

Kosmetikos gamintojų prievolės užtikrinant kosmetikos gaminių saugą

Regina Burbienė
NVSC Vilniaus departamentas

Vilnius, 2022



Reglamente numatytos pareigos, susijusios su:

- **Kosmetikos gaminio saugos įvertinimu**
- **Kosmetikos gaminio informacijos byla (GIB / PIF)**
- **Pranešimu apie teikiamą rinkai gaminį**

KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ĮVERTINIMAS

Rinkai tiekiami kosmetikos gaminiai turi būti saugūs žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis naudojimo reikalavimų

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 strp. (*Saugos įvertinimas*) numatyta, kad atsakingas asmuo užtikrina, kad:

- būtų atliktas kosmetikos gaminio saugos įvertinimas
- būtų parengta kosmetikos gaminio saugos ataskaita



NVSC

KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ĮVERTINIMAS

Teisės aktai:

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 I priedas (*Kosmetikos gaminio saugos ataskaita*)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20220301&from=EN>

Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/674/ES dėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=LT>

VSMK rekomendacinės pastabos dėl kosmetikos sudedamųjų dalių bandymų ir jų saugos vertinimo, 8-oji redakcija, SCCS/1501/12, ir vėlesni jų atnaujinimai

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS VERTINTOJAS

Saugos vertintojas: **vidinis ar išorinis.**

Reikalingas žinias ir kompetenciją turintis specialistas, kuriam leidžiama atlikti I priedo B dalyje nurodytą saugos įvertinimą.

Kvalifaciniai reikalavimai (Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 10 str. 2 dalis)

„Asmuo, turintis farmacijos, toksikologijos, medicinos arba panašių disciplinų srityje aukštojo mokslo arba atitinkamos valstybės narės pripažįstamų lygiaverčių studijų diplomą arba kitus oficialius kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus“.

Trečiojoje šalyje kvalifikaciją įgijęs asmuo gali būti saugos vertintojas, jei jis turi

„atitinkamos valstybės narės pripažįstamų lygiaverčių studijų diplomą“.

- Atsakingo asmens ir saugos vertintojo glaudus bendradarbiavimas
- Įvertinimo dokumentavimas
- Nuolatinis įvertinimo atnaujinimas



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA

A dalis (duomenų surinkimas – **kosmetikos gaminio saugos informacija**)

Atsakingas asmuo ir Saugos vertintojas turėtų surinkti visą reikalingą informaciją

Šio kosmetikos gaminio saugos ataskaitos skirsnio tikslas – užtikrinti, kad šio reikalavimo būtų laikomasi ir kad būtų pateikti reikalingi įrodymai.

B dalis (kosmetikos gaminio saugos įvertinimas)

Saugos vertintojas yra tas specialistas, kuriam leidžiama atlikti B dalyje nurodytą saugos įvertinimą.

Išvados, pagrindimo pateikimas



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA

A Dalis - Kosmetikos gaminio saugos informacija (A1)

1. Kiekybinė ir kokybinė kosmetikos gaminio sudėtis:

Kokybinė ir kiekybinė kosmetikos gaminio sudėtis, įskaitant cheminių medžiagų tapatybę (cheminis pavadinimas, INCI, CAS, EINECS/ELINCS), ir jų paskirtis, tiekėjo duomenys

2. Fizinės ir cheminės savybės bei jo stabilumas (pvz., fizinis būvis, sausoji liekana, kvapas, spalva, pH ribos, virimo, skilimo temperatūra, tirpumas, klampumas santykinis tankis):

- 1) atskirų medžiagų
- 2) gatavo gaminio

stabilumas įvertinamas numatomomis laikymo sąlygomis

(naudota metodika, bandymų rezultatai):

- 1) minimaliam tinkamumo termino nustatymui
- 2) gaminio po pakuotės naudojimo trukmei

KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (A2)

3. Mikrobiologinė kokybė (pagrindiniai mikrobiologinės kokybės parametrai yra pradinis užterštumo lygis ir mikrobu augimo galimybė):

