



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

U R E D B O

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), 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 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 izvajajo 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;«;
- za 21. točko pika nadomesti s podpičjem in 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

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

(2) Z dnem uveljavitve 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. 00704-277/2023
Ljubljana, dne 20. julija 2023
EVA 2022-2711-0083

Vlada Republike Slovenije
dr. Robert Golob
predsednik