jejich vydání v **Ústředním deníku EU** (ve všech jazycích v EU používaných)

- Evropská komise má k dispozici odborný orgán **Stálý výbor pro kosmetiku**, který předkládá legislativní návrhy EK

Legislativa kosmetických přípravků

Stálý výbor pro kosmetiku

- předkládá návrhy Evropské komisi
- členy jsou zástupci odborných národních institucí (za ČR NRC pro kosmetiku SZÚ)
- spolupracuje s řadou odborných organizací, které vypracovávají stanoviska, doporučení apod.

Nejdůležitější odborné organizace:
ECVAM (Evropské centrum pro validaci alternativních metod) – posuzování a vývoj metod zkoušení bezpečnosti KP ve formě metod alternativních ke zkoušení na zvířatech
SCCP (vědecký výbor pro spotřební zboží) – vypracování stanovisek (opinion) k otázkám bezpečnosti a alergenních vlastností KP
Cosmetics Europe – The Personal Care Association

Legislativa kosmetických přípravků

- **Cosmetics Europe – The Personal Care Association**

- **(dříve COLIPA** - Evropská komise pro kosmetiku, parfumerii a toaletní prostředky)

  - sdružení nadnárodních výrobců kosmetiky a národních asociací sdružujících výrobce kosmetiky (v ČR např. sdružení Prokos)
  - cílem je podpora vývoje kosmetického průmyslu v Evropě a s tím související legislativa KP

Legislativa kosmetických přípravků

- Výsledkem činnosti legislativních orgánů EU jsou předpisy o různé právní síle:
- **Nařízení (Regulation)**
  - jsou přímo účinná ve státech EU
  - platí bezprostředně a nemusí být doplňována národními zákony, vyhláškami apod.
  - státy musí upravit národní legislativu tak, aby byla v souladu s daným nařízením
  - státy nesmí snížit účinnost nařízení

- **Směrnice (Directive)**
  - jsou transponovány do národních právních předpisů
  - jsou závazné z hlediska výsledku, forma závisí na jednotlivých státech

Legislativa kosmetických přípravků

- **Rozhodnutí (Decision)**
  - nejsou zavedena do právních systémů států Unie
  - závazná jsou pouze pro ty, kterým jsou adresována
- **Doporučení (Recommendation)**
  - nejsou právně závazné
  - jsou směřovány do oblastí, pro které není k dispozici komunitární předpis

- Další výstupy z činnosti orgánů EU jako jsou **stanoviska (positions), názory (opinions), sdělení (communications)** nejsou právně závazné a mají často proklamativní charakter (trendy vývoje, plány komise apod.)

Legislativa kosmetických přípravků

- **Závazné předpisy stanoví:**

- definici kosmetického prostředku
- požadavky na vlastnosti KP
- vymezení pojmu odpovědných osob a jejich povinností
- požadavky na dokumentaci a značení KP
- seznam ingrediencí, které lze použít v KP a jejich případná omezení
- způsoby zajištění dozoru nad KP
- systém rychlého varování o nebezpečných výrobcích včetně povinností odpovědných osob (RAPEX)

Základní legislativa KP

- od poloviny r. 2013 platí v EU Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích
- automatické převedení Nařízení do legislativy všech členských států
- zrušení některých stávajících zákonů a norem
- převedení původní Směrnice Rady 76/768/EEC na Nařízení povede k:
  - **navýšení požadavků na bezpečnost KP**
    - rozsáhlejší hodnocení bezpečnosti
    - rozsáhlejší dokumentace
  - **zavedení centrální notifikace**
    - umožnění přístupu do databází pro všechny orgány dozoru
  - **rozšíření kompetencí orgánů dozoru**
  - **navýšení požadavků na odpovědnost výrobce, dovozce, distributorů**
  - **stanovení jednoznačných pravidel**
  - **zajištění sledovatelnosti pohybu KP**
    - od výrobce přes distribuci až ke spotřebiteli

Nařízení č. 1223/2009

- Povinnosti organizací a osob zodpovědných za uvedení KP na trh a kontrolu v distribuční síti

- **Z hlediska výrobce (distibutora) jsou nejdůležitější:**
- odpovědnost za bezpečnost KP
- posouzení bezpečnosti KP vč. dokumentace
- omezení používání materiálů pro výrobu KP
- informace pro spotřebitele
- dozor nad trhem KP