- 1) atskirų medžiagų
- 2) gatavo gaminio
- 3) mikrobiologiniai užterštumo rodikliai pagal HN 64-1
- 4) ypatingas dėmesys (gaminiam aplink akis, ant gleivinės, vaikams iki 3 metų)

Gaminio minimalaus tinkamumo termino nustatymui

Atidaryto gaminio naudojimo trukmei

Pastaba: mažos mikrobiologinės rizikos gaminiai (pvz., alkoholio daugiau kaip 20 %, pagrindas organiniai tirpikliai) nereikia atlikti mikrobiologinio tyrimo (pateikiamas pagrindimas)

Lietuvos standartas LST EN ISO 29621:2011 „Kosmetikos gaminiai. Mikrobiologija. Mikrobiologiškai mažos rizikos gaminių rizikos vertinimo ir identifikavimo gairės (ISO 29621:2010)“.



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (A3)

4. Priemaišos, likučiai ir Informacija apie pakuotės medžiagą :

- 1) tai nedideli medžiagų kiekiai, kurių nebuvo ketinama naudoti
- 2) gali turėti poveikį gaminio saugai
- 3) įrodymai, kad draudžiamų medžiagų likučiai buvo neišvengiami
- 4) priklauso nuo naudojamų medžiagų grynumo

Informacija apie pakuotės medžiagą:

- 1) pakuotės sudėtis (grynumas ir stabilumas)
- 2) gaminio ir pakuotės galimos sąveikos
- 3) galimas medžiagų išsiskyrimas iš pakuotės

5. Įprastas arba pagrįstai numatomas naudojimas:

- 1) siekiant išvengti netinkamo gaminio naudojimo
- 2) turi būti išaiškintos naudojimo sąlygos
- 3) grindžiamas įspėjimais ar kitais gaminio ženklavimo paaiškinimais

KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (A4)

6. Kosmetikos gaminio poveikis:

- 1) gaminio rūšis (pvz., nuplaunami ar nenuplaunami)
- 2) naudojimo sritis (pvz., visas kūnas, burnos ertmė)
- 3) Gaminio naudojimo paviršiaus plotas
- 4) naudojimo gaminio kiekis
- 5) naudojimo trukmė ir dažnis
- 6) galimi poveikio būdai (pvz., dantų pastos poveikis burnos ertmei)
- 7) tikslinė naudotojų grupė (pvz., vaikai iki 3 metų)

7. Medžiagų poveikis

Medžiagos kiekis kuris naudojamas ant išorinių žmogaus kūno dalių apskaičiuojamas remiantis:

gatavame gaminyje esančios kiekvienos medžiagos koncentracija

gatavo gaminio poveikiu

poveikio sąlygomis, susijusiomis su kiekviena atskira medžiaga,

kurios nustatomos atsižvelgiant į gatavam kosmetikos gaminiui taikomas sąlygas.



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (A5)

8. Medžiagų toksikologiniai duomenys:

Įverčiai, kurie gali būti susiję su toksikologiniais duomenimis:

- ūmus toksiškumas
- sudirginimas ir ėsdinimas
- gleivinės sudirginimas (akių sudirginimas)
- odos įjautrinimas
- odinė / poodinė absorbcija
- kartotinis dozių toksiškumas
- mutageniškumas / genotoksiškumas
- kancerogeniškumas
- toksikologinis poveikis reprodukcijai
- toksikokinetika
- fototoksiškumas

Toksikologiniai įverčiai, Absorbcijos būdų apsvarstymas, Sisteminio poveikio apskaičiavimas, Saugos ribos apskaičiavimas

KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (A6)

Medžiagų toksikologiniai duomenys apima šią informaciją:

- faktinius bandymų, t.y. susijusius su *in vivo* arba *in vitro* tyrimais, duomenis
- žmogaus (klinikinių tyrimų) duomenis (pvz., gautus iš Farmacijos pramonės)
- duomenis, gautus atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai
- suderinamumo su oda tyrimus, kuriuose dalyvauja savanoriai

Naudojamasi:

ECHA REACH registracijos duomenų rinkiniais

Kosmetikos ingredientų saugos ekspertų komisijos (CIR Expert Panel) išvadomis

Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) nuomonėmis

Skaitmenizuotų duomenų bazių: MEDLINE, GENETOX, TOXNET ir pan. duomenimis

Kitais informacijos šaltiniais (pvz., medžiagų saugos duomenų lapai, cheminių medžiagų registrai, moksliniai straipsniai ir pan.)



