

Здравни изисквания към козметичните продукти

1. Понятие

1.1. Определение за козметичен продукт

а) *легална дефиниция:*

- всяка *субстанция* (вещество – по Регламент №1223/2009 г.) или *препарат* (смес - – по Регламент №1223/2009 г.) (съпоставка с легалните термини при лекарствените продукти),

- *начин на действие:*

предназначен за контакт с различните външни части на човешкото тяло - кожа (епидермиса), коса, нокти, устни и външни полови органи, или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина,

- *цел:*

изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна на външния вид и/или корекция на миризмите и/или предпазване и поддържане в добро състояние;

б) *заинтересувани лица* по смисъла на закона:

- *производителят;*

- негов упълномощен *представител;*

- лицето, по чието *искане* е произведен продуктът;

- лицето, което *за първи път пуска* на пазара козметичен продукт от внос.

1.2. Отграничения

а) *от лекарствените продукти:*

Лекарствен продукт в хуманната медицина (чл. 3, ал. 1 ЗЛПХМ) е:

- всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора (*обективен критерий*), или

- всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел (*субективен критерий*):

възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или поставяне на медицинска диагноза.

Вещество (чл. 3, ал. 2 ЗЛПХМ) е

всяка материя, чийто произход може да бъде:

- човешки (човешка кръв, човешки кръвни продукти и други);

- животински (микроорганизми, животински органи, екстракти, секрети, токсини, кръвни продукти и други);
- растителен (микроорганизми, растения, части от растения, растителни екстракти, секрети и други);
- химически (елементи, природни химични материали, синтетични или полусинтетични вещества и други).

Разлики:

- материалният (обективен) елемент на всяка вещ: съвпада – вещество (субстанция) или комбинация от вещества (препарат, смес), произходът е неограничен;
- социалният (субективен) елемент на вещта или нейното предназначение: е различно – профилактика, диагноза, лечение, съответно - почистване, парфюмиране, промяна на външния вид и/или корекция на миризмите и/или предпазване и поддържане в добро състояние;
- правният режим: е различен – много по-строги са правилата при лекарствените продукти;
- предметът на предварителна проверка: е различен – ако при лекарствените продукти акцентът е върху това веществото или комбинацията от вещества да помагат за диагнозата или лечението (да имат положителен ефект), то при козметичните продукти акцентът е върху това субстанциите и препаратите да нямат вредно въздействие върху човешкото здраве (да нямат отрицателен ефект);

Правилата за защита на потребителя:

„стоки – козметични продукти – лекарствени продукти“
(козметичните продукти са на границата между типичните стоки и лекарствените продукти, защото въздействат върху човешкия организъм по начина, по който въздействат лекарствените продукти, но нямат техния положителен ефект върху здравето на човека)

б) медицински изделия:

- *изделие:*
инструмент, апарат, уред, материал или софтуер, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер,

- *предназначение:*
предназначен от производителя да се прилага при хора с цел:
диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;
диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;

изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;
(в тази част е най-близо до козметичните продукти)

контрол върху процеса на забременяване
(параграф 1, т. 21 ДР на ЗМИ);

- *действие:*
не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло

по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект;

Разлики:

- материалният (обективен) елемент на всяка вещ: е различен – инструмент, апарат, уред, материал или софтуер, съответно – субстанция или препарат;
- социалният (субективен) елемент на вещта или нейното предназначение: е различно – диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания; диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност; изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес; контрол върху процеса на забременяване, съответно - почистване, парфюмиране, промяна на външния вид и/или корекция на миризмите и/или предпазване и поддържане в добро състояние;

в) въпросът за *козметичните услуги*:

- използване на медицински изделия (ботукси, корекции на анатомични части или физиологичен процес);
- използване на козметични продукти (кола маска, лазерна епилация и пр.), самостоятелно от потребителя и без използването на медицински изделия;
- изисквания за професионална квалификация за осъществяването на някои от козметичните услуги (особено при съществуващ риск за здравето на лицата):

Професионално направление: Фризьорски и козметични услуги – 815, Наименование на професията – Козметик, 815020, Наименование на специалността – Козметика, 8150201.

Нормативна база: НАРЕДБА № 8 от 5.02.2010 г. за придобиване на квалификация по професията "Козметик", НАРЕДБА № 9 от 5.02.2010 г. за придобиване на квалификация по професията "Фризьор". И двете се обозначават като „Услуги за личността“.