Nařízení č. 1223/2009

- Vymezení základních pojmů:
- **Kosmetický přípravek**
- **Látka a její směsi** – chemické prvky a sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem včetně všech látek, které stabilizují danou látku a nezbytných nečistot. Nepatří sem běžná rozpouštědla.
- **Výrobce** – fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí KP a nebo si nechala KP vyrobit a nabízí jej na trh pod svým jménem
- **Dovozce** – fyzická nebo právnická osoba se sídlem v EU, která uvádí na trh EU KP ze třetí země
- **Distributor** - fyzická nebo právnická osoba, která není výrobcem ani dovozcem a která dodává KP na trh EU
- **Konečný uživatel** – spotřebitel nebo profesionál používající KP
- **Dodání na trh** – dodání KP k distribuci a spotřebě v EU

Nařízení č. 1223/2009

- **Nanomateriál** – nerozpustný nebo bioperzistentní materiál o rozměrech od 1 do 10 nm
- **Konzervační přísada** – látka výhradně nebo převážně určená k potlačení růstu mikroorganizmů v KP
- **Barvivo** – látka určená převážně nebo výhradně k obarvení KP, popř. lidského těla nebo jeho částí prostřednictvím absorpce nebo odrazu světla. Nově patří mezi barviva i prekurzory oxidačních (permanentních) barviv na vlasy
- **Filtr UV záření** – látka, která je výhradně nebo převážně určena k ochraně kůže před UV zářením buďto prostřednictvím jeho adsorpce nebo odrazu popř. rozptýlením záření
- **Rámcové složení** – složení (seznam), které uvádí kategorie popř. funkce přísad a jejich maximální koncentrace
- **Nežádoucí účinek** – odezva KP nepříznivá lidskému zdraví, kterou lze přičíst běžnému nebo předvídatelnému použití daného KP
- **Závažný nežádoucí účinek** – nežádoucí účinek, který vede k zdravotnímu poškození popř. až k bezprostřednímu ohrožení života

Odpovědnost za bezpečnost KP

- obecně platí, že KP dodávaný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví, pokud je používán za obvyklých podmínek (uvedeny v návodu k použití)
- klíčovou roli v průběhu vývoje KP, jeho výroby a distribuce hraje z pohledu zajištění bezpečnosti KP **odpovědná osoba**
  - na trh uvedeny pouze KP s určenou odpovědnou osobou
- **odpovědnou osobou může být právnická nebo fyzická osoba:**
- **výrobce KP vyráběného v EU**
  - výrobce má sídlo v EU
  - může formou písemného pověření určit jako odp.os. osobu se sídlem v EU
  - pokud výrobce nemá sídlo v EU pověří odp. os. se sídlem v EU
- **dovozce**
- **distributor**
  - odpovědnou osobou je pouze tehdy, uvádí-li KP pod svým jménem, popř. pokud provede úpravy KP měnící požadavky na daný výrobek

Povinnosti odpovědné osoby

- zajistit aby KP splňoval požadavky , které jsou na něj Nařízením kladeny
- pokud tomu tak není zajistí vhodná nápravná opatření
- klíčová je **bezpečnost, proto musí odp.os. zajistit:**
  - **komplexní posouzení bezpečnosti odborným pracovištěm (osobou)**
    - předpokládaný způsob použití, „rizikové přísady“
    - osoba s kvalifikací v oboru farmacie, toxikologie, lékařství…
  - **aktualizaci zprávy o bezpečnosti při výskytu problémů po uvedení na trh**
- **výsledkem posouzení je Zpráva o bezpečnosti KP, která musí obsahovat:**
  - Kvantitativní a kvalitativní složení KP
  - Fyzikální a chemické vlastnosti KP
  - Mikrobiologická kvalita (výsledek zátěžového testu konzervace)
  - Čistota KP (nečistoty, zakázané látky)
  - Hodnocení běžného použití KP a doby expozice
  - Toxikologický profil ingrediencí včetně stanovení hranice bezpečnosti
  - Nežádoucí a závažné nežádoucí účinky
  - Závěry posouzení vč. odůvodnění
  - Údaje o posuzovateli (osobní údaje, údaje o kvalifikaci)

Hodnocení bezpečnosti KP

- http://www.hygiservis.cz/images/dokumenty/Hodnoceni_bezp_Cronvel_Amadeus_Love_Isolda_tek.pdf

Oznamovací povinnost (Notifikace KP)

- před uvedením na trh musí odp. osoba předložit Komisi elektronickou cestou:
  - kategorii KP a jeho název
  - identifikaci odp. os.
  - zemi původu KP
  - stát, ve kterém bude KP uveden na trh
  - kontaktní údaje na fyzickou osobu, na kterou je možno se obrátit
  - přítomnost nanomateriálů
  - přítomnost látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxických pro reprodukci
  - rámcové složení KP

