

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1223/2009

z 30. novembra 2009

o kozmetických výrobkoch

(prepracované znenie) (Text

s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov ⁽³⁾ bola niekoľkokrát podstatným spôsobom zmenená a doplnená. Pretože sa majú vykonať ďalšie zmeny a doplnenia, mala by byť v tomto konkrétnom prípade a v záujme jednoznačnosti, prepracovaná do jediného textu.
- (2) Nariadenie predstavuje vhodný právny nástroj na stanovenie jasných a podrobných pravidiel, vďaka ktorým nebude priestor na ich odlišnú transpozíciu členskými štátmi. Okrem toho, nariadenie je zárukou, že právne požiadavky sa uplatňujú v Spoločenstve súčasne.
- (3) Cieľom tohto nariadenia je zjednodušiť postupy a zjednotiť terminológiu, a tým znížiť administratívnu záťaž a počet nejednoznačných ustanovení. Okrem toho sa posilnia určité prvky regulačného rámca pre kozmetické výrobky, ako sú kontroly vnútorného trhu, s úmyslom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (4) Toto nariadenie komplexne harmonizuje pravidlá Spoločenstva v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (5) Environmentálne riziká, ktoré môžu vzbudzovať látky používané v kozmetických výrobkoch, sa zohľadňujú uplatňovaním nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o založení Európskej chemickej agentúry ⁽⁴⁾, ktoré umožňuje posudzovať environmentálnu bezpečnosť spôsobom presahujúcim odvetvia.
- (6) Toto nariadenie sa vzťahuje len na kozmetické výrobky a nie na liečivá, zdravotnícke pomôcky alebo biocídne výrobky. Vymedzenie vyplýva najmä z podrobnej definície kozmetických výrobkov, ktorá obsahuje tak oblasti aplikácie, ako aj účel ich použitia.
- (7) Posúdenie toho, či je výrobok kozmetickým výrobkom, prebieha na základe posudzovania od prípadu k prípadu a zohľadňuje všetky charakteristické vlastnosti výrobku. Kozmetické výrobky môžu zahŕňať krémy, emulzie, lotiony, gély a oleje na pokožku, pleťové masky, tónovacie základy (tekuté, krémy, púdre), púdrový mejkap, púdre po kúpeľi, hygienické púdre, toaletné mydlá, dezodoračné mydlá, parfumy, toaletné vody a kolínske vody, výrobky do kúpeľa a na sprchovanie (soli, peny, oleje, tekuté mydlá), výrobky na depiláciu, dezodoranty a antiperspiranty, farby na vlasy, výrobky na onduláciu, vyrovnávanie a spevnenie vlasov, výrobky na formovanie účesu, výrobky na umývanie vlasov (lotiony, práškové, šampóny), vlasové kondicionéry (tekuté, krémové, olejové), výrobky na úpravu vlasov (lotiony, laky, brilantíny), výrobky na holenie (krémy, peny, lotiony), výrobky na líčenie a odličenie, výrobky na pery, výrobky na starostlivosť o zuby a ústnu dutinu, výrobky na starostlivosť o nechty a úpravu nechtov, výrobky na vonkajšiu intímnu hygienu, výrobky na slnenie, samoopaľovacie výrobky, výrobky na bielenie pokožky a výrobky proti vráskam.
- (8) Komisia by mala vymedziť kategórie kozmetických výrobkov, ktoré sú relevantné pre uplatňovanie tohto nariadenia.
- (9) Kozmetické výrobky by mali byť bezpečné za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok použitia. Avšak, z hodnotenia riziká - výhody by nemala vyplývať pripustnosť rizika pre ľudské zdravie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 27, 3.2.2009, s. 34.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 24. marca 2009 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. novembra 2009.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Prezentácia kozmetického výrobku a najmä jeho tvar, vôňa, farba, vzhľad, balenie, označenie, objem alebo veľkosť by nemala ohrozovať zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov tým, že by mohlo dôjsť k zámene za potraviny, v zmysle smernice Rady 87/357/EHS z 25. júna 1987 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výrobkov, ktorých vlastnosti sa javia ako iné než v skutočnosti sú a ktoré preto ohrozujú zdravie alebo bezpečnosť spotrebiteľov⁽¹⁾.
- (11) Aby bolo možné jasne stanoviť povinnosti, mala by byť pre každý kozmetický výrobok určená zodpovedná osoba, ktorá je usadená v rámci Spoločenstva.
- (12) Zabezpečenie vysledovateľnosti kozmetického výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispieje k zjednodušeniu a zefektívnemu trhovému dozoru. Účinný systém vysledovateľnosti uľahčuje prácu orgánov vykonávajúcich trhový dozor pri sledovaní hospodárskych subjektov.
- (13) Je potrebné určiť, za akých podmienok možno považovať distribútora za zodpovednú osobu.
- (14) Distribútorom sú všetky právnické alebo fyzické osoby tak vo veľkoobchode ako aj v maloobchode predávajúcom priamo spotrebiteľom. Povinnosti distribútorov by sa preto mali prispôbiť ich príslušnej úlohe a činnostiam každého takéhoto hospodárskeho subjektu.
- (15) Európsky kozmetický priemysel je jednou z priemyselných činností, ktorých sa dotýka falšovanie, čo môže zvýšiť riziká pre ľudské zdravie. Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť vykonávaniu horizontálnych právnych predpisov Spoločenstva a opatrení týkajúcich sa falšovaných výrobkov v oblasti kozmetických výrobkov, napríklad nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003 z 22. júla 2003, ktoré sa týka colného konania pri tovare podozrivom z porušovania niektorých práv duševného vlastníctva a opatrení, ktoré sa majú prijať pri tovare, u ktorého sa zistilo, že sa takéto práva porušili⁽²⁾, a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymoženostiach práv duševného vlastníctva⁽³⁾. Kontroly trhu sú účinným nástrojom na identifikáciu výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
- (16) V snahe zaistiť bezpečnosť musia byť kozmetické výrobky uvedené na trh vyrábané v súlade so správnou výrobnou praxou.
- (17) Na účely efektívneho trhového dozoru by mala byť informačná zložka o výrobku vždy dostupná príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa zložka nachádza, na jedinej adrese v rámci Spoločenstva.
- (18) Aby boli výsledky neklinických štúdií bezpečnosti uskutočnených na účely posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku porovnateľné a vysoko kvalitné, mali by byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva.
- (19) Malo by sa vysvetliť, ktoré informácie majú byť dostupné príslušným orgánom. Tieto informácie by mali obsahovať všetky potrebné údaje týkajúce sa identifikácie výrobku, kvality, bezpečnosti pre zdravie ľudí a deklarovaných účinných zložiek kozmetického výrobku. Predovšetkým informácie o výrobku by mali obsahovať správu o bezpečnosti daného kozmetického výrobku a správu o vykonaní posúdenia bezpečnosti.
- (20) V snahe zaručiť jednotné uplatňovanie a kontrolu obmedzení určitých látok by sa odbery vzoriek a analýza mali vykonať opakovateľným a štandardizovaným spôsobom.
- (21) Pojem „zmes“ v tomto nariadení by mal mať rovnaký význam ako pojem „prípravok“, ktorý sa predtým používal v právnych predpisoch Spoločenstva.
- (22) Z dôvodu efektívneho trhového dozoru by určité informácie o kozmetickom výrobku umiestnenom na trhu mali byť oznámené príslušným orgánom.
- (23) V snahe umožniť rýchle a adekvátne lekárske ošetrenie v prípade problémov by sa dôležité informácie o zložení výrobku mali predložiť toxikologickým centrom a obdobným inštitúciám, ak boli takéto centrá na tento účel v členskom štáte zriadené.
- (24) Aby bolo možné udržať minimálne administratívne náklady, mali by sa oznamované informácie odosielať pre príslušné orgány, toxikologické centrá a obdobné inštitúcie v rámci Spoločenstva centrálnou, prostredníctvom elektronického rozhrania.
- (25) Na zabezpečenie hladkého prechodu na nové elektronické rozhranie by sa hospodárskym subjektom malo povoliť oznámiť informácie požadované v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania.
- (26) Všeobecná zásada zodpovednosti výrobcu alebo dovozcu za bezpečnosť výrobku, by sa mala podporiť prostredníctvom zákazov niektorých látok v prílohách II a III. Okrem toho, látky, ktoré sa majú používať ako farbivá, konzervačné látky a UV-filtre by mali byť zaradené do príloh IV, V a VI, aby sa mohli používať na tieto účely.

(1) Ú. v. ES L 192, 11.7.1987, s. 49.

(2) Ú. v. EÚ L 196, 2.8.2003, s. 7.

(3) Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45.