В Наредба № 8/2010 г. са посочени *видове* козметични услуги:

- процедури за лице:
 - диагностика на кожата;
 - ексфолиация и пилинг на лицето;
 - почистване на кожата – вапоризация, йонизация, д’арсонвализация, електроепилация;
 - екстракция;
 - масаж;
 - почиства вежди, оцветява вежди и мигли;
 - изработване на грим – дневен и вечерен. Поставяне на: – моливи; сенки; очна линия и спирала; руж, пудра; червило.
 - процедури за кожата на ръцете и краката;
 - извършва парафинови процедури за ръце/крака;
 - отстраняване на нежелано окосмяване, изпълнява кола маска;
- процедури за тяло:
 - ексфолиация
 - апликация
 - козметичен масаж на тяло
 - техники за премахване на стреса (стречинг, уреди за гимнастика и изпълнение на изометрични и релаксиращи упражнения, аромати, подходящо осветление);
 - процедури с билки и препоръки за здравословно хранене;

2. Правен режим

2.1. Изисквания за предлагане на пазара

а) изисквания за *безопасност*

- изисквания към продуктите:

по 33:

козметичният продукт *не трябва да причиняват увреждане* на човешкото здраве, когато се прилагат в съответствие с тяхното предназначение, инструкциите за употреба и унищожаване, както и с всички други указания, предоставени от производителя или негов упълномощен представител, или лицето, по чието искане е произведен продуктът, или лицето, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос (чл. 49, ал. 1 33);

по Наредба № 36/2005:

козметичният продукт *не трябва да причинява увреждане* на човешкото здраве, когато се прилага при нормални и разумно предвидими условия на употреба и са взети под внимание неговото представяне, етикетиране, инструкциите за употреба и унищожаване, както и всички други указания, предоставени от производителя, негов упълномощен представител или друго лице, което пуска козметичния продукт на пазара (чл. 3, ал. 1 Наредба № 36 от 30.11.2005 г. за изискванията към козметичните продукти);

забрана на определени вещества, багрила, консерванти и ултравиолетови филтри (чл. 4 и чл. 5 от Наредба № 36/2005 г.);

- изискване към опаковките:

Козметичните продукти се поставят в опаковки, които:

изискване за неутралност: не променят и запазват техния състав, свойства и безопасност за човешкото здраве,

изискване за защитеност: осигуряват защита на продукта от замърсяване при транспортирането, съхранението и предлагането на пазара и

изискване за устойчивост: са устойчиви на влиянието на външните фактори или на самия продукт.

Опаковките, които непосредствено съдържат козметичния продукт, могат да се изработват от материали, които са допустими за контакт с храни или лекарства, или от друг вид материали.

б) изискване за *информираност*

- при искане на *разрешение*:

в случай, че се иска запазване в тайна на определена съставка (търговска тайна);

- при *етикетиране* на продукта:

задължение за предоставяне на информация за всички съставки на козметичния продукт в неговия *етикет*.

Изключение: с разрешение на главния държавен здравен инспектор при етикетирането заинтересуваното лице може да не посочва една или повече от съставките на козметичен

продукт за период от 5 години с цел запазване на търговската тайна (чл. 50 33);

- *изисквания* към информацията:

информацията трябва да е нанесена върху опаковката на продукта по неизтриваем, видим и лесен за четене начин. Изписва както върху първичната (опаковката, която непосредствено съдържа козметичния продукт), така и върху вторичната (допълнителната опаковка, в която се поставя първичната опаковка с козметичния продукт) опаковка на продукта (изключение: информацията за състава и номера на партидата може да бъде изписана и само върху вторичната опаковка. За индивидуализацията на партидата – ако размерите на първичната опаковка не позволяват изписването ѝ);

когато размерите на първичната и вторичната опаковка не позволяват върху нея да бъде изписана пълната информация за предпазните мерки при употреба, представянето, начина на употреба и списъка на съставките на продуктите, тази информация се прилага към козметичния продукт под формата на листовка, етикет, лента или картичка. В този случай върху първичната и вторичната опаковка се посочва информация в съкратен вид или се изписва символ;

при продажба на сапуни, ароматизиращи топчета за вана и други продукти с размери, непозволяващи изписването на информацията информацията относно техния състав, тази информация се посочва в указание, поставено в непосредствена близост до продуктите, изложени за продажба;

При етикетирането, рекламата и предлагането за продажба на козметичните продукти не се допускат текстове, наименования, изображения, търговски марки, фигури и други знаци, сочещи характеристики, които продуктите не притежават.

Част от информацията (по чл. 6, т. 2, 3, 4, 5 и 7 от Наредба № 36/2005 г.) се изписва задължително и на български език. При продажба на козметични продукти от внос се допуска тази информация да бъде изписана на отделна листовка, етикет, лента или картичка, придружаваща опаковката.

