

Kontrolný zoznam týkajúci sa povinností v oblasti kozmetiky, ktoré platia v súčasnosti

Zodpovedná osoba, súbor informácií o výrobku, oznamovanie, označovanie, reklamné tvrdenia a lehoty týkajúce sa alergénov podľa kozmetickej legislatívy EÚ – na odškrtnutie.

Čo tento kontrolný zoznam zahŕňa

Typ tohto kontrolného zoznamu. Tieto povinnosti platia v súčasnosti podľa platných právnych predpisov; právny predpis o pasoch výrobkov pre toto odvetvie zatiaľ neexistuje. Tento zoznam aktualizujeme hneď, ako bude takýto predpis uverejnený.

Tento kontrolný zoznam je súčasťou našej [príručky o digitálnom pasu výrobku pre kozmetiku](#), ktorá pokrýva právnu situáciu, úlohy, povinné údaje a úradné dokumenty pre celé odvetvie; táto stránka sa zameriava výlučne na povinnosti, ktoré môžete dnes odškrtnúť.

V kozmetike neexistuje povinnosť predložiť pas. Existuje však súbor povinností, ktorý platí od 11. júla 2013 a už dnes vyžaduje väčšinu údajov, ktoré by boli uvedené v pase. Tento zoznam sumarizuje, čo [nariadenie \(ES\) č. 1223/2009](#) vyžaduje od toho, kto uvádza kozmetický prostriedok na trh v EÚ, a k tomu pravidlá týkajúce sa reklamných tvrdení podľa [nariadenia \(EÚ\) č. 655/2013](#) a zmeny týkajúce sa alergénov [nariadenie \(EÚ\) 2023/1545](#); termíny sú uvedené v časovej osi, oficiálne dokumenty sú na konci uvedené v sekcii „Zdroje“ a celý zoznam je k dispozícii na stiahnutie vo formáte PDF.

Každý bod uvádza príslušný článok. Ak povinnosť spočíva na zodpovednej osobe a nie na výrobcovi, je to v bode uvedené, pretože v kozmetickom priemysle sa často nejedná o tie isté spoločnosti.

Aká je vaša úloha?

Zaškrtnite tvrdenie, ktoré vás vystihuje. Odpoveď určuje, kto bude zodpovedný za každý ďalší bod tohto zoznamu, a článok 4 neumožňuje, aby bol produkt bez uvedenej osoby.

- ☐ Kozmetický výrobok sa smie uviesť na trh len vtedy, ak je preň v Únii určená právnická alebo fyzická osoba ako zodpovedná osoba.

Čl. 4 ods. 1

- ☐ Ak výrobok vyrábate v Únii a nevyvážate ho ani nedovážate späť, ste zodpovednou osobou, pokiaľ písomným poverením neurčíte inú osobu, ktorá s tým písomne súhlasí.
Čl. 4 ods. 3
- ☐ Dovážate z tretej krajiny – v takom prípade je každý dovozca zodpovednou osobou za výrobok, ktorý uvádza na trh, a môže písomným poverením s písomným súhlasom určiť inú osobu.
Čl. 4 ods. 5
- ☐ Predávate pod vlastným menom alebo vlastnou značkou alebo meníte výrobok, ktorý je už uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť jeho zhodu – v takom prípade sa stávate zodpovednou osobou. Preklad označenia sa výslovne nepovažuje za takúto zmenu.
Čl. 4 ods. 6
- ☐ Ak distribuuje iba nezmenený výrobok inej osoby – v takom prípade na vás dopadajú povinnosti distribútora a nie povinnosti zodpovednej osoby.
Čl. 6

Zodpovedná osoba, bezpečnostná správa a súbor

Zodpovedná osoba ručí za súlad s predpismi a vedie príslušnú dokumentáciu. Článok 5 ods. 1 obsahuje výpočet, ktorý vymedzuje obsah tejto úlohy, a všetko, čo nasleduje, z toho vyplýva.

