REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5,
478 60 01

F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Podpisnik: Danijel Bešič Loredan
Izdajatelj: Republika Slovenija
Serijska številka: 6c 25 48 31 00 00 00 00 56 7d e3 5c
Veljavnost potrdila: 07.06.2027
Datum podpisa: 11:08, 06.07.2023
Številka dokumenta: 0070-158/2022/20

PRILOGA 1 (spremni dopis – 1. del):

Številka: 0070-158/2022/12
Ljubljana, 6. 7. 2023
EVA 2022-2711-0083
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si

ZADEVA: UREDBA o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

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, 55/17 in 163/22) je Vlada Republike Slovenije na …seji dne….2023 sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije izdaja Uredbo o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Barbara Kolenko Helbl
Generalna sekretarka

Sklep prejmejo:

- Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo
- Ministrstvo za pravosodje

Priloge:

- Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

/

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

mag. Alojz Grabner, direktor Urada RS za kemikalije
dr. Anja Menard Srpčič, podsekretarka
Helena Hočevar, inšpektorica Zdravstvenega inšpektorata RS

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

/

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratek povzetek gradiva:

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

(ES) o kozmetičnih izdelkih (v nadaljnjem besedilu: Uredba o izvajanju uredbe). S tem predlogom sprememb in dopolnitev Uredbe o izvajanju uredbe se glede na veljavno Uredbo o izvajanju uredbe dodaja možnost vključitve specializiranih zunanjih strokovnjakov ali strokovne ustanove za strokovno pomoč pristojnima organoma (Urad RS za kemikalije in Zdravstveni inšpektorat RS), 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 (Uredba (EU) 2019/1020 in Uredba (EU) št. 655/2013) ter predpisuje določbe o kaznih za kršitve prej omenjenih sprememb in dopolnitev.		
6. Presoja posledic za:		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE
7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR: /		

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				

II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:		
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ		

OBRAZLOŽITEV:

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):

- prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,
- odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,
- obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma

projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

Kratka obrazložitev

Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih ne bo vplivala na državni proračun.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: - pristojnosti občin, - delovanje občin, - financiranje občin.	NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	DA

Datum objave: 28. 9. 2023

V razpravo so bili vključeni:

- vsa zainteresirana javnost (objava na spletni strani Urada RS za kemikalije in na portalu e-

demokracija); Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev: – Gospodarska zbornica Slovenije Upoštevani so bili: – v celoti	
10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	DA
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE
	Danijel Bešič Loredan **Minister za zdravje**

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, 55/17 in 163/22) Vlada Republike Slovenije izdaja

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. 61/13) 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 (prenovitev) (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), zadnjič spremenjene z Uredbo Komisije (EU) 2022/2195 z dne 10. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe snovi Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate in HAA299 v kozmetičnih izdelkih ter o popravku navedene uredbe glede uporabe snovi Resorcinol v kozmetičnih izdelkih (UL L št. 292 z dne 11. 11. 2022, str. 32), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1223/2009/ES), strokovna pomoč pristojnima organoma, 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

2. člen se črta.

3. člen

V 3. členu se za drugim odstavkom doda nov, tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Za pripravo strokovnih mnenj v zvezi z varnostjo kozmetičnih izdelkov in sestavin ter pri izpolnjevanju drugih obveznosti, določenih z Uredbo 1223/2009/ES in to uredbo, lahko pristojna organa iz prvega odstavka tega člena vključita specializirane zunanje strokovnjake ali strokovne ustanove s področja medicine, farmacije, kozmetike, toksikologije, kemije in iz drugih področij.«.

4. člen

V 4. členu se črta 3. točka.

5. člen

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

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

6. člen

Za 6. členom se dodata nova, 6.a in 6.b člen, ki se glasita:

»**6.a člen**

(1) Informacije in podatki v dokumentaciji z informacijami o kozmetičnem izdelku iz drugega odstavka 11. člena Uredbe 1223/2009/ES morajo biti v slovenskem jeziku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko viri in vse izvorne tehnične in znanstvene informacije predložijo v angleškem jeziku.

6.b člen

Odgovorne osebe in distributerji zagotovijo, 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.«.

