



# KOSMETIKOS GAMINIŲ, JŲ GAMYBOS PROCESŲ TEISINIS REGLAMENTAVIMAS IR PRAKTIŠIO ĮGYVENDINIMO ASPEKTAI

Vilniaus visuomenės sveikatos centro  
Visuomenės sveikatos saugos kontrolės skyriaus  
vedėjo pavaduotoja Daina Švėgždaitė  
2016 m. kovo 24 d.

# Kas gaminama



- **Gamintojas** nusprendžia kokios paskirties gaminį jis gamina:
  - -vaistus;
  - -kosmetikos gaminius;
  - -chemines medžiagas;
  - - biocidinius produktus.
- 
- Kiekvienai šių produktų grupei skirtingais teisės aktais nustatyti skirtingi reikalavimai.



# Kosmetikos gaminių teisės aktai

- 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių.
- Lietuvos standartas Kosmetikos gaminiai. Geros gamybos praktika. Geros gamybos praktikos vadovas (LST EN ISO 22716:2008).
- 2013 m. liepos 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 655/2013 kuriuo nustatomi bendrieji teiginių apie kosmetikos gaminius pagrindimo kriterijai.
- 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/674/ES dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo gairių.
- [http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm)



## Kosmetikos gaminių teisės aktai (2)

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. birželio 19 d. įsakymu Nr. V-634 patvirtintos Kosmetikos gaminių ženklinimo rekvizitų, privalomų pateikti Lietuvos Respublikos valstybine kalba, nurodymo ir nefasuotų kosmetikos gaminių, pakuojamų tik prekybos vietoje pirkėjo pageidavimu arba fasuojamų tiesiogiai parduodant, ženklinimo taisyklės.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. rugsėjo 28 d. įsakymu Nr. V-1090 patvirtintas Informacijos apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį teikimo tvarkos aprašas.
- <https://www.e-tar.lt/portal/index.html>



## Kosmetikos gaminių teisės aktai (3)

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 15 d. įsakymu Nr. 288 patvirtinta Lietuvos higienos norma HN 64-1:2001 Kosmetikos ir asmens higienos gaminiai. Didžiausias leidžiamas mikrobino užterštumo lygis.
- 2002 m. gegužės 16 d. Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo Nr. IX-886 15 str. 1 d. ir 21 str.
- Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas.

<https://www.e-tar.lt/portal/index.html>



# KAS YRA GAMYBA



- Reglamento 1223/2009 2 str. 1 d.:  
**Gamintojas** – fizinis ar juridinis asmuo, kuris pagamina kosmetikos gaminį arba užsako pagaminti tokį gaminį, taip pat pateikia tokį kosmetikos gaminį rinkai savo vardu ar savo prekės ženklu.

LST EN ISO 22716:2008 2 str.:

- **Gamyba** – gamybos ir pakavimo operacijos.
- **Gamybinės operacijos** – procesų nuo žaliavų svėrimo iki nesupakuoto gaminio pagaminimo visuma.
- **Pakavimo operacijos** – visi pakavimo etapai, įskaitant išpilstymą, ženklinimą, kodavimą, po kurių nesupakuotas gaminyš tampa gatavu gaminiu.

Fasavimas, išpilstymas = gamyba



# Kas yra platintojas



- Reglamento 1223/2009 2 str. 1 d.:

**Platintojas** – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, išskyrus gamintoją ir importuotoją, kuris tiekia kosmetikos gaminį Bendrijos rinkai.

**Tiekimas rinkai** – tai kosmetikos gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Bendrijos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį ar be jo.

- Gaminantis kosmetikos gaminius pardavimui = tiekiantis rinkai gaminius
- Prekiaujantis kosmetikos gaminiais = platintojas



# Platintojų prievolės

Reglamento 1223/2009 6 str.:

- Prieš pateikdami kosmetikos gaminių rinkai **patikrina**:
  - - ar kosmetikos gaminyje paženklintas;
  - - ar nurodytas **atsakingo asmens** pavadinimas ir adresas;
  - -ar nurodytas ingredientų sąrašas;
  - -ar gaminyje ženklintas išpildant numatytus kalbos reikalavimus;
  - -ar nepasibaigęs minimalaus tinkamumo terminas.
- Jei platintojas mano, kad kosmetikos gaminyje neatitinka Reglamento reikalavimų, **neteikia gaminių rinkai**, kol jis neatitiks reikalavimų.