- (27) V snahe vyhnúť sa nejednoznačnosti by bolo vhodné vysvetliť, že zoznam povolených farbív v prílohe IV obsahuje iba tie látky, ktoré farbiva na základe absorpcie a reflexie, a nie látky, ktoré farbiva na základe fotoluminiscencie, interferencie alebo chemickej reakcie.
- (28) V snahe reagovať na vzniknuté obavy o bezpečnosť, by mali byť do prílohy IV, ktorá v súčasnosti obsahuje iba farbivá na pokožku, doplnené aj farbivá na vlasy (potom, ako Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) zriadený rozhodnutím Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia ⁽¹⁾) dokončí posúdenie rizika týchto látok. V tomto prípade by Komisia mala mať možnosť zaradiť farbivá na vlasy do rozsahu pôsobnosti tejto prílohy na základe komitologického postupu.
- (29) Používanie nanomateriálov v kozmetických výrobkoch sa môže v závislosti od ďalšieho vývoja technológie zvýšiť. Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa, ako aj voľný pohyb tovaru, a aby sa výrobcom poskytla právna istota, je potrebné pojem nanomateriály vymedziť jednotne na medzinárodnej úrovni. Spoločenstvo by sa malo na príslušných medzinárodných fórach usilovať o dosiahnutie dohody o vymedzení tohto pojmu. V prípade dosiahnutia takejto dohody by sa malo vymedzenie pojmu nanomateriály v tomto nariadení zodpovedajúcim spôsobom upraviť.
- (30) V súčasnosti sú informácie o rizikách spojených s nanomateriálmi nedostatočné. Na lepšie posúdenie ich bezpečnosti by mal VVBS v spolupráci s príslušnými inštitúciami poskytnúť poradenstvo o testovacích metódach, ktoré zohľadňujú osobitné charakteristiky nanomateriálov.
- (31) Komisia by mala so zreteľom na vedecký pokrok ustanovenia o nanomateriáloch pravidelne preskúmať.
- (32) Ak sa preukáže škodlivé vlastnosti látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, (CMR) kategórií 1A, 1B a 2, podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmiešaných látok ⁽²⁾, ich použitie v kozmetických výrobkoch by sa malo zakázať. Keďže škodlivá vlastnosť látky ešte nemusí nutne predstavovať riziko, mala by existovať možnosť povoliť používanie látok klasifikovaných ako CMR látky kategórie 2, ak boli tieto látky v závislosti od expozície a koncentrácie označené VVBS za vhodné na použitie v kozmetických výrobkoch, a ak Komisia ich použitia upravila v prílohách k tomuto nariadeniu. Pokiaľ ide o látky klasifikované ako CMR látky kategórie 1A alebo 1B, mala by vo výnimočných prípadoch, keď tieto látky spĺňajú požiadavky potravinovej bezpečnosti, najmä v súvislosti s ich prirodzeným výskytom v potravinách, a keď neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky, existovať možnosť použiť takéto látky v kozmetických výrobkoch, ak ich používanie uznal VVBS za bezpečné. Ak sa tieto podmienky splnia, Komisia by mala zmeniť a doplniť príslušné prílohy k tomuto nariadeniu do 15 mesiacov od klasifikácie látky ako CMR 1A alebo 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. VVBS by mal tieto látky priebežne prehodnocovať.
- (33) Pri posudzovaní bezpečnosti látok, najmä látok klasifikovaných ako CMR v kategórii 1A alebo 1B, by sa mala brať do úvahy expozícia týmto látkam zo všetkých zdrojov. Zároveň je nevyhnutné, aby osoby vykonávajúce posúdenie bezpečnosti mohli vychádzať z harmonizovaného prístupu k vytváraniu a uplatňovaniu takýchto odhadov celkovej expozície. Komisia by preto mala v úzkej spolupráci s VVBS, Európskou chemickou agentúrou (ECHA), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a ďalšími príslušnými zúčastnenými subjektmi naliehavo uskutočniť prieskum a vypracovať usmernenia k vypracovaniu a uplatňovaniu odhadov celkovej expozície týmto látkam.
- (34) Posudzovanie zo strany VVBS o používaní látok klasifikovaných ako CMR 1A a 1B v kozmetických výrobkoch by malo tiež zohľadňovať expozíciu týmto látkam pre zraniteľné skupiny obyvateľstva, akými sú deti do troch rokov, ľudia pokročilého veku, tehotné a dojčiacie ženy a osoby s oslabenou imunitou.
- (35) VVBS by mal v prípade potreby vydávať stanoviská o bezpečnosti používania nanomateriálov v kozmetických výrobkoch. Tieto stanoviská by mali vychádzať z úplných informácií sprístupnených zodpovednou osobou.
- (36) Činnosti Komisie a členských štátov týkajúce sa ochrany zdravia ľudí by mali byť založené na zásade predbežnej opatrnosti.
- (37) V snahe zaistiť bezpečnosť výrobku by mali byť zakázané látky povolené iba v stopových množstvách, ak pri dodržaní správnej výrobných praxe sú technologicky nevyhnutné a pokiaľ je výrobok bezpečný.
- (38) V protokole o ochrane a dobrých životných podmienkach zvierat, ktorý bol pripojený k zmluve, sa stanovuje, že Spoločenstvo a členské štáty budú počas implementácie politik Spoločenstva dôsledne dbať na dobré životné podmienky zvierat, najmä s ohľadom na vnútorný trh.

(1) Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

(2) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (39) V smernici Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o ochrane zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely⁽¹⁾ boli určené základné pravidlá pre používanie zvierat na pokusné účely v rámci Spoločenstva a stanovené podmienky, za ktorých sa musia takéto experimenty uskutočniť na území členských štátov. Najmä článok 7 uvedenej smernice požaduje, aby sa experimenty na zvieratách nahradili alternatívnymi metódami v prípade, že takéto metódy existujú a sú vedecky podložené.
- (40) Bezpečnosť kozmetických výrobkov a ich zložiek sa môže zabezpečiť použitím alternatívnych metód, ktoré nemusia byť aplikovateľné na všetky možnosti použitia chemických zložiek. Preto, ak takéto metódy ponúkajú spotrebiteľom ekvivalentný stupeň ochrany, malo by sa použitie takýchto metód v celom kozmetickom priemysle podporovať a malo by sa zabezpečiť ich prijatie na úrovni Spoločenstva.
- (41) Bezpečnosť konečných kozmetických výrobkov je možné zaručiť už na základe poznatkov o bezpečnosti zložiek, ktoré obsahujú. Preto by sa mali prijať ustanovenia zakazujúce testovanie konečných výrobkov na zvieratách. Uplatňovanie oboch metód testovania a postupov posúdenia dostupných relevantných údajov vrátane používania prístupov krížového porovnávania (tzv. read-across) a závažnosti dôkazov, najmä malými a strednými podnikmi, ktoré nevyužívajú zvieratá na posúdenie bezpečnosti konečných kozmetických výrobkov, by sa mohlo uľahčiť usmerneniami Komisie.
- (42) Postupne bude možné zabezpečiť bezpečnosť zložiek používaných v kozmetických výrobkoch používaním alternatívnych metód, ktoré nevyužívajú zvieratá a sú validované na úrovni Spoločenstva alebo schválené po odbornej validácii Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM) a s adekvátnym zreteľom na vývoj validácie v rámci Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD). Po porade s VVBS v súvislosti s uplatniteľnosťou validovaných alternatívnych metód v oblasti kozmetických výrobkov by mala Komisia okamžite zverejniť zhodnotenú alebo schválenú metódu uznanú za uplatniteľnú pre tieto zložky. S cieľom dosiahnuť najvyšší možný stupeň ochrany zvierat by sa mal stanoviť konečný termín zavedenia definitívneho zákazu.
- (43) Komisia stanovila časový plán konečných termínov pre zákaz uvádzania kozmetických výrobkov na trh, konečné zloženie výrobku, zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli testované na zvieratách, a časový plán konečných termínov pre zákaz vykonávania každého testu, ktorý je vykonávaný za použitia zvierat, najneskôr do 11. marca 2009. Avšak pokiaľ ide o testy týkajúce sa toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, je vhodné, aby konečný termín zákazu uvádzania kozmetických výrobkov na trh, u ktorých sa tieto testy uskutočňujú, bol 11. marec 2013. Na základe výročných správ by mala mať Komisia oprávnenie prispôbiť časové plány uvedenému maximálnemu konečnému termínu.
- (44) Lepšia koordinácia zdrojov na úrovni Spoločenstva prispieje k zvýšeniu vedeckých poznatkov nevyhnutných pre vývoj alternatívnych metód. Na tento účel je potrebné, aby Spoločenstvo naďalej vyvíjalo a zvyšovalo svoje úsilie, a prijímalo opatrenia nevyhnutné pre pokračovanie výskumu a vývoja nových alternatívnych metód, ktoré nevyužívajú zvieratá, najmä v rámci svojich rámcových programov pre výskum.
- (45) Tretím krajinám by sa malo odporučiť, aby uznali alternatívne metódy vyvinuté v Spoločenstve. V snahe dosiahnuť tento cieľ by Komisia a členské štáty mali prijať všetky potrebné kroky, aby napomohli akceptácii takýchto metód zo strany OECD. Komisia by sa mala tiež usilovať, v rámci dohôd Európskeho spoločenstva o spolupráci, o získanie uznania výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v Spoločenstve za použitia alternatívnych metód a tak zabezpečiť, aby export kozmetických výrobkov, u ktorých boli takéto metódy použité, nebol obmedzovaný, a predchádzať alebo sa vyhnúť tretím krajinám, ktoré požadujú opakovanie takýchto testov na zvieratách.
- (46) Je potrebná transparentnosť týkajúca sa zložiek používaných v kozmetických výrobkoch. Takáto transparentnosť by mala byť dosiahnutá označením zložiek použitých v kozmetickom výrobku na obale výrobku. V prípadoch, kde nie je z praktických príčin možné uviesť zloženie na obale výrobku, by mali byť takéto informácie priložené k výrobku, aby k nim mohol mať spotrebiteľ prístup.
- (47) Komisia by mala vypracovať zoznam jednotných názvov zložiek, aby tak zaistila jednotné označovanie a uľahčila identifikáciu zložiek kozmetických výrobkov. Zmyslom takéhoto zoznamu by nemalo byť vytvorenie úplného zoznamu látok používaných v kozmetických výrobkoch.
- (48) S cieľom informovať spotrebiteľov by mali mať kozmetické výrobky presné a ľahko pochopiteľné označenie ich trvanlivosti. Keďže spotrebiteľia by mali byť informovaní o dátume, do ktorého kozmetický výrobok spĺňa svoju pôvodnú funkciu a zostáva bezpečný, je potrebné poznať dátum minimálnej trvanlivosti, t.j. dátum, do ktorého sa odporúča výrobok spotrebovať. Ak je minimálna trvanlivosť dlhšia ako 30 mesiacov, spotrebiteľ by mal byť informovaný o lehote, počas ktorej sa kozmetický výrobok môže používať bez toho, aby mohol poškodiť zdravie spotrebiteľa. Táto požiadavka by sa však nemala uplatňovať v prípade, ak trvanlivosť výrobku po otvorení nemá opodstatnenie, t.j. v prípade výrobkov na jedno použitie, výrobkov, ktoré sa nekazia alebo výrobkov, ktoré sa neotvárajú.