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (A7)

9. Nepageidaujamas ir rimtas nepageidaujamas poveikis: *visi turimi duomenys:*

- įvertinti **Priežastingumo vertinimo metodu** (pagrįstas simptomų, įvykių sekos (chronologija), medicininio ištyrimo, pakartotinės ekspozicijos analize)
- **priežastingumo įvertinimo rezultatai: priežastinis ryšys:**

- 1) *labai tikėtinas*
- 2) *tikėtinas*
- 3) *abejotinas*
- 4) *netikėtinas*
- 5) *atmestinas*

10. Informacija apie kosmetikos gaminį

Su savanoriais atliktų tyrimų duomenys

Arba kitose susijusiose srityse atlikto rizikos vertinimo tinkamai patvirtinti ir pagrįsti duomenys.



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (B 1)

(B Dalis - Kosmetikos gaminio saugos įvertinimas)

Vertintojas turėtų ir toliau likti vienintelis specialistas, kuriam leidžiama atlikti I priedo B dalyje nurodytą saugos įvertinimą.

1. Įvertinimo išvada:

Kosmetikos gaminyje atitinka Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 strp. reikalavimus ir yra:

Saugus

Saugus, su tam tikrais apribojimais

Nesaugus

2. Etiketėje nurodyti įspėjimai ir naudojimo instrukcijos:

- turi būti aiškiai išdėstyti nurodymai dėl atsargumo priemonių

3. Pagrindimas

- kaip buvo gauta išvada?
- ar yra mokslinis pagrindimas?
- ar yra remiamasi visuma įrodymų?



KOSMETIKOS GAMINIO SAUGOS ATASKAITA (B 2)

4. Vertintojo kvalifikacija ir patvirtinimas:

Saugos vertintojo vardas, pavardė, kontaktai

Saugos vertintojo kvalifikaciją įrodantys dokumentai

Data ir saugos vertintojo parašas



NVSC

GAMINIO INFORMACIJOS BYLA (1)

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 11 strp.

Kontrolės sumetimais kompetentingai įstaigai lengvai prieinama informacija apie kosmetikos gaminį, kuri turi būti laikoma gaminio ženkliniame nurodytu adresu

Ypatybės:

- *Privaloma visiems kosmetikos gaminiams*
- *Suprantama kompetentingai įstaigai kalba*
- *Saugoma dešimt metų nuo tos dienos, kai paskutinė kosmetikos gaminio siunta buvo pateikta rinkai.*



NVSC

GAMINIO INFORMACIJOS BYLA (2)

Struktūra 5 dalys

1. Kosmetikos gaminio aprašymas, pagal kurį gaminio informacijos bylą galima lengvai priskirti kosmetikos gaminiui
2. Kosmetikos gaminio saugos ataskaita (turinys detaliai aptartas 11-23 skaidrėse)
3. Gamybos metodo aprašymas ir patvirtinimas, jog laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 8 strp. nurodytos geros gamybos praktikos
4. Duomenys apie darytus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saugumą
5. Kosmetikos gaminio deklaruojamo efektyvumo įrodymas remiantis gaminio poveikio ar pobūdžio patvirtinimu.