- ☐ Zabezpečiť dodržiavanie článkov 3, 8, 10 až 18, článku 19 ods. 1, 2 a 5, ako aj článkov 20, 21, 23 a 24.
Článok 5 ods. 1
- ☐ Nechať vykonať posúdenie bezpečnosti a vypracovať správu o bezpečnosti podľa prílohy I pred uvedením výrobku na trh.
Článok 10 ods. 1, príloha I
- ☐ Pri tom zohľadniť účel použitia a očakávanú systémovú expozíciu voči jednotlivým zložkám v hotovej receptúre.
Článok 10 ods. 1 písm. a)
- ☐ Správu o bezpečnosti aktualizovať na základe dodatočných relevantných informácií, ktoré vzniknú po uvedení výrobku na trh.
Čl. 10 ods. 1 písm. c)
- ☐ Viesť dokumentáciu o produkte obsahujúcu popis produktu, správu o bezpečnosti, popis výrobného postupu vrátane vyhlásenia o správnej výrobní praxi, dôkaz o deklarovanom účinku, ak to odôvodňuje povaha alebo účinok produktu, a údaje o pokusoch na zvieratách.
Článok 11 ods. 2 písm. a) až e)
- ☐ Tento súbor uchovávať desať rokov odo dňa, keď bola uvedená na trh posledná šarža.
Článok 11 ods. 1
- ☐ Dokumentáciu je potrebné uchovávať na adrese uvedenej na etikete v elektronickej alebo inej forme tak, aby bola ľahko dostupná, a to v jazyku, ktorému príslušný orgán ľahko rozumie.
Čl. 11 ods. 3

- ☐ Ak je výrobok, ktorý ste uviedli na trh, nevyhovujúci, bezodkladne prijať nápravné opatrenia, stiahnuť ho z trhu alebo vyhlásiť jeho stiahnutie a informovať príslušné vnútroštátne orgány, ak predstavuje riziko pre ľudské zdravie.

Článok 5 ods. 2

Oznámenie pred prvým predajom

Oznámenie sa zasiela Komisii elektronicky, a to raz pre každý výrobok pred jeho uvedením na trh. Slúži toxikologickým informačným strediskám a orgánom dohľadu nad trhom, a nič, čo zverejníte, ho nenahrádza.

- ☐ Uviesť kategóriu výrobku a jeho názov alebo názvy tak, aby bolo možné výrobok jednoznačne identifikovať.
Čl. 13 ods. 1 písm. a)
- ☐ Uviesť meno a adresu zodpovednej osoby, u ktorej je súbor informácií o výrobku ľahko dostupný.
Čl. 13 ods. 1 písm. b)
- ☐ Pri dovoze uviesť krajinu pôvodu a členský štát, v ktorom sa má výrobok uviesť na trh.
Čl. 13 ods. 1 písm. c) a d)
- ☐ Určiť fyzickú osobu, s ktorou je možné v prípade potreby nadviazať kontakt.
Článok 13 ods. 1 písm. e)
- ☐ Uviesť prítomnosť látok vo forme nanomateriálov spolu s ich identifikáciou.
Čl. 13 ods. 1 písm. f)
- ☐ Uviesť látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, s názvom a číslom CAS alebo číslom ES.
Čl. 13 ods. 1 písm. g)
- ☐ Predložiť rámcovú receptúru, ktorá v prípade zdravotných ťažkostí umožní rýchlu a primeranú lekársku starostlivosť.
Čl. 13 ods. 1 písm. h)
- ☐ Pri uvedení na trh dodatočne nahlásiť originálne označenie a, ak je dostatočne čitateľná, fotografiu príslušného obalu.
Čl. 13 ods. 2
- ☐ Bezodkladne aktualizovať údaje, akonáhle sa zmení niektorý z údajov nahlásených podľa článku 13 ods. 1, 3 alebo 4.
Čl. 13 ods. 7

Čo musí byť uvedené na obale

Článok 19 obsahuje informácie, ktoré musia byť uvedené na tubke. Všetky tieto informácie musia byť na obale a na balení uvedené nezmazateľným, dobre čitateľným a jasne viditeľným písmom – práve preto

sa oplatí využiť aj druhú, digitálnu plochu.