(1) Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

- (49) Mnohé látky boli VVBS označené za potenciálne alergény, a preto bude nevyhnutné zakázať ich používanie a/alebo stanoviť určité podmienky, ktoré by sa na tieto látky vzťahovali. V snahe zabezpečiť, aby spotrebiteľia boli adekvátne informovaní, by takéto látky mali byť uvedené do zoznamu zložiek, a pozornosť spotrebiteľa by mala byť upriamená na prítomnosť týchto zložiek. Takáto informácia by mala zlepšiť diagnostiku kontaktných alergií medzi spotrebiteľmi a mala by im umožniť vyhnúť sa použitiu kozmetických výrobkov, ktoré netolerujú. Pre látky, ktoré môžu spôsobiť alergie u podstatnej časti obyvateľstva, by sa malo uvažovať o ďalších reštriktívnych opatreniach, ako napríklad zákaze alebo obmedzení ich koncentrácie.
- (50) Pri posudzovaní bezpečnosti kozmetického výrobku by sa malo umožniť, aby sa zohľadnili výsledky posúdenia rizík, ktoré sa uskutočnili v ostatných relevantných oblastiach. Používanie takýchto údajov by sa malo podložiť primeranými dôkazmi a zdôvodniť.
- (51) Spotrebiteľ by mal byť chránený pred zavádzajúcimi tvrdeniami, ktoré sa týkajú účinnosti a iných charakteristických vlastností kozmetických výrobkov. Uplatňuje sa najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu ⁽¹⁾. Komisia by navyše v spolupráci s členskými štátmi mala vymedziť spoločné kritériá týkajúce sa konkrétnych tvrdení o kozmetických výrobkoch.
- (52) Mala by existovať možnosť uviesť na kozmetickom výrobku, že tento výrobok nebol počas jeho vývoja podrobený testom na zvieratách. Po konzultácií s členskými štátmi Komisia vypracovala usmernenia na zabezpečenie toho, aby sa v prípade tvrdení o výrobku uplatňovali všeobecné kritériá, aby bol zabezpečený výklad takýchto tvrdení, a hlavne, aby tieto tvrdenia nezavádzali spotrebiteľa. Počas prípravy takýchto usmernení Komisia tiež zohľadnila pri-pomienky mnohých malých a stredných podnikov, ktoré tvoria väčšinu výrobcov nepoužívajúcich testy na zvieratách, príslušných mimovládnych organizácií a takisto potrebu spotrebiteľov jasne rozlišovať výrobky, ktoré boli testované na zvieratách.
- (53) Okrem informácií na obaloch by mali mať spotrebiteľia možnosť vyžiadať si od zodpovednej osoby určité informácie súvisiace s výrobkom, aby sa mohli na základe dostupných informácií správne rozhodnúť pre daný výrobok.
- (54) Účinný trhový dozor je nevyhnutný pre zabezpečenie dodržiavania ustanovení tohto nariadenia. Na tento účel by sa mali oznamovať závažné nežiaduce účinky a príslušné orgány by mali mať možnosť vyžiadať si od zodpovednej osoby zoznam kozmetických výrobkov, ktoré obsahujú látky vyvolávajúce vážne obavy, pokiaľ ide o ich bezpečnosť.
- (55) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá možnosť členských štátov regulovať, v súlade s právom Spoločenstva, oznámenia zdravotníkov alebo spotrebiteľov o závažných nežiaducich účinkoch príslušným orgánom členských štátov.
- (56) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá možnosť členských štátov regulovať, v súlade s právom Spoločenstva, zriaďovanie hospodárskych subjektov v oblasti kozmetických výrobkov.
- (57) V prípade nesúladu s týmto nariadením bude možno nevyhnutné zaviesť jasný a účinný postup stiahnutia výrobku z trhu a jeho spätného prevzatia. Pokiaľ je to možné, mal by tento postup vychádzať z existujúcich pravidiel Spoločenstva, ktoré sa týkajú nebezpečného tovaru.
- (58) Pokiaľ ide o kozmetické výrobky, ktoré by aj napriek súladu s ustanoveniami tohto nariadenia mohli ohroziť zdravie ľudí, mal by sa zaviesť ochranný postup.
- (59) Komisia by mala poskytnúť informácie o jednotnom výklade a uplatňovaní koncepcie vážneho rizika, aby sa uľahčilo jednotné vykonávanie tohto nariadenia.
- (60) Aby bolo možné dosiahnuť súlad so zásadami správnej administratívnej praxe, malo by byť každé rozhodnutie príslušného orgánu v rámci trhového dozoru náležité odôvodnené.
- (61) V snahe zabezpečiť efektívnu kontrolu vnútorného trhu je potrebný vysoký stupeň administratívnej spolupráce medzi príslušnými orgánmi. To sa týka predovšetkým vzájomnej pomoci pri overovaní informačných zložiek o výrobkoch, ktoré sa nachádzajú v iných členských štátoch.
- (62) Komisii by mal pomáhať VVBS, nezávislý orgán na posúdenie rizika.
- (63) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽²⁾.
- (64) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na prispôbenie príloh k tomuto nariadeniu technickému pokroku. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou, ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (65) Ak zo závažných naliehavých dôvodov nemožno dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES na prijatie určitých opatrení súvisiacich s CMR, nanomateriálmi a možnými rizikami pre zdravie ľudí.
- (66) Členské štáty by mali určiť pravidlá pre príslušné sankcie za porušenie ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť ich uplatňovanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (67) Hospodárske subjekty a takisto členské štáty a Komisia potrebujú primerané časové obdobie na prijatie zmien, ktoré sa zavádzajú týmto nariadením. Je preto vhodné ustanoviť dostatočné prechodné obdobie na ich prispôbenie. Na zabezpečenie hladkého prechodu by sa hospodárskym subjektom malo povoliť uvádzanie kozmetických výrobkov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, na trh pred skončením prechodného obdobia.
- (68) Na posilnenie bezpečnosti kozmetických výrobkov a trhového dozoru by kozmetické výrobky uvedené na trh po dátume uplatňovania tohto nariadenia mali spĺňať povinnosti týkajúce sa posúdenia bezpečnosti, informačnej zložky o výrobku a oznámenia, aj keď už podobné povinnosti podľa smernice 76/768/EHS boli splnené.
- (69) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zrušiť. Aby sa však zaručila primeraná zdravotná starostlivosť v prípade ťažkostí a trhový dozor, informácie prijaté v zmysle článku 7 ods. 3 a článku 7a ods. 4 smernice 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch by mali uchovávať príslušné orgány počas určitého časového obdobia, a informácie, ktoré uchováva zodpovedná osoba, by mali ostať k dispozícii v rovnakom období.
- (70) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc do vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré sú uvedené v časti B prílohy IX.
- (71) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to vytvorenie vnútorného trhu a dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí prostredníctvom súladu kozmetických výrobkov s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu alebo účinkov tejto akcie ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

KAPITOLA I

ROZSAH PÔSOBNOSTI, VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Rozsah pôsobnosti a cieľ

Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh, aby sa tak zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa používajú tieto vymedzenia pojmov:
 - a) „kozmetický výrobok“ je každá látka alebo zmes, ktorá je určená na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu;
 - b) „látka“ je chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia;
 - c) „zmes“ je zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok;
 - d) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába kozmetický výrobok, alebo ktorá si dala takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza tento kozmetický výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
 - e) „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje kozmetický výrobok na trhu;
 - f) „konečný užívateľ“ je spotrebiteľ alebo profesionál používajúci kozmetický výrobok;
 - g) „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka kozmetického výrobku určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trh Spoločenstva v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatná alebo bezodplatná;
 - h) „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie kozmetického výrobku na trhu Spoločenstva;

- i) „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá uvádza kozmetický výrobok z tretej krajiny na trhu Spoločenstva;
- j) „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti na základe žiadosti Komisie ⁽¹⁾ v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;
- k) nanomateriál je nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm.
- l) „konzervačné látky“ sú látky, ktoré sa používajú výlučne, alebo najmä na zabránenie rastu mikroorganizmov v kozmetickom výrobku;
- m) „farbivá“ sú látky, ktoré sa používajú výlučne, alebo najmä na zafarbenie kozmetického výrobku, celého tela alebo jeho častí, absorpciou alebo reflexiou viditeľného svetla; okrem toho, za farbivá je treba považovať aj prekurzory oxidatívnych vlasových farbív;
- n) „UV filtre“ sú látky, ktoré sa používajú výlučne, alebo najmä na ochranu pokožky pred UV žiarením absorpciou, reflexiou alebo odpudzovaním UV žiarenia;
- o) „nežiaduci účinok“ je nepriaznivá reakcia pre zdravie ľudí, ktorá môže byť spôsobená bežným alebo racionálne predvídateľným použitím konkrétneho kozmetického výrobku;
- p) „závažný nežiaduci účinok“ je nežiaduci účinok, ktorý vedie k prechodným alebo trvalým funkčným poruchám, postihnutiu, hospitalizácii, vrodeným anomáliám alebo k bezprostrednému ohrozeniu života, prípadne k smrti;
- q) „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu;
- r) „spätné prevzatie výrobku“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie výrobku, ktorý už bol sprístupnený konečnému užívateľovi;
- s) „rámcové zloženie“ je zloženie uvádzajúce kategóriu alebo funkciu zložiek a ich maximálnu koncentráciu v kozmetickom výrobku alebo uvádzajúce dané kvantitatívne a kvalitatívne údaje v prípade, ak sa zloženie na kozmetický výrobok nevzťahuje alebo sa vzťahuje len čiastočne. Komisia poskytne údaje pre stanovenie rámcového zloženia a jeho pravidelnú úpravu vzhľadom na technický a vedecký pokrok.

2. V zmysle odseku 1 písm. a) nemožno za kozmetický výrobok považovať látku alebo zmes, ktorá sa má prehltnúť, vdýchnuť, vpichnúť alebo implantovať do ľudského tela.

3. Vzhľadom na rôzne definície nanomateriálov podľa rôznych orgánov a na neustály technický a vedecký vývoj v oblasti nanotechnológii Komisia prispôbuje a upravuje definíciu podľa odseku 1 písm. k) tak, aby sa zabezpečil jej súlad s technickým a vedeckým pokrokom a definíciami následne prijatými na medzinárodnej úrovni. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

KAPITOLA II

BEZPEČNOSŤ, ZODPOVEDNOSŤ, VOENÝ POHYB

Článok 3

Bezpečnosť

Kozmetický výrobok sprístupnený na trh musí byť bezpečný pre zdravie ľudí, ak je použitý za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok, pričom sa berie do úvahy najmä:

- prezentácia vrátane súladu so smernicou 87/357/EHS;
- označenie;
- návody na použitie a likvidáciu;
- všetky iné indikácie alebo informácie poskytnuté zodpovednou osobou určenou v článku 4.

Poskytovanie upozornení neoslobodzuje osoby vymedzené v článku 2 a 4 od dodržiavania požiadaviek ustanovených v tomto nariadení.

Článok 4

Zodpovedná osoba

- Na trh môžu byť uvedené iba výrobky, ku ktorým je určená právnická alebo fyzická osoba v Spoločenstve ako „zodpovedná osoba“.
- Pre každý kozmetický výrobok uvedený na trh zabezpečí zodpovedná osoba dodržiavanie príslušných povinností stanovených v tomto nariadení.
- V prípade kozmetického výrobku vyrobeného v Spoločenstve, ktorý sa následne nevyvezie a opäť nedovezie do Spoločenstva, sa zodpovednou osobou stáva výrobca.

(¹) Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

Výrobca môže písomným splnomocnením za zodpovednú osobu ustanoviť osobu usadenú v Spoločenstve, ktorá svoje ustanovenie prijme písomne.

4. Ak je v prípade kozmetického výrobku vyrobeného v Spoločenstve, ktorý sa následne nevyvezie a opäť nedovezie do Spoločenstva, výrobca usadený mimo Spoločenstva, potom tento výrobca písomným splnomocnením ustanoví zodpovednú osobu, ktorá je usadená v Spoločenstve, ktorá svoje ustanovenie prijme písomne.

5. V prípade dovezeného výrobku je zodpovednou osobou za konkrétny kozmetický výrobok, ktorý uvedie na trh, každý dovozca takéhoto výrobku.