7. člen

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

»Odgovorna oseba zagotovi, da je mikrobiološka kakovost kozmetičnega izdelka v skladu z mejnimi vrednostmi, ki so določene v evropskem standardu EN ISO 17516:2014 Kozmetika – Mikrobiologija – Mikrobiološke mejne vrednosti.«.

8. člen

V 8. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) 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, ter 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), zadnjič spremenjeno z 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).«.

9. člen

V 9. členu se v prvem odstavku:

− 4. točka spremeni tako, da se glasi:

»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 in priloga I Uredbe 1223/2009/ES) ali za izdelavo ocene varnosti izvaja poskuse, ki niso v skladu z zakonodajo Skupnosti o načelih dobre laboratorijske prakse ali z drugimi mednarodnimi standardi (tretji odstavek 10. člena Uredbe 1223/2009/ES);«;

− 6. točka spremeni tako, da se glasi:

»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 deset let po datumu, ko je bila zadnja serija kozmetičnega izdelka dana na trg;«;

− 15. točka spremeni tako, da se glasi:

»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 Uredbo Komisije (EU) št. 655/2013 z dne 10. julija 2013 o določitvi skupnih meril za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L št. 190 z dne 11. 7. 2013, str. 31; v nadaljnjem besedilu: Uredba 655/2013/EU), ali jim pripisuje lastnosti in učinke zdravil v skladu z zakonom, ki ureja zdravila;«;

− 21. točka spremeni tako, da se glasi:

»21. daje na trg kozmetične izdelke, ki niso v skladu s 7. členom te uredbe;«;

− za 21. točko doda 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.«.

10. člen

V 10. členu se v prvem odstavku:

− 6. točka spremeni tako, da se glasi:

»6. 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 Uredbo 655/2013/EU, ali jim pripisuje lastnosti in učinke zdravil v skladu z zakonom, ki ureja zdravila;«;

− za 8. točko pika nadomesti s podpičjem in 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

11. člen

Informacije in podatki v dokumentaciji z informacijami o kozmetičnem izdelku se najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve te uredbe uskladijo z zahtevami iz novega 6.a člena uredbe.

Z dnem začetka veljavnosti te uredbe preneha veljati Sklep o imenovanju komisije za kozmetične izdelke št. 1850-7/2013 z dne 2. 12. 2013.

12. člen

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

Št. 0070-158/2022

Ljubljana, dne

EVA: 2022-2711-0083

Vlada Republike Slovenije

dr. Robert Golob

predsednik

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

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, 55/17 in 163/22), 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 popravka (UL L št. 365 z dne 14. 10. 2021, str. 46), nazadnje spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) 2022/2195 z dne 10. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe snovi Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate in HAA299 v kozmetičnih izdelkih ter o popravku navedene uredbe glede uporabe snovi Resorcinol v kozmetičnih izdelkih (UL L št. 292 z dne 11. 11. 2022, str. 32) (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 uredbe, določen z zakonom /

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, 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 možnost vključitve specializiranih zunanjih strokovnjakov ali strokovne ustanove za strokovno pomoč pristojnima organoma (Urad RS za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) in Zdravstveni inšpektorat RS (v nadaljnjem besedilu: ZIRS)), 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 (Uredba (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 za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

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

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

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. in 3. členu

S črtanjem 2. člena se ukinja komisija za kozmetične izdelke. Komisija je bila ustanovljena kot strokovno telo z namenom nudenja strokovne pomoči pristojnima organoma pri obravnavi strokovnih vprašanj, pripravi strokovnih mnenj ter pri izpolnjevanju drugi obveznosti določenih z Uredbo 1223/2009/ES. Na podlagi izkušenj se je ta rešitev izkazala za neučinkovito in neustrezno, zaradi česar se komisija že nekaj let ni več sestajala. Komisija je bila sestavljena iz strokovnjakov z določenih področij, ki pa v niso bili kompetentni za vsa vprašanja, ki sta jih obravnavala pristojna organa. Za celovito obravnavo vprašanj se s 3. členom predloga namesto komisije z rigidno sestavo uvaja fleksibilnejša ureditev, ki pristojnima organoma daje možnost pridobitve strokovne pomoči iz širšega nabora strokovnjakov z znanjem iz specifičnih problematik.