KOSMETIKOS GAMINIŲ ŽENKLINIMAS

19 straipsnis

Kosmetikos gaminiai gali būti pateikiami rinkai tik tuomet, kai ant pakuotės neištrinamomis, lengvai įskaitomomis ir gerai matomomis raidėmis pateikiama tokia informacija:

- atsakingo asmens pavadinimas arba registruotas pavadinimas bei adresas
- nominalus turinys, nurodytas masės arba tūrio vienetais pakavimo metu
- minimalaus tinkamumo naudoti termino data (*į ją sudaro mėnuo ir metai arba diena, mėnuo ir metai*), iki kurios tinkamomis sąlygomis laikomas kosmetikos gaminyje išlaiko savo pirminę funkciją ir išlieka saugus. Prieš pačią datą arba vietą ant pakuotės, kurioje ši data yra užrašyta, nurodomi žodžiai „Geriausias naudoti iki pabaigos.....“ arba simbolis



Kosmetikos gaminių, kurių minimalaus tinkamumo terminas yra ilgesnis kaip 30 mėn., nurodomas laikas atidarius, pateikiant simbolį su nurodytu mėnesių skaičiumi



NVSC

KOSMETIKOS GAMINIŲ ŽENKLINIMAS

19 straipsnis

- **gamybos partijos numeris** arba kosmetikos gaminių identifikavimo nuoroda
- kosmetikos gaminio **funkcija**, nebent tai aišku pagal jo pateikimą
- **ingredientų sąrašas** (Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsnio (*Bendrujų ingredientų pavadinimų glosarijus*) glosarijuje nurodytas bendrasis ingrediento pavadinimas, pvz., *Aqua, Ascorbyl Glucoside, Phenoxyethanol* ir pan.), prasidedantis žodžiu „Ingredients“. Ši informacija gali būti pateikiama tik ant antrinės pakuotės.

Ingredientų sąrašas sudaromas masės, kokios jie buvo gaminant kosmetikos gaminių, mažėjimo tvarka.



KOSMETIKOS GAMINIŲ ŽENKLINIMAS

19 straipsnis

- konkretūs nurodymai dėl atsargumo priemonių, kurių reikės laikytis naudojant kosmetikos gaminį,

Pvz.:

285	Piridin-2,6-diildiaminas	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Oksidacinių plaukų dažų medžiaga	a ir b punktams: Sumaišius oksidacijos sąlygomis didžiausia plaukams naudojama koncentracija negali būti didesnė nei 0,15 %	a) Etiketėje nurodyti: maišymo santykį. „⚠ Plaukų dažikliai gali sukelti stiprią alerginę reakciją. Prašome perskaityti instrukcijas ir jų laikytis. Šis gaminytis nėra skirtas asmenims iki 16 metų. Laikinosios „juodosios chnos“ tatuiruotės gali padidinti alergijos riziką.	13 — LT — 12.08.2016 — 013.002 — 271
-----	--------------------------	---------------------	----------	-----------	-------------------------------------	---	---	--------------------------------------

KOSMETIKOS GAMINIŲ ŽENKLINIMAS

19 straipsnis

Jei dėl praktinių priežasčių neįmanoma pateikti **nurodymų dėl atsargumo priemonių ir ingredientų sąrašo**, taikomos šios nuostatos:

- informacija turi būti pateikta pridėtame arba pritvirtintame lapelyje, etiketėje, juostelėje arba kortelėje

- informacija nurodoma sutrumpintai ar išspausdinant specialų ženklą ant pirminės arba antrinės pakuotės (taikoma nurodymams dėl atsargumo priemonių) ir ant antrinės pakuotės (taikoma ingredientų sąrašui)



nuoroda į papildomą informaciją



NVSC

KOSMETIKOS GAMINIŲ ŽENKLINIMAS. ŽENKLINIMO TAISYKLĖS

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, **ženklavimo taisyklės**, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. birželio 19 d. įsakymu Nr. V-634:

- **nominalus turinys, minimalaus tinkamumo termino data, nurodymai dėl atsargumo priemonių, kosmetikos gaminio funkcija** turi būti pateikiama Lietuvos Respublikos valstybine kalba



KOSMETIKOS GAMINIŲ ŽENKLINIMAS. TEIGINIAI APIE GAMINĮ 20 strp.

Draudžiama naudoti formuluotes, pavadinimus, prekės ženklus, vaizdinius ar kitus ženklus, kurie perkeltine ar kita prasme įteigtų, kad gaminiai turi savybių arba funkcijų, kurių iš tiesų neturi.

