

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 in 47/13 – ZDU-1G) izdaja Vlada Republike Slovenije

## **UREDBO** **o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih**

### I. SPLOŠNE DOLOČBE

#### 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 prigrasitvijo 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.

### II. PRISTOJNI ORGANI

#### 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).

### III. PRIGLASITEV

#### 5. člen

(1) Odgovorne osebe s sedežem v Republiki Sloveniji morajo predhodno priglasiti svojo dejavnost na obrazcu, ki je objavljen na spletni strani urada.

(2) Obrazec za prigrasitev dejavnosti vložijo odgovorna oseba pri uradu.

(3) Urad vodi seznam odgovornih oseb, ki vsebuje firmo, sedež, kontaktno osebo ter njihove telefonske številke in naslove.

(4) Odgovorna oseba uradu sporoči vsako spremembo podatkov iz prejšnjega odstavka najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe.

### IV. POSEBNE ZAHTEVE GLEDE OZNAČEVANJA

#### 6. člen

(1) Označbe in podatki iz točk b), c), d) in f) prvega odstavka in iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 19. člena Uredbe 1223/2009/ES morajo biti na embalaži kozmetičnega izdelka navedene v slovenskem jeziku.

(2) Za kozmetične izdelke, ki niso predpakirani, ki se pakirajo na kraju prodaje na zahtevo kupca ali pa so predpakirani za takojšnjo prodajo, se uporabljajo določbe iz točk a), c), d), f) in g) prvega odstavka 19. člena Uredbe 1223/2009/ES.

(3) Na prodajnih mestih s kozmetičnimi izdelki mora biti uporabnikom na razpolago kratko in jasno pisno pojasnilo o vsebini in pomenu simbolov iz Priloge VII Uredbe 1223/2009/ES.

### V. MIKROBIOLOŠKI POGOJI

#### 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.

## VI. NADZOR

### 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.

## VII. KAZENSKÉ DOLOČBE

### 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 četrnim 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.

## VIII. KONČNA DOLOČBA

### 11. člen

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

Št. 00725-2/2013  
Ljubljana, dne 18. julija 2013  
EVA 2013-2711-0018

Vlada Republike Slovenije  
mag. Alenka Bratušek l.r.  
Predsednica