k 4. členu

Zaradi črtanja 2. člena se črta tudi 3. točka 4. člena, ki se nanaša na komisijo za kozmetične izdelke.

k 5. členu

Sprememba naslova poglavja zaradi nove določbe glede jezika, v katerem mora biti dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku dostopna pristojnima organoma.

k 6. členu

k 6.a členu

Z novo določbo operacionaliziramo z določitvijo slovenskega jezika, v katerem morajo biti določene informacije in podatki v dokumentaciji z informacijami o izdelku dostopni pristojnima organoma. S tem ne uvajamo nove zahteve, saj so podjetja, ki imajo sedež v Sloveniji in so odgovorne osebe za kozmetične izdelke, morala imeti to dokumentacijo v jeziku, ki ga brez težav razumeta pristojna organa v Sloveniji (v slovenskem jeziku) že na podlagi sedaj veljavnih določb 11. člena Uredbe 1223/2009/ES. S to določbo, zaradi jasnejše določitve te zahteve, podrobneje določamo informacije in podatke, ki morajo biti na voljo v slovenskem jeziku, ter odstopanja od določbe v tretjem odstavku 11. člena Uredbe 1223/2009/ES za izvorne vire, tj. tehnične in znanstvene informacije, ki so lahko v angleškem jeziku.

V slovenskem jeziku morajo biti torej na voljo informacije in podatki, ki so navedeni v točkah od a) do e) drugega odstavka 11. člena Uredbe 1223/2009/ES, medtem ko so lahko npr. dokazila, laboratorijska poročila, strokovna mnenja, strokovni članki, itd. 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 6.b 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 usposobljene 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 7. členu

Trenutno veljavna Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (Uradni list RS, št. 61/2013) določa mejne vrednosti glede mikrobiološke ustreznosti kozmetičnih izdelkov. Te vrednosti je potrebno posodobiti in jih uskladiti z vrednostmi, ki so določene z evropskim standardom EN ISO 17516:2014 Kozmetika – Mikrobiologija – Mikrobiološke mejne vrednosti.

k. 8. členu

K že predpisanim določbam, 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). Cilj Uredbe 2019/1020/EU je izboljšati delovanje enotnega trga s krepitvijo nadzora trga proizvodov, zajetih s harmonizirano zakonodajo Evropske unije, z namenom, da so na trgu Evropske unije dostopni samo skladni proizvodi, ki izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost na splošno, zdravje in varnost na delovnem mestu, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in zaščita javne varnosti ter varstvo vseh drugih javnih interesov. Uredba 2019/1020/EU določa pravila in postopke za gospodarske subjekte v zvezi s proizvodi, za katere se uporablja harmonizirana zakonodaja Evropske unije iz Priloge I Uredbe 2019/1020/EU in vzpostavlja okvir za sodelovanje z gospodarskimi subjekti.

k 9. in 10. členu

Prekrškovne določbe je potrebno dopolniti in spremeniti zaradi predlaganih sprememb in dopolnitev Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih, ki izhajajo iz 6.a, 6.b in 7. člena predloga Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih ter sprejete zakonodaje (Uredba (EU) št. 655/2013).

k 11. členu

Podjetjem bi moral biti na voljo razumen čas za pripravo dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku v skladu z zahtevami iz te uredbe, zato 11. člen določa šestmesečno prehodno obdobje. Ta rok je bil usklajen tudi v posvetovanju z industrijo.

S črtanjem 2. člena se ukinja komisija za kozmetične izdelke, ki je bila imenovana s sklepom. Z dnem začetka veljavnosti uredbe sklep ne bo več veljaven.

k 12. členu

13. člen določa rok za uveljavitev sprememb in dopolnitev predloga Uredbe, in sicer petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

1. člen

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. 72 z dne 15. 3. 2013, str. 16), nazadnje spremenjene z Uredbo Komisije (EU) št. 658/2013 z dne 10. julija 2013 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L št. 190 z dne 11. 7. 2013, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1223/2009/ES), obveznosti odgovornih oseb v zvezi s priglasitvijo dejavnosti, pogoji glede mikrobiološke ustreznosti kozmetičnih izdelkov in posebne zahteve glede označevanja kozmetičnih izdelkov.