Dovozca môže písomným splnomocnením za zodpovednú osobu ustanoviť osobu usadenú v Spoločenstve, ktorá svoje ustanovenie prijme písomne.

6. Distribútor je zodpovednou osobou vtedy, ak kozmetický výrobok uvedie na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo výrobok, ktorý už je uvedený na trh, zmení spôsobom, ktorý by mohol ovplyvniť jeho súlad s platnými požiadavkami.

Preklad informácií o kozmetickom výrobku, ktorý je už uvedený na trh, sa nepovažuje za takú úpravu tohto výrobku, ktorá by mohla ovplyvniť jeho súlad s platnými požiadavkami tohto nariadenia.

Článok 5

Povinnosti zodpovedných osôb

1. Zodpovedná osoba zabezpečí dodržiavanie článkov 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, článku 19 ods. 1, 2 a 5, a tiež článkov 20, 21, 23 a 24.

2. Zodpovedné osoby, ktoré sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že kozmetický výrobok, ktorý uviedli na trh, nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného výrobku, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu alebo prevziať späť.

Okrem toho v prípade, že kozmetický výrobok predstavuje riziko pre zdravie ľudí, zodpovedné osoby o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, do ktorých bol výrobok sprístupnený a členského štátu, v ktorom je informačná zložka o výrobku okamžite dostupná, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nevyhovuje daným predpisom, a prijaté nápravné opatrenia.

3. Na žiadosť týchto orgánov s nimi zodpovedné osoby spolupracujú pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavujú kozmetické výrobky, ktoré sprístupnili na trhu. Na

základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu zodpovedné osoby poskytnú najmä všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody špecifických aspektov výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu.

Článok 6

Povinnosti distribútorov

1. Pri dodávaní kozmetických výrobkov na trh konajú distribútori s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k platným požiadavkám.

2. Pred sprístupnením kozmetického výrobku na trh distribútori overia, či:

— sú na obaloch uvedené údaje podľa článku 19 ods. 1 písm. a), e) a g) a v článku 19 ods. 3 a 4;

— sú splnené jazykové požiadavky podľa článku 19 ods. 5;

— neuplynula lehota minimálnej trvanlivosti podľa článku 19 ods. 1 v prípade, ak sa uplatňuje.

3. Ak sa distribútori domnievajú, alebo ak majú dôvod domnievať sa, že:

— kozmetický výrobok nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto nariadení, nespístupnia tento výrobok na trh až dovtedy, kým nebude vyhovovať príslušným požiadavkám;

— kozmetický výrobok, ktorý sprístupnili na trh, nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného výrobku, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu alebo prevziať späť.

Okrem toho v prípade, že kozmetický výrobok predstavuje riziko pre zdravie ľudí, distribútori o tom bezodkladne informujú zodpovednú osobu a príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nevyhovuje daným predpisom, a prijaté nápravné opatrenia.

4. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo prepravy neohrozovali zhodu výrobku s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení.

5. Distribútori na žiadosť príslušných orgánov s nimi spolupracujú pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje výrobok, ktorý sprístupnili na trh. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu distribútori poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody s požiadavkami ustanovenými v odseku 2, v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu.

Článok 7

Identifikácia v dodávateľskom reťazci

Na žiadosť príslušných orgánov musia:

- zodpovedné osoby identifikovať distribútorov, ktorým dodávajú kozmetický výrobok;
- distribútori identifikovať distribútora alebo zodpovednú osobu, od ktorej bol kozmetický výrobok dodávaný, alebo v prípade distribútorov, ktorým bol dodávaný.

Táto povinnosť platí počas troch rokov od dátumu, keď bola výrobná šarža kozmetického výrobku sprístupnená distribútorovi.

Článok 8

Správna výrobná prax

1. Výroba kozmetických výrobkov musí byť v súlade so správnu výrobnou praxou na účely naplnenia cieľov článku 1.
2. Za dodržiavanie správnej výrobnéj praxe sa pokladá výroba v súlade s príslušnými harmonizovanými normami, na ktoré sa odvolávajú odkazy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 9

Voľný pohyb

Z dôvodov súvisiacich s požiadavkami zakotvenými v tomto nariadení členské štáty nesmú zamietnuť, zakázať alebo obmedziť prístup k kozmetickým výrobkom, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, na trh.

KAPITOLA III

POSUDZOVANIE BEZPEČNOSTI, INFORMAČNÁ ZLOŽKA O VÝROBKU, OZNÁMENIE

Článok 10

Posudzovanie bezpečnosti

1. Na preukázanie zhody kozmetického výrobku s článkom 3 zodpovedná osoba pred uvedením kozmetického výrobku na trh zabezpečí, aby bola na základe príslušných informácií posúdená jeho bezpečnosť a vypracovaná správa o bezpečnosti kozmetického výrobku v súlade s prílohou I.

Zodpovedná osoba zabezpečí, že:

- a) predpokladané používanie kozmetického výrobku a očakávaná systémová expozícia jednotlivým zložkám v konečnom zložení sa zohľadní v posudzovaní bezpečnosti;

- b) pri posudzovaní bezpečnosti sa využije primeraný prístup založený na preukaznosti dôkazov na účel preskúmania relevantných údajov zo všetkých existujúcich zdrojov;

- c) správa o bezpečnosti kozmetického výrobku je aktualizovaná s ohľadom na dopĺňajúce dôležité informácie, ktoré sa objavujú následne po uvedení výrobku na trh.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj na kozmetické výrobky oznamované podľa smernice 76/768/EHS.

Komisia v úzkej spolupráci so všetkými zúčastnenými stranami prijme náležité usmernenia, ktorými sa umožní podnikom, najmä malým a stredným podnikom, dodržiavať požiadavky stanovené v prílohe I. Uvedené usmernenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 32 ods. 2.

2. Posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku stanovené v časti B prílohy I má vykonať osoba, ktorá vlastní diplom, alebo iný doklad o dosiahnutej kvalifikácii nadobudnutý ukončením vysokoškolského štúdia v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobného odboru, alebo štúdia uznaného niektorým členským štátom ako ekvivalentné.

3. Neklinické štúdie bezpečnosti uvedené v posúdení bezpečnosti podľa ods. 1 a vypracované po 30. júni 1988 na účely posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku musia byť v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva o zásadách správnej laboratórnej praxe uplatňovaných v čase vypracovania štúdie, alebo s inými medzinárodnými normami, ktoré boli Komisiou alebo ECHA uznané za rovnocenné.

Článok 11

Informačná zložka o výrobku

1. Pri uvedení kozmetického výrobku na trh zodpovedná osoba uchová informačnú zložku o výrobku. Informačná zložka o výrobku sa uchováva počas desiatich rokov od dátumu, keď bola uvedená na trh posledná šarža kozmetického výrobku.

2. Informačná zložka o výrobku obsahuje nasledovné informácie a údaje, ktoré sa v prípade potreby aktualizujú:

- a) popis kozmetického výrobku, ktorý umožní jednoznačné priradenie informačnej zložky o výrobku k danému kozmetickému výrobku;

- b) správu o bezpečnosti kozmetického výrobku v zmysle článku 10 ods. 1;

- c) popis výrobného postupu a vyhlásenie o dodržaní správnej výrobnéj praxe uvedenej článku 8;

- d) v prípade opodstatnenom charakterom alebo účinkom kozmetického výrobku, dôkaz o účinku deklarovanom pre daný kozmetický výrobok;
- e) údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi, týkajúcich sa vývoja alebo posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek vrátane akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaného s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín.
3. Zodpovedná osoba zabezpečí, aby bola informačná zložka o výrobku ľahko dostupná pre príslušný orgán členského štátu, v ktorom je zložka uložená, v elektronickom alebo inom formáte, na adrese uvedenej v označení výrobku.

Informácie, ktoré sú obsahom informačnej zložky o výrobku, musia byť dostupné v jazyku ľahko zrozumiteľnom pre príslušné orgány tohto členského štátu.

4. Požiadavky ustanovené v odsekoch 1 až 3 tohto článku sa uplatňujú aj na kozmetické výrobky oznamované podľa smernice 76/768/EHS.

Článok 12

Odber vzoriek a analýza

1. Odber vzoriek a analýza kozmetických výrobkov musia byť vykonané zodpovedajúcim a reprodukovateľným spôsobom.
2. Pokiaľ neexistujú žiadne uplatniteľné právne predpisy Spoločenstva, predpokladá sa spoľahlivosť a reprodukovateľnosť v prípade, že použitá metóda je v súlade s príslušnými harmonizovanými normami, na ktoré sa odvolávajú odkazy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 13

Oznámenie

1. Pred uvedením kozmetického výrobku na trh predloží zodpovedná osoba Komisii elektronicky tieto informácie:
- a) kategóriu kozmetického výrobku a jeho názov alebo názvy umožňujúce jeho konkrétnu identifikáciu;
- b) meno zodpovednej osoby a adresu, na ktorej je informačná zložka o výrobku ľahko dostupná;
- c) krajinu pôvodu v prípade dovozu;
- d) členský štát, v ktorom je daný kozmetický výrobok uvedený na trh;
- e) kontaktné údaje o fyzickej osobe, na ktorú je možné sa v prípade potreby obrátiť;

- f) prítomnosť látok vo forme nanomateriálov a:
- i) ich identifikáciu vrátane chemického názvu (IUPAC) a iných deskriptorov v zmysle bodu 2 preambuly k prílohám II až VI k tomuto nariadeniu;
- ii) racionálne predvídateľné podmienky expozície;
- g) názov a číslo služby chemických abstraktov (CAS) alebo číslo ES látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B podľa časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;
- h) rámcové zloženie, ktoré umožní včasné a adekvátne lekárske ošetrenie v prípade ťažkostí.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj na kozmetické výrobky oznamované podľa smernice 76/768/EHS.

2. Pri uvedení kozmetického výrobku na trh zodpovedná osoba oznámi Komisii pôvodné označenie a v prípade, ak je dostatočne čitateľné, fotografiu príslušného obalu.

3. Od 11 júla 2013 distribútor, ktorý v členskom štáte sprístupňuje kozmetický výrobok, ktorý je už uvedený na trh v inom členskom štáte a z vlastnej iniciatívy preloží ktorýkoľvek údaj z označenia tohto výrobku s cieľom vyhovieť vnútroštátnym právnym predpisom, predloží Komisii elektronicky tieto informácie:

- a) kategória kozmetického výrobku, názov v členskom štáte odoslania a názov v členskom štáte, v ktorom sa sprístupňuje, aby sa umožnila jeho konkrétna identifikácia;
- b) členský štát, v ktorom sa kozmetický výrobok sprístupňuje;
- c) jeho meno a adresu;
- d) meno a adresu zodpovednej osoby a adresu, na ktorej je informačná zložka o výrobku ľahko dostupná.