(Европейски регламент – информацията за крайният срок на годност може да бъде посочена като код, а не като дата?:

т. 48 от Регламент (ЕО) 1223/2009 относно козметичните продукти, обнародван на 30 ноември 2009 г. в сила от 01.01.2010 г. с гратисен период от 42 месеца за въвеждане: „С цел информиране на потребителите козметичните продукти следва да носят точни и лесно разбираеми указания относно техния срок на трайност. Като се има предвид, че потребителите следва да бъдат информирани за датата, до която козметичният продукт ще продължава да изпълнява своята първоначална функция и е все още безопасен, е важно минималният срок на трайност да бъде известен, тоест датата, до която е най-добре продуктът да бъде използван. В случаите, когато минималният срок на трайност надвишава 30 месеца, потребителят следва да бъде уведомен относно периода от време след отваряне на опаковката, през който продуктът може да бъде използван без никаква вреда за потребителя. При все това, това изискване не следва да се прилага в случаите, когато понятието за трайност след отваряне на опаковката не е уместно, тоест за продукти за еднократна употреба, продукти, за които не съществува риск от разваляне, или продукти, които не се отварят.“

т. 51: Потребителят следва да е защитен срещу подвеждащи твърдения относно ефикасността и други характеристики на козметичните продукти. Приложима е по-специално Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния

пазар(1)

ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22. (1). Освен това, Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, следва да определи общи критерии във връзка със специфични претенции на козметичните продукти.)

- *съдържание* на информацията:

информация за производителя

(наименование и адрес на производителя или негов упълномощен представител или на лице, установено в Европейския съюз, което пуска козметичния продукт на пазара);

индивидуализация на продукта

(номер на партидата на производителя или указание за идентифициране на продукта)

(функция на продукта, освен ако не е ясно от представянето му)

списък на съставките

(посочени в низходящ ред според количеството вложена маса, към момента на влагането им. Списъкът се предхожда от думата "състав")

количеството на продукта

(нетно количество при пакетирането, изразено в единици за маса или обем, с изключение на случаите на пакетиране на продукти, съдържащи количество по-малко от 5 g или 5 ml, безплатни мостри, опаковки за еднократна употреба)

минимален срок на трайност

(до който този продукт, съхраняван при подходящи условия, продължава да изпълнява както своята първоначална функция. Минималният срок на трайност се означава с думите "най-добър до края на" или "най-добър до", следвани от самата дата или знак, посочващ мястото на датата върху опаковката);

специални указания при употреба

(свързани с предотвратяването на опасни и нежелани ефекти от използването на козметичния продукт + допълнителна информация за предпазни мерки при козметичните продукти за професионална употреба, по-специално за фризьорството)

- *задължение за съхраняване* на информацията:

следната информация се съхранява на български език, постоянно и в леснодостъпен вид на адреса, посочен на етикета:

качествен и количествен състав на козметичния продукт (публично достъпна!);

физикохимични и микробиологични спецификации на суровините и крайния продукт;

технология на производството;

оценка на безопасността на крайния продукт върху човешкото здраве;

име и адрес на квалифицираното лице, извършило оценката на безопасността

(оценката на безопасността на козметичните продукти се извършва от лица, притежаващи диплома по медицина, фармация, токсикология или дерматология или друга подобна специалност.);

съществуващи данни за нежелани ефекти върху човешкото здраве, произтичащи от употребата на козметичния продукт (публично достъпна!);

доказателство за ефекта, приписван на козметичния продукт, когато се налага, поради естеството на ефекта или продукта;

данни за проведени изпитвания върху животни от производител.

2.2. Разрешителен режим

а) издаване на разрешение:

- *компетентен орган*:

главния държавен здравен инспектор на Република България (чл. 51 ЗЗ);

- *забранява се използването на определени методи за изпитване*:

методи за изпитване върху животни на крайния козметичен продукт (чл. 12 Наредба № 36/2005)

б) отнемане на разрешение:

- *компетентен орган*:

от главният държавен здравен инспектор преди изтичането на срока, за който е дадено;

- *основания*:

при установяване на несъответствие с изискванията за безопасност за здравето на потребителите;

при поява на данни от науката и практиката за здравен риск, свързани с необявената съставка.

2.3. Контрол

а) компетентност:

- органите на *държавния здравен контрол*

б) изискване на информация:

- *основание*:

при данни за заболяване, причинено от използването на козметичен продукт,

- *съдържание*:

контролните органи могат да изискват необходимата информация за веществата, вложени в козметичния продукт, която да бъде използвана за целите на бързо и подходящо лечение на това заболяване. Информацията не може да бъде използвана за други цели.

б) временна забрана или ограничаване с определени условия на пускането или предлагането на пазара

- *основание*:

когато се установи въз основа на доказателства, че този продукт представлява риск за здравето на хората въпреки спазването на изискванията на ЗЗ и на Наредба № 36/2004 г.

- *задължение за уведомяване*:

В този случай главният държавен здравен инспектор незабавно уведомява другите държави - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия, като посочва причините, на които се основава забраната или ограничението.

Министерството на здравеопазването събира и анализира информацията за тези козметични продукти.

Нормативни актове:

Регламент (ЕО) 1223/2009 относно козметичните продукти, обнародван на 30 ноември 2009 г. в сила от 01.01.2010 г.

33 – Закон за здравето

Наредба № 36/2004 г. – Наредба № 36 от 30.11.2005 г. за изискванията към козметичните продукти

Наредба № 8 от 5.02.2010 г. за придобиване на квалификация по професията "Козметик",

Наредба № 9 от 5.02.2010 г. за придобиване на квалификация по професията "Фризьор".