2. člen

Za obravnavo strokovnih vprašanj v zvezi z Uredbo 1223/2009/ES in pripravo strokovnih mnenj imenuje minister, pristojen za zdravje, na predlog Urada Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) komisijo za kozmetične izdelke, ki jo sestavljajo strokovnjaki s področja medicine, farmacije, kozmetike, toksikologije, kemije in z drugih področij.

3. člen

(1) Organa, pristojna za izvajanje Uredbe 1223/2009/ES in te uredbe, sta urad in Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

(2) Pristojni organ za izvajanje 5., 6., 7. in 22. člena Uredbe 1223/2009/ES je Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

4. člen

Urad pri izvajanju Uredbe 1223/2009/ES opravlja naslednje naloge:

1. sodeluje z drugimi pristojnimi organi držav članic Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) in z Evropsko komisijo pri nalogah, določenih z Uredbo 1223/2009/ES;
2. zbira in obravnava oziroma zaprosi drug organ za obravnavo o informacijah o resnem neželenem učinku kozmetičnega izdelka ter pošlje dobljene informacije drugim pristojnim organom držav članic EU in odgovorni osebi (drugi, tretji in četrti odstavek 23. člena Uredbe 1223/2009/ES);
3. usklajuje delo komisije za kozmetične izdelke iz 2. člena te uredbe;
4. sprejema začasne ukrepe o umiku, odpoklicu ali katerikoli drugi omejitvi kozmetičnega izdelka, ki pomeni resno tveganje za zdravje ljudi (27. člen Uredbe 1223/2009/ES).

7. člen

(1) Kozmetični izdelki v 0,1 g ali v 0,1 ml vzorca ne smejo vsebovati naslednjih mikroorganizmov: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Candida albicans*.

(2) Kozmetični izdelki v 0,5 g ali 0,5 ml vzorca, ki so namenjeni za nego otrok, mlajših od treh let, ali za uporabo na koži v območju oči in na sluznicah, ne smejo vsebovati mikroorganizmov iz prejšnjega odstavka.

(3) V kozmetičnih izdelkih v 1 g ali v 1 ml vzorca skupno število živih aerobnih mezofilnih mikroorganizmov ne sme biti večje kot 1000.

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

(5) Urad na svoji spletni strani objavi standarde ISO, ki se uporabljajo za določanje prisotnosti posameznih mikroorganizmov, navedenih v prvem, drugem, tretjem in četrtem odstavku tega člena.

8. člen

(1) 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, in 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), ki ureja nadzor nad trženjem proizvodov, ki pomenijo resno tveganje za zdravje ljudi.

(2) Vzorčenje in analize kozmetičnih izdelkov se za namen inšpekcijskega nadzora izvajajo v skladu z 12. členom Uredbe 1223/2009/ES. Vzorci se odvzamejo brezplačno oziroma brez nadomestila njihove vrednosti.

9. člen

(1) Z globo od 1.500 do 40.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. ne izvaja obveznosti v skladu s 5. členom Uredbe 1223/2009/ES;
2. na zahtevo zdravstvenega inšpektorja ne zagotovi informacij iz 7. člena Uredbe 1223/2009/ES;
3. ne zagotovi, da proizvodnja kozmetičnega izdelka poteka v skladu z načeli dobre proizvodne prakse (8. člen Uredbe 1223/2009/ES);
4. nima zagotovljene ocene varnosti kozmetičnega izdelka in sestavljenega poročila o varnosti kozmetičnega izdelka oziroma ocena varnosti in poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka nista izdelana v skladu s predpisanimi zahtevami (10. člen in Priloga I Uredbe 1223/2009/ES) ali za izdelavo ocene varnosti izvaja poskuse, ki niso v skladu s predpisi Unije o načelih dobre laboratorijske prakse ali z drugimi mednarodnimi standardi (tretji odstavek 10. člena Uredbe 1223/2009/ES);
5. oseba za izdelavo ocene varnosti kozmetičnega izdelka ne izpolnjuje predpisanih pogojev iz drugega odstavka 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 ali ne hrani dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku deset let po datumu, ko je bila zadnja serija kozmetičnega izdelka dana na trg (prvi in drugi odstavek 11. člena Uredbe 1223/2009/ES);