4. Ak je kozmetický výrobok uvedený na trhu pred 11 júla 2013, ale po tomto dátume sa už na trh neuvádza, a distribútor uvedie tento výrobok na trh v niektorom členskom štáte po uvedenom dátume, tento distribútor oznámi zodpovednej osobe tieto údaje:

- a) kategória kozmetického výrobku, názov v členskom štáte odoslania a názov v členskom štáte, v ktorom sa sprístupňuje, aby sa umožnila jeho konkrétna identifikácia;
- b) členský štát, v ktorom sa kozmetický výrobok sprístupňuje;

c) jeho meno a adresa.

Na základe tohto oznámenia predloží zodpovedná osoba Komisii elektronickou formou informácie uvedené v odseku 1 tohto článku, ak neboli vykonané oznámenia podľa článku 7 ods. 3 a článku 7a ods. 4 smernice 76/768/EHS v členskom štáte, v ktorom sa kozmetický výrobok sprístupňuje.

5. Komisia bezodkladne sprístupní v elektronickej podobe všetkým príslušným orgánom informácie uvádzané v odseku 1 písm. a) až g) a v odsekoch 2 a 3.

Tieto informácie môžu používať iba príslušné orgány na účely trhového dozoru, analýzy trhu, hodnotenia a informovania spotrebiteľov v kontexte článkov 25, 26 a 27.

6. Komisia bezodkladne sprístupní v elektronickej podobe toxikologickým centrom alebo obdobným inštitúciám, ak boli tieto centrá v členských štátoch zriadené, informácie uvádzané v odsekoch 1, 2 a 3.

Tieto informácie môžu používať iba tieto inštitúcie na účely lekárskeho ošetrovania.

7. Ak dôjde k zmene ktorejkoľvek z informácií uvedených v odsekoch 1, 3 a 4, zodpovedná osoba alebo distribútor zabezpečí bezodkladne ich aktualizáciu.

8. Komisia môže po zohľadnení technického a vedeckého pokroku a osobitných potrieb týkajúcich sa trhového dozoru zmeniť a doplniť odseky 1 až 7 pridaním požiadaviek.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

KAPITOLA IV

OBMEDZENIA URČITÝCH LÁTOK

Článok 14

Obmedzenia určitých látok uvádzaných v prílohách

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 3, kozmetické výrobky nesmú obsahovať:

a) zakázané látky

— zakázané látky uvedené v prílohe II;

b) regulované látky

— regulované látky, ktoré sa nepoužívajú v súlade s obmedzeniami ustanovenými v prílohe III;

c) farbivá

i) iné farbivá ako sú tie, ktoré sú uvedené v prílohe IV, a farbivá, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v danej prílohe, okrem farieb na vlasy podľa odseku 2;

ii) bez toho, aby boli dotknuté písmeno b), písmeno d) bod i) a písmeno e) bod i), látky uvedené v prílohe IV, ktoré sa však nemajú používať ako farbivá a ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe.

d) konzervačné látky

i) konzervačné látky, ktoré nie sú uvedené v zozname prílohy V a konzervačné látky, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe;

ii) bez toho, aby boli dotknuté písmeno b), písmeno c) bod i) písmeno e) bod i), látky uvedené v prílohe V, ktoré sa však nemajú používať ako konzervačné látky a ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe.

e) UV filtre

i) UV filtre, ktoré nie sú uvedené v zozname prílohy VI a UV filtre, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami ustanovenými v uvedenej prílohe;

ii) bez toho, aby boli dotknuté písmeno b), písmeno c) bod i) a písmeno d) bod i), látky uvedené v prílohe VI, ktoré sa však nemajú používať ako UV filtre a ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe.

2. Ak Komisia rozhodne rozšíriť rozsah pôsobnosti prílohy IV o farby na vlasy, tieto výrobky nesmú obsahovať iné farbivá určené na farbenie vlasov ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe IV, ani farbivá určené na farbenie vlasov, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe.

Rozhodnutie Komisie uvedené v prvom pododseku zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijíma v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

Článok 15

Látky klasifikované ako CMR látky

1. Používanie látok v kozmetických výrobkoch, ktoré sú klasifikované ako látky CMR kategórie 2 podľa tretej časti prílohy VI nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa zakazuje. Napriek tomu, látka klasifikovaná v kategórii 2 sa môže použiť v kozmetickom výrobku, ak bola zhodnotená VVBS a uznaná za bezpečnú pre použitie v kozmetických výrobkoch. Komisia na tento účel prijíma potrebné opatrenia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3 tohto nariadenia.

2. Používanie látok v kozmetických výrobkoch, ktoré sú klasifikované ako CMR látky kategórie 2 podľa tretej časti prílohy VI nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa zakazuje.

Napriek tomu, tieto látky môžu byť výnimočne použité v kozmetických výrobkoch v prípade, že následne po ich klasifikácii ako CMR látky kategórie 1A a 1B podľa 3. časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, sú splnené všetky tieto podmienky:

- sú v súlade s požiadavkami na bezpečnosť potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽¹⁾;
- nie sú dostupné nijaké vhodné alternatívne látky, ako je potvrdené v analýze alternatív;
- žiadosť sa týka konkrétneho použitia kategórie výrobkov so známou expozíciou; a
- boli zhodnotené SCCP a uznané za bezpečné pre použitie v kozmetických výrobkoch, najmä s ohľadom na expozíciu týmito výrobkami a s prihliadnutím na celkovú expozíciu z iných zdrojov, s osobitným zreteľom na zraniteľné skupiny obyvateľstva.

V snahe vyhnúť sa nesprávnemu použitiu kozmetického výrobku je v súlade s článkom 3 tohto nariadenia potrebné zabezpečiť špecifické označenie, ktoré zohľadňuje možné riziká súvisiace s prítomnosťou nebezpečných látok a spôsoby expozície.

V snahe implementovať tento odsek Komisia zmení a doplní prílohy k tomuto nariadeniu v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 32 ods. 3 tohto nariadenia, najneskôr do 15 mesiacov po zaradení príslušných látok do 3. časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 32 ods. 4 tohto nariadenia.

Komisia splnomocní VVBS, aby tieto látky opätovne zhodnotil hneď potom, čo vzniknú obavy o ich bezpečnosť a najneskôr päť rokov po ich zaradení do príloh III až VI k tomuto nariadeniu, a aspoň každých päť nasledujúcich rokov.

3. Komisia do 11 januára 2012 zabezpečí, aby sa vypracovali náležité usmernenia s cieľom umožniť harmonizovaný prístup k vypracovaniu a uplatňovaniu takýchto odhadov celkovej expozície pri posudzovaní bezpečnosti používania týchto látok. Pri vypracovávaní usmernení sa konzultuje s VVBS, ECHA, EFSA

a ďalšími relevantnými zúčastnenými stranami a vychádza sa z príslušných najlepších postupov.

4. Keď budú k dispozícii kritériá dohodnuté Spoločenstvom alebo medzinárodne dohodnuté kritériá identifikácie látok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, alebo najneskôr 11 januára 2015 Komisia preskúma toto nariadenie so zreteľom na látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

Článok 16

Nanomateriály

1. Pri každom kozmetickom výrobku s obsahom nanomateriálov sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.

2. Ustanovenia tohto článku sa neuplatňujú na nanomateriály používané ako farbivá, UV filtre alebo konzervačné látky regulované podľa článku 14, okrem prípadov, ak to je vyslovene uvedené.

3. Okrem oznámenia podľa článku 13 kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály oznamujú zodpovedné osoby Komisii v elektronickej podobe šesť mesiacov pred ich uvedením na trh, okrem prípadov, ak ich tá istá zodpovedná osoba uviedla na trh pred 11 januára 2013.

V poslednom uvedenom prípade kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály oznamuje zodpovedná osoba Komisii od 11 januára 2013 do 11 July 2013 v elektronickej podobe, spolu s oznámením podľa článku 13.

Prvý a druhý pododsek sa neuplatňuje na kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály vyhovujúce požiadavkám ustanoveným v prílohe III.

Informácie oznamované Komisii obsahujú aspoň tieto údaje:

- identifikácia nanomateriálu vrátane chemického názvu (IUPAC) a iných deskriptorov v zmysle bodu 2 preambuly k prílohám II až VI;
- špecifikácia nanomateriálu vrátane veľkostí častíc, fyzikálnych a chemických vlastností;
- odhad množstva nanomateriálu v kozmetických výrobkoch, ktoré sa má uviesť na trh za rok;
- toxikologický profil nanomateriálu;
- bezpečnostné údaje o nanomateriále týkajúce sa kategórie kozmetického výrobku, v ktorom sa používa;
- racionálne predvídateľné podmienky expozície.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Zodpovedná osoba môže udelením písomného mandátu poveriť inú právnickú alebo fyzickú osobu hlásením nanomateriálov, a informuje o tom Komisiu.

Komisia poskytne referenčné číslo na účely poskytnutia toxikologického profilu, ktoré môže nahradiť informácie oznámené podľa písm. d).

4. V prípade, že Komisia má obavy pokiaľ ide o bezpečnosť použitého nanomateriálu, bezodkladne požiada VVBS o stanovisko k jeho bezpečnosti pre príslušné kategórie kozmetických výrobkov a racionálne predvídateľné podmienky expozície. Komisia tieto informácie zverejní. VVBS vypracuje svoje stanovisko do šiestich mesiacov od žiadosti Komisie. Ak VVBS zistí, že v žiadosti chýbajú potrebné údaje, Komisia požaduje od zodpovednej osoby, aby ich predložila vo výslovne stanovenej primeranej lehote, ktorú nie je možné predĺžiť. VVBS vypracuje svoje konečné stanovisko do šiestich mesiacov od predloženia doplňujúcich údajov. Stanovisko VVBS je verejne prístupné.

5. Komisia môže kedykoľvek využiť postup uvedený v odseku 4 v prípade obáv v oblasti bezpečnosti, napríklad z dôvodu nových informácií predložených treťou stranou.

6. Zohľadňujúc stanovisko VVBS a v prípade, ak existuje potenciálne riziko pre zdravie ľudí vrátane nedostatočných údajov môže Komisia zmeniť a doplniť prílohy II a III.

7. Komisia môže zohľadňujúc technický a vedecký pokrok zmeniť a doplniť odsek 3 doplnením požiadaviek.

8. Opatrenia uvedené v odseku 6 a 7 zamerané na zmenu ne-
podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

9. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup uvedený v článku 32 ods. 4.