- ☐ Meno alebo registrované meno a adresa zodpovednej osoby; tento údaj môže byť skrátený, pokiaľ zostanú rozpoznateľné meno osoby a adresa; v prípade dovezených výrobkov sa uvádza aj krajina pôvodu.
Čl. 19 ods. 1 písm. a)
- ☐ Menovitý obsah v čase plnenia, podľa hmotnosti alebo objemu, s výnimkou množstva menšieho ako päť gramov alebo päť mililitrov a s výnimkou bezplatných vzoriek a jednorazových balení.
Čl. 19 ods. 1 písm. b)
- ☐ Dátum, do ktorého výrobok pri správnom skladovaní naďalej plní svoju pôvodnú funkciu.
Čl. 19 ods. 1 písm. c)
- ☐ Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné dodržiavať pri používaní, minimálne tie, ktoré sú uvedené v prílohách III až VI.
Čl. 19 ods. 1 písm. d)
- ☐ Číslo výrobnej šarže alebo identifikačný znak výrobku.
Čl. 19 ods. 1 písm. e)
- ☐ Účel použitia výrobku, ak nevyplýva z jeho balenia.
Čl. 19 ods. 1 písm. f)
- ☐ Zoznam zložiek, začínajúci slovom „Ingredients“, v zostupnom poradí podľa hmotnosti v čase pridania; zložky s obsahom menším ako 1 % môžu nasledovať v ľubovoľnom poradí.
Čl. 19 ods. 1 písm. g)
- ☐ Zloženie vonných a aromatických látok ako parfum alebo aróma, ako aj látky, ktoré sa podľa prílohy III musia uvádzať samostatne.
Čl. 19 ods. 1 písm. g)
- ☐ Zložky vo forme nanomateriálov s označením „nano“ v zátvorkách za názvom a v prípade farbív nomenklatúra Colour Index, ak je to relevantné.
Čl. 19 ods. 1 písm. g)
- ☐ Ak nie je možné z praktických dôvodov vytlačiť bezpečnostné opatrenia alebo zoznam zložiek, priložený alebo pripevnený lístok, etiketa, papierový alebo páskový štítok alebo karta, označená symbolom uvedeným v prílohe VII bod 1.
Čl. 19 ods. 2
- ☐ V prípade mydiel, kúpeľových guľčiek a iných malých výrobkov, pri ktorých to nie je možné ani takto, sa zoznam zložiek uvedie na štítku v bezprostrednej blízkosti obalu, v ktorom sa výrobok ponúka na predaj.
Čl. 19 ods. 3
- ☐ Jazyk, v ktorom sú uvedené zloženie, dátum spotreby, bezpečnostné opatrenia a účel použitia, sa riadi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa výrobok poskytuje konečnému spotrebiteľovi.
Čl. 19 ods. 5

- ☐ Zoznam zložiek používa spoločné označenia zo slovníka podľa článku 33 alebo, ak také neexistujú, pojem zo všeobecne uznávanej nomenklatúry. Ide o celoeurópsku nomenklatúru, nie o preklad pre každý trh zvlášť.

Čl. 19 ods. 6

Alergény vo vôňach

Toto je časť etikety, ktorá sa naposledy zmenila, a časť, ktorej údaje vám nepatria. Za zloženie zodpovedá výrobca parfumov, preto je hlavnou úlohou deklarácia dodávateľa, a to ešte dávno predtým, než sa stane grafickým návrhom.

- ☐ V zozname zložiek je potrebné jednotlivo uviesť alergény vo vôňach, ktoré boli na základe nariadenia (EÚ) 2023/1545 doplnené do prílohy III, a to okrem pojmov „parfum“ a „aroma“.

Nariadenie (EÚ) 2023/1545, článok 1

- ☐ Používajte prahové hodnoty, od ktorých je potrebné látku uviesť – 0,001 percenta v výrobkoch, ktoré zostávajú na pokožke, a 0,01 percenta v výrobkoch, ktoré sa oplachujú.

Príloha III, zmenené záznamy

- ☐ Prečítajte si prechodnú poznámku pod čiarou pri každom zmenenom zázname, ktorý sa týka vášho zloženia; výrobky, ktoré nespĺňajú obmedzenia, sa môžu uvádzať na trh Únie do 31. júla 2026.

Príloha, prechodné poznámky pod čiarou

- ☐ Zostatkové zásoby vypredajte do 31. júla 2028; to je posledný deň, kedy sa takéto výrobky môžu uvádzať na trh Únie.

Príloha, prechodné poznámky pod čiarou

Reklamné tvrdenia a to, čo smie verejnosť vidieť

Reklamné posolstvo je čokoľvek, čo v akomkoľvek médiu informuje o vlastnosti alebo funkcii. To zahŕňa aj stranu s údajmi, a preto musí byť doklad uložený tam, kde ho kolegyňa o tri roky nájde.

- ☐ Nepoužívať žiadny text, žiadne meno, žiadnu značku, žiadny obrázok ani žiadny obrazový znak, ktorý by produktu pripisoval vlastnosti alebo funkcie, ktoré nemá – a to ani v označení, ani pri uvádzaní na trh, ani v reklame.