„kosmetikos gaminys“ – tai medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti, išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus.

2013 m. liepos 10 d. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 655/2013 kuriuo nustatomi bendrieji teiginių apie kosmetikos gaminius pagrindimo kriterijai

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655&from=EN>



NVSC

Kosmetikos
gaminio
funkcija

ŠAMPŪNAS NUO PLEISKANŲ

Nominalus
turinys

250 ML

PRODUKTO
PAVADINIMAS

Ingredientų
sąrašas

Naudojimas: Tolygiai paskirstyti pakankamą produkto kiekį ant šlapių plaukų, įmasažuoti į odą ir kruopščiai išskalauti. Sudėtyje yra seleno disulfido. Vengti patekimo į akis arba ant pažeistos odos.

Nurodymai
dėl atsargumo
priemonių

Atsakingo asmens
pavadinimas bei
adresas

INGREDIENTS: AQUA, SODIUM LAURETH SULFATE, COCAMIDOPROPYL BETAINE, AMMONIUM COCO-SULFATE, CITRIC ACID, DMDM HYDANTOIN, LACTAMIDE MEA, PANTHENOL, SELENIUM DISULPHIDE, POLYQUATERNIUM-7, PROPYLENE GLYCOL, SODIUM CHLORIDE, PARFUM

UAB „Šampūnas“, XXX g. 1, Vilnius,
LT-00000, tel. 860000000

Geriausias naudoti iki
pabaigos: 08/2022

Minimalaus
tinkamumo
termino
data

Partijos
numeris

Partijos Nr.: 123456



Eteriniai aliejai

Kvapusis produktas, įprastai daugiakomponentinis gaunamas iš botaniškai apibrėžtos augalinės žaliavos distiliacijos vandens garais, sausos distiliacijos arba šalto mechaninio spaudimo būdu (*LST EN ISO 9235:2013 /AC: 2014 Aromatinės gamtinės žaliavos. Aiškinamasis žodynas*)

Augalinis, kvapus angliavandenilių, alkoholių, aldehidų, ketonų, esterių, eterių ir **kt. mišinys** (*Cheminių terminų žodynas*)



Eteriniai aliejai

- aromaterapijos gaminiai
- Cheminės medžiagos / mišiniai
- atskiri gatavi kosmetikos gaminiai
- komponentas daugiakomponentinių kosmetikos gaminių rinkinyje,



Eteriniai aliejai – kaip cheminė medžiaga

Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus (ECHA , Versija 2.1 – 2017 m. gegužės mėn.)

https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance_id_lt.pdf/8cbe2239-9522-486b-8873-00f90c3e7391

EA priskiriami:

Sudėtinėms natūralioms CHM, kurių sudėtis priklauso nuo genties, rūšies, augimo sąlygų, derliaus nuėmimo periodo ir apdorojimo būdų. Sudėtis jų apibrėžiama pagal pagrindines sudedamąsias dalis.

UVCB medžiagoms (*Nežinomos (angl. Unknown) ar kintamos sudėties (angl. Variable) medžiaga, sudedamieji (angl. Complex) reakcijų produktai ar biologinės (angl. Biological) medžiagos*, kurių negalima tinkamai identifikuoti pagal cheminę sudėtį, nes:

- palyginti didelis jų sudėtinių dalių skaičius ir (arba)
- nežinoma reikšminga sudėties dalis ir (arba)
- palyginti didelis arba sunkiai nuspėjamas sudėties kintamumas.