10. Komisia musí sprístupniť tieto informácie:

- a) Komisia do 11. januára 2014 sprístupní katalóg všetkých nanomateriálov používaných v kozmetických výrobkoch uvedených na trh vrátane tých, ktoré sa používajú ako farbivá, UV filtre a konzervačné látky, ktoré uvedie v samostatnej časti katalógu a kategórie kozmetických výrobkov a racionálne predvídateľné podmienky expozície. Tento katalóg sa následne pravidelne aktualizuje a je dostupný verejnosti.
- b) Komisia každoročne predkladá Európskemu parlamentu a Rade aktualizovanú správu o situácii s informáciami o vývoji v používaní nanomateriálov v kozmetických výrobkoch v Spoločenstve vrátane tých, ktoré sa používajú ako farbivá, UV filtre a konzervačné látky v samostatnom oddiele. Prvá správa bude predložená do 11. júla 2014. Aktualizovaná

správa obsahuje predovšetkým zhrnutie nových nanomateriálov v nových kategóriách kozmetických výrobkov, počet oznámení, informácie o pokroku dosiahnutom vo vývoji špecifických metód hodnotenia nanomateriálov a usmereniach na posudzovanie bezpečnosti, ako aj informácie o medzinárodných programoch spolupráce.

11. Komisia pravidelne preskúmava v kontexte vedeckého pokroku ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa nanomateriálov a v prípade potreby navrhne vhodnú revíziu týchto ustanovení.

Prvé preskúmanie sa uskutoční najskôr 11. júly 2018.

Článok 17

Stopové množstvá zakázaných látok

Neúmyselná prítomnosť malého množstva zakázanej látky, ktorá pochádza z nečistôt alebo syntetických zložiek, z výrobného procesu, skladovania, migrácie z obalu, ktorá je v správnej výrobní praxi technologicky nevyhnutná, sa povoľujú za predpokladu, že ich prítomnosť je v súlade s článkom 3.

KAPITOLA V

TESTY NA ZVIERATÁCH

Článok 18

Testy na zvieratách

1. Bez toho, aby boli dotknuté základné povinnosti vyplývajúce z článku 3, zakazujú sa:
 - a) uviesť na trh kozmetické výrobky, ktorých konečné zloženie bolo na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola validovaná a prijatá na úrovni Spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD;
 - b) uviesť na trh kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola validovaná a prijatá na úrovni Spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD;
 - c) vykonávať na území Spoločenstva testy konečných kozmetických výrobkov na zvieratách na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia;

d) vykonávanie testov zložiek alebo kombinácií zložiek na zvieratách v Spoločenstve s cieľom splniť požiadavky tohto nariadenia po dátume, od ktorého sa majú tieto testy nahradiť jednou alebo viacerými validovanými metódami uvedenými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) ⁽¹⁾, alebo v prílohe VIII k tomuto nariadeniu.

2. Po porade s VVBS a s Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM), a s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD, Komisia vypracovala časové plány pre implementáciu ustanovení podľa odseku 1 písm. a), b) a d), ktoré zahŕňujú konečné termíny pre postupné zastavenie rôznych testov na zvieratách. Časové plány boli sprístupnené verejnosti

1. októbra 2004 a odoslané Európskemu parlamentu a Rade. Obdobie pre implementáciu bolo obmedzené do 11. marca 2009 v zmysle odseku 1 písm. a), b) a d).

Pokiaľ ide o testy týkajúce sa toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú, obdobie na implementáciu odseku 1 písm. a) a b) je obmedzené do 11. marca 2013.

Komisia preskúma možné technické ťažkosti pri uplatňovaní zákazu týkajúceho sa testov, najmä tých, ktoré súvisia s toxicitou opakovaných dávok, reprodukčnou toxicitou a toxikokinetikou, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú. Informácie o predbežných a konečných výsledkoch týchto štúdií sú súčasťou výročných správ predložených v súlade s článkom 35.

Na základe týchto výročných správ by sa časové plány ustanovené v súlade s prvým pododsekom mohli prispôbiť do 11. marca 2009 v zmysle prvého pododseku, a môžu sa prispôbiť do 11. marca 2013, v zmysle druhého pododseku a po porade s jednotlivými organizáciami uvedenými v prvom pododseku.

Komisia sleduje vývoj a dodržiavanie konečných termínov, ale aj možné technické ťažkosti pri uplatňovaní zákazu. Informácie o predbežných a konečných výsledkoch štúdií Komisie sú súčasťou výročných správ predložených v súlade s článkom 35. V prípade, že sa na základe týchto štúdií najmenej dva roky pred koncom obdobia uvedeného v druhom pododseku, dôjde k záveru, že z technických príčin sa nevyvinul a nevalidoval ani jeden test podľa tohto pododseku pred uplynutím lehoty v ňom stanovenej, Komisia o tom informuje Európsky parlament a Radu a predloží legislatívny návrh v súlade s článkom 251 zmluvy.

Vo výnimočných prípadoch, kedy je vážne spochybnená bezpečnosť existujúcich kozmetických zložiek, členský štát môže požiadať Komisiu o povolenie výnimky z odseku 1. Žiadosť má

obsahovať zhodnotenie situácie a uvádzať potrebné opatrenia. Na základe tohto Komisia môže, po porade s VVBS a na základe odôvodneného rozhodnutia, povoliť výnimku. V povolení sa stanovujú podmienky spojené s touto výnimkou v zmysle osobitných cieľov, dĺžky trvania a podávaní správy o výsledkoch.

Výnimka sa povolí len v prípade, ak je:

- zložka používaná často a nedá sa nahradiť inou zložkou, ktorá by bola schopná plniť obdobnú funkciu;
- u ľudí dokázaný špecifický zdravotný problém a potreba vykonania testov na zvieratách je odôvodnená a podložená podrobným protokolom o pokuse, ktorý je navrhnutý ako podklad pre hodnotenie.

Rozhodnutie o povolení výnimky, podmienky s tým spojené a konečné výsledky sú súčasťou každoročnej správy, ktorú predkladá Komisia v súlade s článkom 35.

Opatrenia uvedené v šiestom pododseku zamerané na zmenu ne-
podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

3. Na účely tohto článku a článku 20:

- „konečný kozmetický výrobok“ je kozmetický výrobok v jeho konečnom zložení, tak ako je umiestnený na trh a sprístupnený konečnému užívateľovi, alebo jeho prototyp.
- „prototyp“ je prvý model alebo vzorka, ktorá nepochádza z výrobného šarže a podľa ktorej je kopírovaný konečný kozmetický výrobok alebo je finálne vyvinutý.

KAPITOLA VI

INFORMÁCIE PRE SPOTREBITEĽA

Článok 19

Označovanie

1. Bez toho, aby boli dotknuté iné ustanovenia tohto článku, kozmetické výrobky sa sprístupňujú na trh len vtedy, ak majú na vnútornom a vonkajšom obale nezmazateľným, ľahko čitateľným a viditeľným písmom uvedené tieto údaje:

- meno alebo obchodné meno a adresa zodpovednej osoby. Tieto údaje sa môžu skrátiť tak, aby skratka umožňovala identifikovať takúto osobu a jej adresu. Ak je uvedených niekoľko adries, zvýrazní sa tá, na ktorej zodpovedná osoba uchováva informačnú zložku o výrobku. V prípade dovážaných kozmetických výrobkov sa uvádza krajina ich pôvodu;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

b) nominálny obsah v čase balenia daný hmotnosťou alebo objemom, okrem balení, ktoré obsahujú menej ako päť gramov alebo päť mililitrov, bezplatných vzoriek a balení na jedno použitie; v prípade spotrebiteľských balení, ktoré sa bežne predávajú ako skupina viacerých položiek, pri ktorých informácie o hmotnosti alebo objeme nie sú podstatné, sa obsah nemusí uviesť za predpokladu, že je na obale uvedený počet položiek. Tieto údaje sa nemusia uviesť, ak je počet položiek ľahko viditeľný zvonka, alebo ak sa výrobok bežne predáva iba jednotlivo;

c) dátum, do ktorého kozmetický výrobok, skladovaný za vhodných podmienok, naďalej spĺňa svoju pôvodnú funkciu, a najmä naďalej spĺňa ustanovenia v článku 3 (ďalej len: „dátum minimálnej trvanlivosti“).

Dátumu alebo informácii o tom, kde sa na obale uvádza, musí predchádzať symbol stanovený v bode 3 prílohy VII alebo slová „najlepšie spotrebovať do“.

Dátum minimálnej trvanlivosti sa zreteľne vyznačí a pozostáva buď z mesiaca a roka, alebo z dňa, mesiaca a roka v tomto poradí. Ak je potrebné, táto informácia sa doplní o podmienky, ktoré musia byť splnené na zabezpečenie uvedenej trvanlivosti.

Údaj o dátume minimálnej trvanlivosti nie je povinný v prípade kozmetických výrobkov s minimálnou trvanlivosťou viac ako 30 mesiacov. Pre takéto výrobky sa uvedie údaj o dobe, počas ktorej je výrobok po otvorení bezpečný a môže sa používať bez poškodenia zdravia spotrebiteľa. Táto informácia sa, okrem prípadov, ak trvanlivosť po otvorení nie je podstatná, uvedie symbolom stanoveným v bode 2 prílohy VII, za ktorým nasleduje časový údaj (v mesiacoch a/alebo v rokoch);

d) príslušné upozornenia, ktoré treba dodržať pri používaní, a minimálne tie upozornenia, ktoré sú uvedené v prílohách III až VI, a akékoľvek špecifické bezpečnostné informácie o kozmetických výrobkoch určených na profesionálne použitie;

e) číslo výrobnej šarže alebo odkaz umožňujúci identifikáciu kozmetického výrobku. Ak to nie je z praktických dôvodov možné, pretože kozmetické výrobky sú príliš malé, postačí ak sa táto informácia uvedie len na vonkajšom obale;

f) funkcia kozmetického výrobku, ak nie je zrejma z jeho prezentácie;

g) zoznam zložiek. Táto informácia môže byť uvedená iba na vonkajšom obale. Tomuto zoznamu má predchádzať nadpis „zložky“.

Na účely tohto článku je „zložka“ každá látka alebo zmes, ktorá sa používa zámerné v kozmetickom výrobku počas výrobného procesu. Tieto položky sa však nepovažujú za zložky:

- i) nečistoty v použitých surovinách,
- ii) technické pomocné látky prítomné v zmesi ale neprítomné v konečnom výrobku.

Vonné a aromatické zložky a ich suroviny sa označia názvami „parfum“ alebo „aroma“. Okrem názvu parfum alebo aroma sa látky, ktorých prítomnosť musí byť v súlade s prílohou III stĺpcom „iné“ vyznačená, sa navyše uvedú v zozname zložiek.

Zoznam zložiek sa zostaví v zostupnom poradí podľa hmotnosti zložiek v čase ich pridania do kozmetického výrobku. Zložky, ktorých koncentrácie sú nižšie ako 1 %, sa môžu uviesť v akomkoľvek poradí po tých zložkách, ktorých koncentrácie sú vyššie ako 1 %.