# Leidimas veiklai

- Kosmetikos gaminių *gamybos veikla* verstis leidžiama tik turint nustatyta tvarka išduotą **leidimą-higienos pasą**.
- Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo 21 straipsnis
- Dėl leidimo higienos paso išdavimo reikėtų kreiptis į Nacionalinio visuomenės sveikatos centro teritorinį departamentą.
- Vilniaus apskrityje kosmetikos gaminių gamybos veiklai leidimą higienos pasą turi 1 vaistinė.



# Dokumentai reikalingi leidimui higienos pasui gauti

- - nustatytos formos **paraiška** gauti leidimą-higienos pasą.
- -fiziniais asmenims – asmens tapatybę įrodančio dokumento kopija;
- -**dokumentas, įrodantis teisę naudotis patalpomis**, kuriose numatoma vykdyti ar vykdoma ūkinė komercinė veikla, arba jo kopiją, išskyrus tuos atvejus, kai patalpos pareiškėjui priklauso nuosavybės teise;
- -patalpų, kuriose numatoma vykdyti ar vykdoma ūkinė komercinė veikla, **kadastrinių matavimų (inventorizacinės) bylos eksplikacijas su patalpų brėžiniais** arba jų kopijas (šis reikalavimas netaikomas nesudėtingiems statiniams).



# Lietuvos standartas Kosmetikos gaminiai. Geros gamybos praktika. Geros gamybos praktikos vadovas (ISO 22716:2008)

## GGP



# Reikalavimai saugos ataskaitos rengimui



- Kosmetikos gaminio saugos ataskaitą rengia ir saugos įvertinimą atlieka asmuo, turintis **farmacijos, toksikologijos, medicinos** arba panašių disciplinų srityje **aukštojo universitetinio mokslo** studijų diplomą arba kitus oficialius kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus.
- Saugos ataskaita rengiama **kiekvienam** rinkai pateikiamam kosmetikos gaminiui.
- Saugos ataskaita nuolat **atnaujinama**, atsižvelgiant į naują informaciją, gautą po gaminio pateikimo į rinką.



## Kokia turi būti saugos ataskaitos sudėtis



- A dalis – Kosmetikos gaminio saugos informacija (surinkti duomenys kosmetikos gaminio saugai įrodyti).
- B dalis – kosmetikos gaminio saugos įvertinimas (išvados).

Kosmetikos gaminio saugos ataskaitos rengiamos vadovaujantis gairėmis nustatytomis 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime dėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo gairių (2013/674/ES)



# 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių

## Saugos ataskaitos A dalis

- -kiekybinė ir kokybinė kosmetikos gaminio sudėtis;
- -fizinės ir cheminės kosmetikos gaminio savybės ir jo stabilumas;
- -mikrobiologinė kokybė;
- -priemaišos, likučiai ir informacija apie pakuotės medžiagas;
- -įprastas ir pagrįstai numatomas naudojimas;
- -kosmetikos gaminio poveikis;
- -medžiagų poveikis;
- - medžiagų toksikologiniai duomenys;
- -nepageidaujamas ir rimtas nepageidaujamas poveikis



Lietuvos higienos norma HN 64-1:2001 Kosmetikos ir asmens higienos gaminiai. Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis

### Kosmetikos gaminių didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis

Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis **1 g/ml** kosmetikos gaminio –  **$10^3$**  (bendras mikroorganizmų skaičius).

Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis **1 g/ml** kosmetikos gaminio, skirto vaikams iki 3 metų, paakių odai ir gleivinėms, -  **$10^2$**  (bendras mikroorganizmų skaičius).

*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans* – neturi būti.

Patikrinimų patirtis rodo, kad neleistiną kosmetikos gaminių mikrobinę taršą dažniausiai lėmė užterštos žaliavos ir užteršta tarpinė tara.



# 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių

## Saugos ataskaitos B dalis

- įvertinimo išvada;
- etiketėje nurodomi įspėjimai ir naudojimo instrukcijos;
- pagrindimas;
- saugos vertintojo kvalifikacija ir kvalifikaciją patvirtinantys dokumentai.