NVSC

Eteriniai aliejai – kaip cheminė medžiaga

Europos eterinių aliejų federacija (EFEO) ir Tarptautinės kvėpalų asociacija (IFRA) *EFEO/IFRA Guidelines on Substance identification and Sameness of Natural Complex substances (NCS) under REACH and CLP*

[https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/23628_gd_2015_08_14_guidelines_on_substance_identification_and_sameness_of_natural_complex_substances_\(ncs\)_under_reach_and_clp.pdf?sfvrsn=516b038a_0](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/23628_gd_2015_08_14_guidelines_on_substance_identification_and_sameness_of_natural_complex_substances_(ncs)_under_reach_and_clp.pdf?sfvrsn=516b038a_0)

EFEO/IFRA Guidelines on the Environmental Assessment of Natural Complex Substances (NCS)

[https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/23702_gd_2016_05_27_efeo_ifra_guidelines_on_the_environmental_assessment_of_natural_complex_substances_\(ncs\).pdf?sfvrsn=65a814d1_0](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/guidelines/23702_gd_2016_05_27_efeo_ifra_guidelines_on_the_environmental_assessment_of_natural_complex_substances_(ncs).pdf?sfvrsn=65a814d1_0)



NVSC

Ribiniai produktai

MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ART. 2(1)(A)) VERSION 5.2 (SEPTEMBER 2020

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>

3.5.4. Essential oils (33 psl)

LT- Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinė komisija, kurios sudėtis, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 10 d. įsakymu Nr. V-2578 ir 2021 m. rugpjūčio 2 d. įsakymu Nr. V-1787





Search 'Sign'

- Export PDF
- Edit PDF
- Create PDF
- Comment
- Combine Files
- Organize Pages

Delete, insert, extract and rotate pages.

Try now

Create, edit, and e-sign PDF forms & agreements

Free 7-Day Trial



Į GAMTĄ ORIENTUOTA KOSMETIKA

Standartas COSMOS-Standard Cosmetic organic and Natural Standard (Version 3.1 1 June 2020) <https://www.cosmos-standard.org/about-the-cosmos-standard>

LST ISO 16128-1:2016 „Natūralių ir ekologiškų kosmetikos sudedamųjų dalių ir produktų techninių aprašų ir kriterijų gairės. 1 dalis. Sudedamųjų dalių aprašai (tapatus ISO 16128-1:2016) *Guidelines on Technical Definitions and Criteria for Natural & Organic Cosmetic Ingredients and Products -- Part 1: Definitions for Ingredients (ISO 16128-1:2016, identical) ISO 16128-1:2016*

LST ISO 16128-2:2017 Natūralių ir ekologiškų kosmetikos sudedamųjų dalių ir produktų techninių aprašų ir kriterijų gairės. 2 dalis. Kriterijai, taikomi sudedamosioms dalims ir produktams (tapatus ISO 16128-2:2017) *Guidelines on technical definitions and criteria for natural & organic cosmetic ingredients and products - Part 2: Criteria for ingredients and products (ISO 16128-2:2017, identical) ISO 16128-2:2017*



NVSC

Į GAMTĄ ORIENTUOTA KOSMETIKA

Natūralios ir (ar) ekologiškos kosmetikos gaminių atitiktis pasirinktiems kriterijams turi būti pagrįsta įrodymais ir tiekiami rinkai gaminiai turi atitikti Reglamento 1223/2009 reikalavimus.

M. Aebersold, A. Borchard-Becker, J. Burfeindt, H. Dittmar, S. Gehrig, B. Hirschmann, B. Huber, B. Irrgang, A. Keck-Wilhelm, E. Kratz, L. Neumann, A. Sättler, S. Schwartau
Guidance on “Nature-orientated Cosmetics”



Pluoštinių kanapių kosmetikos gaminiai

1961 m. Bendrąją narkotinių medžiagų konvencija su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu, ir 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencija

Kanapės, kanapių derva, tinktūra, ekstraktas

Kanapės apibrėžiamos „kanapės augalo galvutės su žiedais arba vaisiais (išskyrus sėklas ir lapus, jeigu tarp jų nėra galvučių), iš kurių nebuvo išgauta derva, nesvarbu, kaip jos būtų įvardytos“.

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo 306 pozicija

Narkotikai, natūralūs ir sintetiniai: visos medžiagos, išvardytos atskiros Konvencijos dėl narkotinių preparatų pasirašytos Niujorke 1961 m. kovo 30 d., I ir II lentelėse“.