Všetky zložky prítomné vo forme nanomateriálu sa jasne uvedú v zozname zložiek. Za názvy týchto zložiek sa musí uviesť slovo „nano“ v zátvorkách.

Farbivá iné ako tie, ktoré sú určené na farbenie vlasov, sa môžu uviesť v akomkoľvek poradí po ostatných kozmetických zložkách. U výrobkov dekoratívnej kozmetiky, ktoré sú na trhu uvádzané vo viacerých odtieňoch, sa môžu uviesť všetky farbivá, okrem tých, ktoré sú určené na farbenie vlasov, použité v škále za predpokladu, že sa pridajú slová „môže obsahovať“ alebo symbol: „+/-“. V prípade, ak je to vhodné, použije sa nomenklatúra CI (indexové číslo farby).

2. Ak nie je z praktických dôvodov možné uviesť informácie uvedené v odseku 1 písm. d) a g) tak, ako je stanovené, uplatňujú sa toto:

- informácie sa uvedú na vloženom alebo pripevnenom letáku, obale, páske, štítku alebo kartičke;
- ak je to nepraktické, tieto informácie sa uvedú skráteným tvarom alebo symbolom uvedeným v bode 1 prílohy VII, ktorý sa vyznačí na vnútornom alebo vonkajšom obale, pokiaľ ide o informácie uvedené v odseku 1 písm. d), a na vonkajšom obale, pokiaľ ide o informácie uvedené v odseku 1 písm. g).

3. V prípade mydla, guľičiek do kúpeľa a iných malých výrobkov, kde nie je možné z praktických dôvodov, uvádzať informácie uvedené v odseku 1 písm. g) na obale, štítku, páske alebo kartičke alebo na priloženom letáku, sa tieto informácie uvedú na ozname nachádzajúcom sa v bezprostrednej blízkosti miesta, kde je kozmetický výrobok vystavený na predaj.

4. V prípade kozmetických výrobkov, ktoré nie sú v spotrebiteľskom balení, ale balia sa v mieste predaja na žiadosť kupujúceho alebo sa balia na okamžitý predaj, prijímú členské štáty podrobné pravidlá na uvedenie jednotlivých informácií v odseku 1.

5. Jazyk, v ktorom sa uvádzajú informácie v ods. 1 písm. b), c), d) a f) a ods. 2, 3 a 4, sa určí podľa právnych predpisov členských štátov, v ktorých je výrobok sprístupnený konečnému užívateľovi.

6. Informácie uvedené v ods. 1 písm. g) musia vychádzať z jednotných názvov zložiek tak, ako je to stanovené v zozname uvedenom v článku 33. V prípade, že pre danú zložku neexistuje jednotný názov, použije sa názov zo všeobecne prijatého názvoslovia.

Článok 20

Tvrdenia o výrobku

1. Pri označovaní, propagácii a sprístupnení kozmetických výrobkov na trh sa nesmú používať texty, názvy, obchodné značky, obrázky a názorné alebo iné symboly, ktoré by pripisovali týmto výrobkom vlastnosti alebo funkcie, ktoré nemajú.

2. Komisia v spolupráci s členskými štátmi vytvorí akčný plán týkajúci sa používaných tvrdení a určí priority na stanovenie spoločných kritérií na ich používanie.

Po konzultácii s VVBS alebo inými príslušnými orgánmi Komisia schváli zoznam spoločných kritérií pre tvrdenia, ktoré sa môžu použiť v súvislosti s kozmetickými výrobkami v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3 tohto nariadenia, pričom sa zohľadnia ustanovenia smernice 2005/29/ES.

Do 11 júla 2016 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o používaní tvrdení na základe spoločných kritérií schválených podľa druhého pododseku. Ak zo správy vyplynie, že informácie používané pri kozmetických výrobkoch nie sú v súlade so spoločnými kritériami, Komisia prijme v spolupráci s členskými štátmi príslušné opatrenia na zabezpečenie ich dodržiavania.

3. Zodpovedná osoba môže, na obale kozmetického výrobku alebo v akomkoľvek dokumente, vyhlásení, nálepke, kruhovej alebo prstencovej etikete, ktoré sprevádzajú alebo odkazujú na výrobok, uviesť skutočnosť, že neboli vykonané žiadne testy na zvieratách, iba v tom prípade, ak výrobca a jeho dodávateľia nevykonali alebo nenariadili vykonať žiadne testy konečného kozmetického výrobku, jeho prototypu alebo ktorejkoľvek zložky, ktorú obsahuje, ani nepoužili žiadne zložky, ktoré boli niekým iným testované na zvieratách na účely vývoja nových kozmetických výrobkov.

Článok 21

Prístup k informáciám určeným pre verejnosť

Bez toho, aby bola dotknutá ochrana, najmä obchodného tajomstva a práv duševného vlastníctva, zodpovedná osoba zabezpečí, aby kvalitatívne a kvantitatívne zloženie kozmetického výrobku a, v prípade parfumových a aromatických kompozícií, názov a kód zloženia a údaje o dodávateľovi, ako aj dostupné údaje o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch spôsobených kozmetickým výrobkom boli ľahko prístupné verejnosti akýmikoľvek vhodnými prostriedkami.

Kvantitatívna informácia týkajúca sa zloženia kozmetického výrobku, ktorá sa má verejne sprístupniť, sa obmedzí na nebezpečné látky podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

KAPITOLA VII

TRHOVÝ DOZOR

Článok 22

Kontrola trhu

Členské štáty dohliadajú na dodržiavanie tohto nariadenia prostredníctvom kontrol kozmetických výrobkov sprístupnených na trh. Príslušné kontroly kozmetických výrobkov a hospodárskych subjektov vykonávajú v primeranom rozsahu, prostredníctvom kontroly informačnej zložky o výrobku a v prípade potreby prostredníctvom fyzikálnych a laboratórnych skúšok príslušných vzoriek.

Členské štáty kontrolujú aj dodržiavanie zásad správnej výrobnjej praxe.

Členské štáty poveria orgány vykonávajúce trhovú kontrolu potrebnými právomocami a zabezpečia potrebné zdroje a vedomosti na riadne plnenie ich úloh.

Členské štáty pravidelne preskúmajú a zhodnotia fungovanie svojich dozorných činností. Tieto preskúmania a hodnotenia sa vykonávajú aspoň raz za štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii, a zverejňujú sa prostredníctvom elektronickej komunikácie a v prípade potreby i prostredníctvom iných prostriedkov.

Článok 23

Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

1. Ak dôjde k závažným nežiaducim účinkom zodpovedná osoba a distribútori bezodkladne oznamujú príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom došlo k závažnému nežiaducemu účinku:

- a) všetky závažné nežiaduce účinky, ktoré sú im známe alebo o ktorých je možné sa právom domnievať, že im známe sú;

b) názov daného kozmetického výrobku, ktorý umožní jeho špecifickú identifikáciu;

c) nápravné opatrenia, ktoré vykonali, ak ich vykonali.

2. Ak zodpovedná osoba oznámi závažné nežiaduce účinky príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa vyskytli, príslušný orgán bezodkladne odovzdá informácie uvedené v odseku 1 príslušným orgánom ostatných členských štátov.

3. Ak distribútori oznámia závažné nežiaduce účinky príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa vyskytli, príslušný orgán bezodkladne odovzdá informácie uvedené v odseku 1 príslušným orgánom ostatných členských štátov a zodpovednej osobe.

4. Ak koneční užívatelia alebo zdravotníci oznámia závažné nežiaduce účinky príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa vyskytli, príslušný orgán bezodkladne odovzdá informácie o dotknutom kozmetickom výrobku príslušným orgánom ostatných členských štátov a zodpovednej osobe.

5. Informácie uvedené v tomto článku môžu používať iba príslušné orgány na účely trhového dozoru, analýzy trhu, hodnotenia a informovania spotrebiteľov v kontexte článkov 25, 26 a 27.

Článok 24

Informácie o látkach

V prípade vážnych pochybností o bezpečnosti akejkoľvek látky obsiahnutej v kozmetickom výrobku môže členský štát, na území ktorého je výrobok obsahujúci takúto látku sprístupnený na trh, odôvodnenou žiadosťou požiadať zodpovednú osobu o poskytnutie zoznamu všetkých kozmetických výrobkov, za ktoré zodpovedá a ktoré túto látku obsahujú. Na zozname musia byť uvedené údaje o koncentrácii takejto látky v kozmetických výrobkoch.

Informácie uvedené v tomto článku môžu používať iba príslušné orgány na účely trhového dozoru, analýzy trhu, hodnotenia a informovania spotrebiteľov v kontexte článkov 25, 26 a 27.

KAPITOLA VIII

NEDODRŽANIE POŽIADAVIEK, OCHRANNÁ DOLOŽKA

Článok 25

Nedodržanie požiadaviek zodpovednou osobou

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, príslušné orgány požiadajú zodpovednú osobu, aby prijala všetky potrebné opatrenia, vrátane nápravných, na zabezpečenie toho, aby bol

kozmetický výrobok v súlade s predpismi, ďalej na stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho spätné prevzatie v určenej časovej lehote primeranej závažnosti rizika, ak nie je dodržaná niektorá z týchto požiadaviek:

- a) správna výrobná prax podľa článku 8;
- b) posudzovanie bezpečnosti uvedené v článku 10;
- c) požiadavky na informačnú zložku o výrobku uvedené v článku 11;
- d) ustanovenia o odbere vzoriek a analýze uvedené v článku 12;
- e) požiadavky na oznámenie uvedené v článkoch 13 a 16;
- f) obmedzenia látok uvedené v článkoch 14, 15 a 17;
- g) požiadavky týkajúce sa testovania výrobkov na zvieratách uvedené v článku 18;
- h) požiadavky na označovanie výrobkov uvedené v článku 19 ods. 1, 2, 5 a 6;
- i) požiadavky týkajúce sa tvrdení o výrobku stanovené v článku 20;
- j) sprístupnenie informácií verejnosti uvedené v článku 21;
- k) oznámenie závažných nežiaducich účinkov uvedené v článku 23;
- l) požiadavky na informácie o látkach uvedené v článku 24.

2. V prípade potreby príslušný orgán informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je zodpovedná osoba usadená, o opatreniach, ktoré musí zodpovedná osoba prijať.

3. Zodpovedná osoba zabezpečí, aby sa prijaté opatrenia uvedené v odseku 1 týkali všetkých dotknutých výrobkov, ktoré sú sprístupnené na trh v celom Spoločenstve.