7. zdravstvenemu inšpektorju ali uradu ne zagotovi podatkov iz 11. člena Uredbe 1223/2009/ES v predpisanem roku (tretji odstavek 11. člena Uredbe 1223/2009/ES);
8. ne izvaja vzorčenja in analize kozmetičnih izdelkov v skladu z 12. členom Uredbe 1223/2009/ES;
9. daje na trg kozmetični izdelek, za katerega ni opravil elektronske priglasitve pri Evropski komisiji v skladu s prvim in drugim odstavkom 13. člena Uredbe 1223/2009/ES;
10. ne posodobi informacij iz prvega odstavka in drugega pododstavka četrtega odstavka 13. člena Uredbe 1223/2009/ES;
11. daje na trg kozmetične izdelke, ki so v nasprotju s 14. členom, prvim in drugim odstavkom 15. člena in 17. členom Uredbe 1223/2009/ES;
12. daje na trg kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, za katere ni opravil elektronske priglasitve pri Evropski komisiji v skladu s tretjim odstavkom 16. člena Uredbe 1223/2009/ES;
13. daje na trg kozmetične izdelke v nasprotju s prvim odstavkom 18. člena Uredbe 1223/2009/ES;
14. daje na trg kozmetične izdelke, ki niso ustrezno pakirani ali ustrezno označeni ali ustrezno opremljeni (drugi pododstavek drugega odstavka 15. člena in 19. člen Uredbe 1223/2009/ES ter 6. člen te uredbe);
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, ali zatrjuje, da lahko kozmetični izdelek pozdravi bolezni, motnje v delovanju organov ali telesne hibe;
16. ne omogoči dostopa do informacij v skladu z 21. členom Uredbe 1223/2009/ES;
17. ravna v nasprotju s prvim odstavkom 23. člena Uredbe 1223/2009/ES;
18. na zahtevo zdravstvenega inšpektorja ne predloži predpisanih informacij v skladu s 24. členom Uredbe 1223/2009/ES;
19. ne zagotovi, da se ukrepi iz prvega odstavka 25. člena Uredbe 1223/2009/ES sprejmejo za vse zadevne izdelke, ki so dostopni na trgu po vsej Uniji;
20. ne izvaja obveznosti v skladu s 5. členom te uredbe;
21. daje na trg kozmetične izdelke, ki niso v skladu s 7. členom te uredbe.

(2) Z globo od 500 do 20.000 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 200 do 8.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

(4) Z globo od 200 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje posameznik, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

10. člen

(1) Z globo od 1.000 do 40.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, ki je distributer, če:
1. ne izvaja obveznosti v skladu s 6. členom Uredbe 1223/2009/ES in 6. členom te uredbe;
2. na zahtevo zdravstvenega inšpektorja ne zagotovi informacij iz 7. člena Uredbe 1223/2009/ES;

3. omogoči dostopnost kozmetičnega izdelka na trgu, za katerega ni opravil elektronske priglasitve pri Evropski komisiji v skladu s tretjim odstavkom 13. člena Uredbe 1223/2009/ES;
4. ne sporoči predpisanih podatkov odgovorni osebi v skladu s četrtim odstavkom 13. člena Uredbe 1223/2009/ES;
5. ne posodobi informacij iz tretjega in četrtega odstavka 13. člena Uredbe 1223/2009/ES;
6. 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, ali zatrjuje, da lahko kozmetični izdelek pozdravi bolezni, motnje v delovanju organov ali telesne hibe;
7. ne sporoči podatkov o resnih neželenih učinkih, kakor to določa 23. člen Uredbe 1223/2009/ES;
8. ne zagotovi izpolnjevanja ukrepov iz 26. člena Uredbe 1223/2009/ES.

(2) Z globo od 500 do 20.000 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, ki kot distributer stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 200 do 8.000 eurov se za prekršek kaznuje odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, ki kot distributer stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 200 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje posameznik, ki kot distributer stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.