Pluoštinių kanapių kosmetikos gaminiai

Lietuvos Respublikos pluoštinių kanapių įstatymo Nr. XII-336 pakeitimo įstatymas

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/dcde7ec2cdd111eb91e294a1358e77e9>

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. kovo 16 d. nutarimas Nr. 230 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 M. gruodžio 1 D. nutarimo Nr. 992 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos pluoštinių kanapių įstatymą“ pakeitimo“, kuriuo patvirtintos Pluoštinių kanapių gaminių gamybos veiklos taisyklės

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/a1aee316a5f011ecaf79c2120caf5094?jfwid=crzfkmrzp>

NVSC - Lietuvos Respublikoje gaminamų pluoštinių kanapių kosmetikos gaminių gamybos bei tetrahidronanabinolio (THC) kiekio šiuose gaminiuose ir šių gaminių gamybos metu susidarančiuose tarpiniuose produktuose ir į Lietuvos Respubliką importuojamų kosmetikos gaminių tiekimo rinkai bei THC kiekio šiuose gaminiuose priežiūra



NVSC

Pluoštinių kanapių kosmetikos gaminiai

4 strp. 4 dalis

Kiekviena Lietuvos Respublikoje ar kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje pagaminta ir Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamą pluoštinių kanapių gaminių partija turi turėti Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto arba Europos Sąjungos valstybių narių akredituotos laboratorijos išduotą **laboratorinių tyrimų protokolą su tyrimų rezultatų vertinimo išvada.**

Laboratorinių tyrimų protokolo su tyrimų rezultatų vertinimo išvada nereikalaujama gaminiams, pagamintiems iš pluoštinių kanapių sėklų,



NVSC

Pluoštinių kanapių kosmetikos gaminiai

4 strp. 6 dalis

Jeigu pluoštinių kanapių gaminių gamybos proceso metu susidaro pluoštinių kanapių tarpiniai produktai, kuriuose THC kiekis viršija leidžiamą 0,2 procento ribą, tokią gamybą vykdyti turi teisę tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ir užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniai, įsteigti Lietuvoje, gavę leidimą vykdyti pluoštinių kanapių gaminių gamybos, kurios metu susidaro pluoštinių kanapių tarpiniai produktai, kuriuose THC kiekis viršija leidžiamą 0,2 procento ribą, veiklą. Leidimą išduoda, atsisako išduoti, sustabdo ar panaikina jo galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda dublikatus Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliota

institucija - Narkotikų tabako ir alkoholio kontrolės departamentas



NVSC

Kanabidiolis (CBD)

<https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/90080m.pdf>

<https://www.echemi.com/sds/cannabidiol-pd180521131027.html>

H361: Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui (nurodyti konkretų poveikį, jeigu žinomas) (nurodyti poveikio būdą, jeigu įtikinamai nustatyta, kad kiti poveikio būdai nepavojingi)

2 kategorijos toksiškai veikianti reprodukciją medžiaga $\geq 3,0$ %

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 strp.

„Kosmetikos gaminiuose draudžiama naudoti chemines medžiagas, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį klasifikuojamos kaip 2 kategorijos CMR medžiagos. Tačiau cheminė medžiaga, priskirta 2 kategorijai, gali būti naudojama kosmetikos gaminiuose, jei VSMK ją įvertina ir nustato, kad ją saugu naudoti kosmetikos gaminiuose.“

Gaminiai su CBD

Labai svarbu, kad pateikiami gaminiai rinkai:

atitiktų kosmetikos gaminiams Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 keliamus reikalavimus: **atliktas gaminio saugos vertinimas**, suformuota ir administruojama **Gaminio informacijos byla**.

Gaminio prekinės pakuotės ženklime **aiškiai nurodyta gaminio paskirtis, naudojimo būdas** - informacija svarbi ne tik rinkos priežiūros institucijoms bet ir vartotojui

Įvykdytos Pluoštinių kanapių įstatymo 4 strp. (4 ir 6 dalis) sąlygos



Děkojame už děmesi



NVSC