Čl. 20 ods. 1

- ☐ Spoločné kritériá sa uplatňujú na každé reklamné tvrdenie bez ohľadu na médium, marketingový nástroj, uvádzané funkcie výrobku a cieľovú skupinu.

Nariadenie (EÚ) č. 655/2013, článok 1

- ☐ Prípustnosť posudzovať z hľadiska vnímania priemerného konečného spotrebiteľa, ktorý je primerane informovaný, pozorný a rozumný, pričom sa zohľadňujú sociálne, kultúrne a jazykové podmienky trhu.

Príloha, kritérium 1

- ☐ Každé tvrdenie, či už výslovné alebo implicitné, je potrebné podložiť primeranými a overiteľnými dôkazmi a úroveň dôkazov prispôbiť charakteru tvrdenia, najmä v prípadoch, keď nedostatočná účinnosť môže spôsobiť bezpečnostný problém.

Príloha, kritérium 3

- ☐ Prezentácia výkonu výrobku nesmie presahovať rámec dostupných dôkazov.

Príloha, kritérium 4

- ☐ Kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie obmedzené na nebezpečné látky podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008, názov, kódové číslo a dodávateľa vonných zmesí, ako aj existujúce údaje o nežiaducich a závažných nežiaducich účinkoch, musia byť verejnosti ľahko dostupné vhodným spôsobom.

Článok 21

Lehoty

Termíny, ktoré sa vzťahujú na kozmetický výrobok. Väčšina z nich už uplynula, a práve to tvorí zoznam platných povinností; dva zostávajúce termíny sa týkajú alergénov a lehota uchovávaní platí pre každý výrobok zvlášť.

11. MARCA 2013

Úplný zákaz pokusov na zvieratách

Končí sa posledná prechodná lehota stanovená v článku 18. Od tohto dňa sa v EÚ nesmie uvádzať na trh žiadny kozmetický výrobok, ktorého konečné zloženie alebo zložky určené na kozmetické účely boli testované na zvieratách, bez ohľadu na to, kde na svete sa testovanie uskutočnilo.

11. JÚLA 2013

Nariadenie o kozmetických výrobkoch platí

Nariadenie (ES) č. 1223/2009 nahrádza smernicu o kozmetických výrobkoch. Zodpovedná osoba (článok 4), správa o bezpečnosti (článok 10), súbor informácií o výrobku (článok 11), oznámenie (článok 13) a označovanie (článok 19) pochádzajú všetky od tohto dňa, rovnako ako spoločné kritériá pre reklamné tvrdenia uvedené v nariadení (EÚ) č. 655/2013.

PRED KAŽDÝM UVEDENÍM NA TRH

Bezpečnostná správa, dokument a oznámenie

Pred uvedením výrobku na trh musia byť k dispozícii bezpečnostná správa podľa článku 10 ods. 1 a súbor informácií o výrobku podľa článku 11 ods. 1 a musí byť podané oznámenie podľa článku 13 ods. 1. Žiadna z týchto troch povinností nie je formalitou, ktorú by bolo možné splniť až po prvej objednávke.

26. JÚLA 2023

Rozšírenie zoznamu alergénov vo vôňach

Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1545 mení a dopĺňa prílohu III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a vyžaduje, aby sa ďalšie alergény vo vôňach uvádzali jednotlivo v zozname zložiek, ak ich obsah presahuje 0,001 % v výrobkoch, ktoré zostávajú na pokožke, a 0,01 % v výrobkoch, ktoré sa oplachujú. Zmena bola prijatá v tento deň a nadobudla účinnosť 16. augusta 2023; záväzné termíny sú uvedené nižšie.

31. JÚLA 2026

Rozšírené uvádzanie alergénov sa stane povinným

Toto je posledný deň, kedy sa môžu výrobky bez rozšíreného zoznamu zložiek uvádzať na trh Únie. Tento dátum je uvedený v prechodných poznámkach pod čiarou k prílohe nariadenia (EÚ) 2023/1545, pričom na každý zmenený záznam pripadá jedna poznámka pod čiarou; prečítajte si preto poznámku pod čiarou k záznamu, ktorý sa vzťahuje na vašu receptúru.

31. JÚLA 2028

Staré zásoby musia byť odstránené

Výrobky, ktoré boli uvedené na trh pred pôvodným termínom, sa môžu na základe tých istých prechodných poznámok pod čiarou naďalej ponúkať až do tohto dňa. Následne bude každý kozmetický prípravok v regáloch v EÚ označený rozšíreným zoznamom zložiek.