- **údaje z notifikací jsou dostupné všem orgánům dozoru a mohou být využity pro informaci spotřebitelů a pro statistické účely**

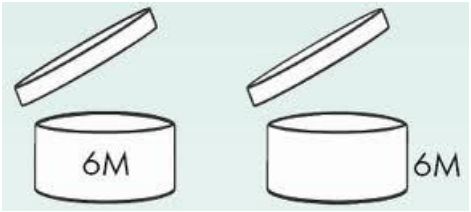
Oznamovací povinnost (Notifikace KP)

- odp. os. zajistí vypracování **Informační dokumentace k přípravku**

  – k dispozici při uvedení na trh, uchovávána 10 let od uvedení poslední šarže na trh
  – obsahuje: popis KP, zprávu o bezpečnosti, popis výrobní metody, údaje o zkouškách na zvířatech, důkaz deklarovaného účinku

Informace pro spotřebitele

- **na obalu KP, vnějším obalu nebo letáku musí být uvedeno:**
  - identifikace odpovědné osoby (jméno, adresa)
  - obsah KP (ml, g) s výjimkou malých množství (pod 5 g, 5 ml)
  - datum minimální trvanlivosti
    - „spotřebujte nejlépe do“
    - datum min. trvanlivosti obsahuje měsíc, den, rok nebo pouze měsíc, rok (podle povahy KP)
    - pokud m.t. přesahuje 30 měsíců – symbol otevřeného kelímku a údaj v měsících (rocích)
  - upozornění na obsah přísad, na které se vztahuje omezení
  - upozornění na KP pro profesionální použití
  - údaj umožňující přesnou identifikaci KP (číslo šarže)
  - seznam přísad
    - uvedeny slovem „ingredients“
    - sestupně podle hmotnostního obsahu v KP
    - přísady pod 1% v libovolném pořadí



Informace pro spotřebitele

- parfémové a aromatické kompozice uvedeny slovy „parfum“ nebo „aroma“
- látky, jejichž obsah je limitován uvedeny samostatně
- pokud KP obsahuje nanomateriály – „nano“ za názvem
- barviva na konci seznamu přísad
  - nomenklatura CI (colour index) – číselný kód
- názvy přísad podle INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)

přísada	INCI	přísada	INCI
Voda	*Water (Aqua)*	Tea tree oil	*Melaleuca Alternifolia (Tea Tree) Leaf Oil*
Vitamin E	*Tocopherol*	Jojobový olej	*Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil*
Včelí vosk	*Beeswax*	Konopný olej	*Cannabis Sativa Seed Oil*
Bambucké máslo	*Butyrospermum Parkii (Shea Butter)*	olej z listů máty peprné	*Mentha Piperita (Peppermint) Oil*
Voda z červené růže	*Rosa Damascena Flower Water*		
Gel z listů Aloe vera	*Aloe Barbadensis Leaf Juice*		

Dozor nad trhem KP

- současná legislativa umožňuje **volný pohyb registrovaných KP po trhu EU**
- členské státy nesmí omezit, zakázat a odmítnout KP, které splňují požadavky Nařízení 1223/2009
- platí tzv. **princip shodnosti výkladu** – KP uvedený na trh v jedné zemi EU nesmí být v jiných zemích omezen
- případné spory řeší soudní orgány EU

- všechny země EU – **kontrolní orgány** (v ČR hygienické stanice), které jsou pověřeny kontrolou trhu s KP
  - jsou oprávněny kontrolovat výrobu i celý spotřební řetězec
  - povinná spolupráce odpovědných osob – povinnost hlásit zjištění nežádoucích účinků a informovat kontrolní orgány o provedení nápravných opatření

Zkoušky na zvířatech

- označení KP logy nebo nápisy „KP nebyl testován na zvířatech“
- podle české legislativy (zákon č. 258/2000 Sb.) může být toto označení použito pokud:
  - výrobce ani dodavatelé neprováděli ani nezadali žádnou zkoušku na zvířatech (KP, přísady)
- **alternativní metody**
- v současné době nesmí být uváděny na trh KP zkoušené jinou než alternativní metodou
- zákaz zkoušek na zvířatech (KP i přísad)

- pro některé metody stále není alternativní metoda (toxicita po opakované dávce, toxicita pro reprodukci, toxikokinetika) → proto lze požádat o výjimku (nutné řádné zdůvodnění)