# Ženklinimas (Reglamento 1223/2009 19 str.)

Nurodomas **atsakingo asmens** pavadinimas, adresas.

Importuojamų gaminių kilmės šalis.

Nominalus turinys masės ar tūrio vienetais.

Jei gaminio tinkamumo terminas trumpesnis kaip 30 mėnesių, gali būti ženklinama 2 būdais:

1. **Geriausias naudoti iki** (mėnuo, metai/diena, mėnuo, metai)
2. (mėnuo, metai/diena, mėnuo, metai)



# Ženklinimas (Reglamento 1223/2009 19 str.)

Jei gaminio tinkamumo naudoti terminas ilgesnis kaip 30 mėnesių :  
nurodomas laikas atidarius, per kurį gaminyje yra saugus ir gali naudojamas  
nepakenkiant vartotojui

(mėnesiai ir (arba) metai)



Ingredientų sąrašas pradedamas terminu “**Ingredients**” ir naudojamas bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje (įskaitant INCI) nurodytus pavadinimus.



# Ženklinimas (Reglamento 1223/2009 19 str.)

- Kosmetikos gaminio funkcija (gali būti nenurodoma, jei funkcija aiški, pvz. muilas, šampūnas);
  - Nurodymai dėl atsargumo priemonių;
  - Gamybos partijos numeris.
- 
- *Negali būti klaidinančių teiginių apie kosmetikos gaminį, apie savybes kuriomis gaminyje nepasižymi.*
  - *Teiginiai turi būti pagrįsti įrodymais saugos ataskaitoje.*



Kosmetika  
Aliejus sviestmedžių 50ml  
(Henry Lamotte)

3,25 €

Etiketė spaudinta 2016 02 18

Medicinos paskirties prekės  
Herbamedicus Arklių  
balzamas (šildantis) 250ml  
(Herbamedicus GmbH,  
Šveicarija)

11,89 €

41,05 Lt

Etiketė spaudinta 2016 11 20



# 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių



Ko reikalauja Reglamentas?

- Reglamentu nustatytas taisykles turi atitikti **VISI RINKAI PATEIKIAMAI** kosmetikos gaminiai.
- Kosmetikos gaminiai **TURI BŪTI SAUGŪS** žmonių sveikatai.
- Kiekvienas Bendrijoje vartotojui pateikiamas kosmetikos gamins turi turėti **ATSAKINGA ASMENĮ.**
- Kosmetikos gaminio saugos įvertinimą, teisingą ženklinimą, geros gamybos praktikos reikalavimų laikymąsi **UŽTIKRINA ATSAKINGAS ASMUO.**
- Kosmetikos gaminiai pateikiami rinkai **TURI BŪTI NOTIFIKUOTI.**



# Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas

- **45 straipsnis**
- Visuomenės sveikatos srities **ES reglamentų ar sprendimų, higienos norminių aktų** pažeidimas juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims užtraukia baudą nuo 140 iki 600 € ir baudą už pakartotinus nusižengimus nuo 500 iki 1200 €.
- **50 straipsnis**
- Kosmetikos gaminių **tiekimo rinkai** reikalavimų, numatytų Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 pažeidimas užtraukia baudą nuo 140 iki 300 € ir baudą už pakartotinus nusižengimus nuo 280 iki 600 €.
- **52 straipsnis**
- Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių ūkinę komercinę veiklą, kuria verčiantis reikalingas **leidimas higienos pasas**, pažeidimas užtraukia baudą nuo 300 iki 850 € ir baudą už pakartotinus nusižengimus nuo 900 iki 1700 €.



# 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 25 str.

## Reikalavimų nesilaikymas

Kompetetingos institucijos (Nacionalinis visuomenės sveikatos centras, Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba) iš atsakingo asmens reikalauja:

- imtis taisomųjų veiksmų;
- kosmetikos gaminy s būtų pašalintas ar išimtas iš rinkos,

jei nesilaikoma bent vieno iš Reglamento 25 straipsnio 1 dalyje išvardintų reikalavimų, pvz.:

1. Nesilaikoma geros gamybos praktikos nuostatų;
2. Saugos įvertinimo;
3. Ženklinimo reikalavimų;
4. Medžiagų apribojimų ir pan.

Kompetetingos institucijos tarpusavyje keičiasi informacija.



Děkoju už Jūsų dėmesj