DESAŤ ROKOV PO
POSLEDNEJ ŠARŽI

Súbor sa konečne môže uzavrieť

Dokumentácia o produkte sa uchováva desať rokov odo dňa, keď bola na trh uvedená posledná šarža produktu (čl. 11 ods. 1). Je to jediná lehota uchovávania, ktorú stanovuje kozmetické právo, a počíta sa od poslednej šarže, nie od prvej.

ZATIAĽ NEEXISTUJE
ŽIADNY PRÁVNY
PREDPIS

Neexistuje právny predpis o pasu výrobku pre kozmetické výrobky

Žiaden delegovaný právny akt nariadenia o ekodizajne sa nevzťahuje na kozmetické výrobky a prvý pracovný plán zo 16. apríla 2025 ich neuvádza medzi prioritnými skupinami výrobkov. Žiadna informácia na tejto stránke nie je záväzná; všetko, čo tu je uvedené, predstavuje platné právne predpisy v oblasti kozmetiky.

Zdroje

Dokumenty, z ktorých tento kontrolný zoznam pochádza, a na čo slúži každý z nich. Prílohy II až VI sa niekoľkokrát ročne menia; preto si pri posudzovaní látky prečítajte konsolidované znenie na portáli EUR-Lex a nie pôvodný text.

Dokument	Účel
Nariadenie (ES) č. 1223/2009	Samotné znenie nariadenia. Články 4 a 5 o zodpovednej osobe, článok 10 a príloha I o bezpečnostnej správe, článok 11 o registri, článok 13 o oznamovaní, článok 19 o označovaní, článok 20 o reklamných tvrdeniach, článok 21 o prístupe verejnosti.
Nariadenie (EÚ) č. 655/2013	Šesť spoločných kritérií, ktoré musí spĺňať každé reklamné tvrdenie, a veta v článku 1, ktorá ich rozširuje na všetky médiá. Stojí za prečítanie, než napíšete niečo, čo znie ako marketing.
Nariadenie (EÚ) 2023/1545	Zmena týkajúca sa alergénov v prílohe III. Dva dôležité dátumy sú uvedené v prechodných poznámkach pod čiarou k tejto prílohe, pri každom zázname, nie v samotnom článku.

Ako sa pripraviť

Šesť krokov v poradí, v akom prinášajú výsledky, od vyjasnenia úlohy až po prvú zverejnenú stránku za Tube.

- Písomné vyjasnenie úlohy:** Pre každý produkt určite, kto je zodpovedná osoba, a v prípadoch, keď ide o poverenie, majte pripravené písomné vymenovanie a písomný súhlas. Ústna dohoda nespĺňa požiadavky článku 4.
- Doplnite dokumentáciu:** Prejdite si päť bodov článku 11 ods. 2 pre každý produkt a zapíšte, ktoré dokumenty sú k dispozícii, kde sa nachádzajú a kto ich spravuje. Chýbajúce údaje sú väčšinou dôkazy o účinnosti a údaje o testoch na zvieratách.
- Vyžiadajte si deklarácie vonných látok:** Požiadajte každého dodávateľa vonných látok o údaje o alergénoch v súlade s prahovými hodnotami nariadenia 2023/1545, a to vo formáte, ktorý môžete čítať ako údaje. Ide o najdlhšiu prípravnú lehotu na tomto zozname.
- Skontrolujte etiketu podľa článku 19:** Prejdite si písmená a) až g) na vašich troch najpredávanejších obaloch. Tam, kde je čitateľnosť už dnes problémom, si to zapíšte, pretože práve to je argument pre druhú plochu.
- Uložte dôkazy ku každému reklamnému tvrdeniu:** Jeden zdroj na jedno tvrdenie, ktorý je možné nájsť bez toho, aby ste sa museli pýtať osoby, ktorá ho napísala. Spoločné kritériá vyžadujú overiteľné dôkazy, nie presvedčenie.
- Pilotný projekt s niekoľkými produktmi:** [Zaregistrujte sa zadarmo](#), vyplňte polia tohto kontrolného zoznamu a zverejnite niekoľko skutočných produktov. Zložky sa zobrazia v riadkoch namiesto v odseku, alergény dostanú vlastné prahové hodnoty a certifikáty budú pri produkte uvedené s číslom a platnosťou.

Stav 08.09.2026. Aktuálna verzia tohto kontrolného zoznamu:

<https://transpareo.com/sk/odvetvia/kozmetika/kontrolny-zoznam-kozmetika>