4. V prípade vážneho ohrozenia zdravia ľudí, ak príslušný orgán uzná, že nedodržanie ustanovení má dosah aj mimo územia členského štátu, v ktorom bol kozmetický výrobok sprístupnený na trh, informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o opatreniach, ktoré uložil zodpovednej osobe.

5. Príslušný orgán prijme všetky opatrenia potrebné na zákaz alebo obmedzenie sprístupnenia výrobku na trh, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie v týchto prípadoch:

- a) ak je potrebné okamžite zasiahnuť v prípade vážneho ohrozenia zdravia ľudí; alebo

- b) ak zodpovedná osoba neprijme v časovej lehote uvedenej v odseku 1 všetky potrebné opatrenia.

V prípade vážneho ohrozenia zdravia ľudí príslušný orgán bezodkladne informuje Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o prijatých opatreniach.

6. Ak neexistuje vážne riziko pre zdravie ľudí, v prípade, ak zodpovedná osoba neprijme všetky vhodné opatrenia, príslušný orgán bezodkladne informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je zodpovedná osoba usadená, o prijatých opatreniach.

7. Na účely odsekov 4 a 5 tohto článku sa využije systém výmeny informácií stanovený v článku 12 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁽¹⁾.

Uplatňuje sa aj článok 12 ods. 2, 3 a 4 smernice 2001/95/ES a článok 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh⁽²⁾.

Článok 26

Nedodržanie požiadaviek distribútormi

Príslušné orgány požiadajú distribútora, aby prijal všetky potrebné opatrenia, vrátane nápravných, na zabezpečenie súladu kozmetického výrobku s predpismi, stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho spätné prevzatie v určenej časovej lehote primeranej závažnosti rizika v prípade nedodržania povinností ustanovených v článku 6.

Článok 27

Ochranná doložka

1. Ak výrobky spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 25 ods. 1, ak príslušný orgán zistí alebo má vážne dôvody byť znepokojený, že daný kozmetický výrobok alebo výrobky sprístupnené na trh predstavujú alebo môžu predstavovať vážne riziko pre zdravie ľudí, prijme všetky dočasné opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby boli kozmetické výrobky stiahnuté z trhu alebo spätné prevzaté alebo sa iným spôsobom obmedzila ich dostupnosť.

2. Príslušný orgán bezodkladne informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a poskytne údaje, z ktorých vychádzal.

Na účely prvého pododseku sa využije systém výmeny informácií stanovený v článku 12 ods. 1 smernice 2001/95/ES.

Uplatňuje sa článok 12 ods. 2, 3 a 4 smernice 2001/95/ES.

3. Komisia rozhodne čo najskôr, či sú dočasné opatrenia uvedené v odseku 1 opodstatnené alebo nie. V tejto veci sa, ak je to možné, poradí so zainteresovanými stranami, s členskými štátmi a s VVBS.

4. V prípade, že sú dočasné opatrenia opodstatnené, uplatňuje sa článok 31 ods. 1.

5. V prípade, že dočasné opatrenia nie sú opodstatnené, Komisia o tom informuje členské štáty a dotknutý príslušný orgán prijaté dočasné opatrenia zruší.

Článok 28

Správna administratívna prax

1. Každé rozhodnutie prijaté v zmysle článkov 25 a 27 musí obsahovať presné dôvody, na ktorých je založené. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu tieto dôvody oznámi zodpovednej osobe, zároveň ju informuje o opravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov daného členského štátu a o časových lehotách, dokedy je možné tieto opravné prostriedky uplatniť.

2. Okrem prípadu, kedy je z dôvodu vážneho ohrozenia zdravia ľudí nevyhnutné okamžite zasiahnuť, má zodpovedná osoba možnosť pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia predložiť svoje stanovisko.

3. V prípade, ak je to vhodné, sa ustanovenia uvedené v odsekoch 1 a 2 uplatňujú na distribútora pri všetkých rozhodnutiach prijatých podľa článkov 26 a 27.

KAPITOLA IX

ADMINISTRATÍVNA SPOLUPRÁCA

Článok 29

Spolupráca medzi príslušnými orgánmi

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú medzi sebou a s Komisiou na riadnom uplatňovaní a presadzovaní tohto nariadenia a vymieňajú si všetky informácie potrebné na jeho jednotné uplatňovanie.

2. Komisia zabezpečí organizáciu výmeny skúseností medzi príslušnými orgánmi, s cieľom koordinovať jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.

3. Spolupráca môže byť súčasťou iniciatív prebiehajúcich na medzinárodnej úrovni.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

Článok 30

Spolupráca pri overovaní informačných zložiek o výrobkoch

Príslušný orgán členského štátu, na ktorého území bol daný kozmetický výrobok sprístupnený, môže požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom je informačná zložka o výrobku dostupná, aby si overil, či informačná zložka o výrobku spĺňa požiadavky uvedené v článku 11 ods. 2, a či informácie v nej uvedené poskytujú dôkazy o jeho bezpečnosti.

Žiadajúci príslušný orgán uvedie dôvod svojej žiadosti.

Na základe tejto žiadosti dožiadaný príslušný orgán bezodkladne a s ohľadom na stupeň naliehavosti prípadu zložku overí a informuje žiadajúci príslušný orgán o svojich zisteniach.

KAPITOLA X

VYKONÁVACIE OPATRENIA, ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 31

Zmena a doplnenie príloh

1. Ak používanie látok obsiahnutých v kozmetických výrobkoch predstavuje možné ohrozenie zdravia ľudí, ktoré si vyžaduje riešenie na úrovni Spoločenstva, môže Komisia po porade s VVBS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť prílohy II až VI.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 32 ods. 4.

2. Komisia môže po porade s VVBS zmeniť a doplniť prílohy III až VI a prílohu VIII, s cieľom prispôsobiť ich technickému a vedeckému pokroku.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

3. V odôvodnených prípadoch môže Komisia s cieľom zaručiť bezpečnosť kozmetických výrobkov umiestnených na trhu po porade s VVBS zmeniť a doplniť prílohu I.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

Článok 32

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre kozmetické výrobky.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 a 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 33

Zoznam názvov zložiek podľa spoločného názvoslovnia

Komisia zostaví a aktualizuje zoznam jednotných názvov zložiek. Komisia na tento účel zohľadní medzinárodne prijaté názvoslovnia vrátane medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI). Tento zoznam neslúži ako zoznam látok povolených na použitie v kozmetických výrobkoch.

Jednotné názvy zložiek sa používajú na účely označovania kozmetických výrobkov umiestnených na trhu najneskôr dvanásť mesiacov po uverejnení zoznamu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 34

Príslušné orgány, toxikologické centrá alebo obdobné inštitúcie

1. Členské štáty určia svoje vnútroštátne príslušné orgány.

2. Členské štáty poskytnú Komisii podrobné údaje o týchto orgánoch uvedených v odseku 1, o toxikologických centrách alebo obdobných inštitúciách uvedených v článku 13 ods. 6. V prípade potreby informujú Komisiu o zmene týchto údajov.

3. Komisia zostaví a bude aktualizovať zoznam orgánov a inštitúcií uvedených v odseku 2, a zverejní ho.

Článok 35

Výročná správa o testoch na zvieratách

Každý rok Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o:

- (1) pokroku vo vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód. V správe sa uvedú presné údaje o počte a type testov týkajúcich sa kozmetických výrobkov vykonaných na zvieratách. Členské štáty sú povinné, okrem zberu štatistických údajov, zozbierať aj tieto informácie podľa ustanovení v smernici 86/609/EHS. Komisia zabezpečí najmä vývoj, validáciu a úradné schválenie metód alternatívnych testov, pri ktorých sa nepoužívajú živé zvieratá;

- (2) pokroku dosiahnutého Komisiou v jej úsilí získať od OECD prijatie alternatívnych metód validovaných na úrovni Spoločenstva a zaistiť od tretích krajín uznávanie výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v Spoločenstve za použitia alternatívnych metód, najmä v rozsahu dohôd o spolupráci medzi Spoločenstvom a týmito krajinami;
- (3) spôsobe, akým boli zohľadnené špecifické potreby malých a stredných podnikov.

Článok 36

Formálna námietka voči harmonizovaným normám

1. V prípade, že členský štát alebo Komisia uznajú, že niektorá z harmonizovaných noriem nedostatočne spĺňa podmienky stanovené v príslušných ustanoveniach tohto nariadenia, predloží Komisia alebo príslušný členský štát túto vec s odôvodnením výboru zriadenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES. Výbor za ujme bezodkladne stanovisko.
2. Na základe stanoviska výboru rozhodne Komisia o uverejnení, neuverejnení, uverejnení s obmedzením, zachovaní, zachovaní s obmedzením alebo zrušení odkazov na príslušnú harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
3. Komisia o tom informuje dotknuté členské štáty a Európsky úrad pre normalizáciu. V prípade potreby si vyžiada revíziu príslušných harmonizovaných noriem.

Článok 37

Sankcie

Členské štáty určia pravidlá pre sankcie uplatniteľné v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich implementácie. Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 11 júla 2013 a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa ich týka.

Článok 38

Zrušenie

Smernica 76/768/EHS sa zrušuje s účinnosťou od 11 júla 2013, okrem článku 4b, ktorý sa zrušuje s účinnosťou od 1. decembra 2010.

Toto nariadenie je záväzná v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli, 30. novembra 2009

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predseda
B. ASK

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc do vnútroštátnych právnych predpisov, uvedených v časti B prílohy IX.

Príslušné orgány však naďalej uchovávajú prístupné informácie prijaté podľa článku 7 ods. 3 a článku 7a ods. 4 smernice 76/768/EHS a zodpovedné osoby budú aj naďalej uchovávať prístupné informácie zozbierané podľa článku 7a tejto smernice do 11 júla 2020.

Článok 39

Prechodné ustanovenia

Odchylné od smernice 76/768/EHS kozmetické výrobky, ktoré vyhovujú tomuto nariadeniu, môžu byť umiestnené na trh pred 11 júla 2013

Od 11 januára 2012, odchylné od smernice 76/768/EHS, oznámenie vykonané v súlade s článkom 13 tohto nariadenia sa považuje za poskytnutie informácií vykonané v súlade s článkom 7 ods. 3 a článkom 7a ods. 4 uvedenej smernice.

Článok 40

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

- Toto nariadenie nadobúda účinnosť [dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*].
- Uplatňuje sa od 11 júla 2013, okrem:
 - článku 15 ods. 1 a 2, ktoré sa uplatňujú od 1. decembra 2010, ako aj článkov 14, 31 a 32, v rozsahu potrebnom na uplatňovanie článku 15 ods. 1 a 2;
 - článku 16 ods. 3 druhý pododsek, ktorý sa uplatňuje od 11 januára 2013.

Prílohu I. – IX. k tomuto dokumentu si môžete pozrieť na:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:sk:PDF>