

**НАРЕДБА № 14 ОТ 28 ЮЛИ 2014 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПОДРОБНИ
ПРАВИЛА ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ПО ЧЛ. 19, ПАР. 4 НА
РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1223/2009 ОТНОСНО КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ,
ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕФИКАСНОСТ НА СЛЪНЦЕЗАЩИТНИТЕ
КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ И ХИМИЧНИТЕ МЕТОДИ ЗА ПРОВЕРКА
СЪСТАВА НА КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ**

В сила от 15.08.2014 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.68 от 15 Август 2014г.

**Раздел I.
Общи положения**

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията за:

1. представяне на информацията по чл. 19, пар. 4 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ, L 342, 22.11.2009 г.), за козметични продукти, които не са предварително пакетирани или се пакетират в момента на продажбата им по искане на потребителя или са предварително пакетирани за непосредствена продажба;
2. ефикасност на слънцезащитните козметични продукти и предявяваните претенции по отношение на тях;
3. химичните методи за проверка състава на козметичните продукти.

Чл. 2. Наредбата не се прилага за:

1. лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
2. биоциди по смисъла на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
3. медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия.

Раздел II.

**Правила за представяне на информацията по чл. 19, пар. 4 на Регламент (ЕО) № 1223/2009
относно козметичните продукти, които не са предварително пакетирани или се пакетират в
момента на продажбата им по искане на потребителя или са предварително пакетирани за
непосредствена продажба**

Чл. 3. (1) Козметичните продукти, които не са предварително пакетирани или се пакетират в момента на продажбата им по искане на потребителя, се съхраняват в контейнери или съдове на места, отговарящи на условията, определени от производителя, преди предоставянето им на потребителя.

(2) Козметичните продукти, които не са предварително пакетирани или се пакетират в момента на продажбата им по искане на потребителя, се предоставят на същия само върху контейнера или съда, в който се съхраняват, е поставен траен и неотстраним етикет, лента, стикер

или картичка на български език, съдържащи информацията по чл. 19, пар. 1 на Регламент (ЕО) № 1223/2009, обозначена с незаличими, лесни за четене и ясни букви.

(3) Когато поради практически съображения е невъзможно изписването на информацията по чл. 19, пар. 1 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 върху етикет, лента, стикер или картичка, тази информация се посочва в указание или листовка, поставени в непосредствена близост до контейнера или съда, в който се съхраняват козметичните продукти.

(4) Козметични продукти, които са предварително пакетирани за непосредствена продажба, се предоставят на потребителите само ако върху опаковката им е поставен траен и неотстраним етикет, лента, стикер или картичка на български език, съдържащи информацията по чл. 19, пар. 1 на Регламент (ЕО) № 1223/2009, обозначена с незаличими, лесни за четене и ясни букви.

(5) За продукти с малки размери, когато е невъзможно поради практически съображения изписването върху етикет, лента, стикер или картичка на информацията, посочена в чл. 19, пар. 1 на Регламент (ЕО) № 1223/2009, тази информация се посочва в указание или листовка, поставени в непосредствена близост до първичната опаковка, в която предварително пакетираният козметичен продукт е изложен за продажба, и се предоставя на потребителя заедно с козметичния продукт.

(6) За всеки козметичен продукт, който не е предварително пакетирани или се пакетира в момента на продажба по искане на потребителя, или е предварително пакетирани за непосредствена продажба, отговорното лице е длъжно да осигури спазването на ал. 1 - 5.

Раздел III.

Изисквания към ефикасността на слънцезащитните козметични продукти и предявяваните претенции по отношение на тях

Чл. 4. Изискванията към слънцезащитните козметични продукти се отнасят за:

1. характеристиките на слънцезащитните козметични продукти и предявяваните претенции по отношение на тяхната ефикасност;

2. минималната ефикасност на слънцезащитните продукти при осигуряване високо ниво на защита срещу UVB и UVA лъчение.

Чл. 5. Слънцезащитните козметични продукти трябва да отговарят на изискванията, посочени в приложение № 1.

Раздел IV.

Химични методи за проверка състава на козметичните продукти

Чл. 6. За проверка състава на козметичните продукти се прилагат химичните методи, посочени в приложение № 2.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Слънцезащитен козметичен продукт" е всеки продукт (крем, лосион, масло, спрей, гел), предназначен за нанасяне върху човешката кожа с цел изключително или главно да я

предпази от UV лъчение чрез абсорбиране, разсейване или отразяване.

2. "Претенция за ефикасност" е всяко изявление относно характеристиките или функциите на даден слънцезащитен козметичен продукт под формата на текст, наименования, търговски марки, изображения, картини, фигури или други знаци, използвани при етикетирането, предоставянето на пазара и рекламата на слънцезащитните козметични продукти.

3. "UVB лъчение" е слънчевото излъчване в спектъра 290 - 320 nm.

4. "UVA лъчение" е слънчевото излъчване в спектъра 320 - 400 nm.

5. "Критична дължина на вълната" е дължината на вълната, за която секторът под кривата на интегрирана оптична гъстота, която започва от 290 nm, се равнява на 90 % от интегрирания сектор между 290 и 400 nm.

6. "Минимална еритемна доза" е количеството енергия, причиняваща зачервяване.

7. "Слънцезащитен фактор" е съотношението между минималната еритемна доза върху кожа, защитена от слънцезащитен козметичен продукт, и минималната еритемна доза върху същата, но незащитена кожа.

8. "UVA защитен фактор" е съотношението между минималната UVA доза, необходима за предизвикване на трайно пигментиране на кожа, защитена от слънцезащитен продукт, и минималната UVA доза, необходима за постигане на минимален ефект на потъмняване върху същата, но незащитена кожа.

§ 2. Термините, използвани в Регламент (ЕО) № 1223/2009 и Закона за здравето относно козметичните продукти, се употребяват със същото значение и в тази наредба.

§ 3. С тази наредба се въвеждат изискванията на Първа директива на Комисията 80/1335/ЕО за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 5, стр. 166 - 185), на Втора директива на Комисията 82/434/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 6, стр. 36 - 63), на Трета директива на Комисията 83/514/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 6, стр. 136 - 173), на Четвърта директива на Комисията 85/490/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 7, стр. 43 - 58), на Пета директива на Комисията 93/73/ЕО относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 13, стр. 70 - 89), на Шеста директива на Комисията 95/32/ЕО относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 16, стр. 126 - 141) и на Седма директива на Комисията 96/45/ЕО относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално българско издание 2007 г., глава 13, том 17, стр. 258 - 265) и Препоръка на Комисията 2006/647/ЕО за ефикасността на слънцезащитните продукти и предявяваните претенции по отношение на тяхната ефикасност (ОВ, L 265, 26.09.2006 г., стр. 39 - 43).

Заклучителни разпоредби

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 52 от Закона за здравето и отменя Наредба № 36 от 2005 г. за изискванията към козметичните продукти (обн., ДВ, бр. 101 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 44 и 75 от 2006 г., бр. 39 и 106 от 2007 г., бр. 80 от 2008 г., бр. 35 от 2009 г., бр. 2 и 62 от 2010 г., бр. 53 от 2011 г., бр. 88 от 2012 г. и бр. 27 от 2013 г.).

§ 5. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 5

Изисквания към ефикасността на слънцезащитните козметични продукти и предявяваните претенции по отношение на тях

I. UVA/UVB защита, претенции за ефикасност, предпазни мерки и инструкции за употреба

1. Характеристиките на слънцезащитните козметични продукти и претенциите за тяхната ефикасност, посочени в т. I.2 - б, трябва да отговарят на чл. 20, пар. 1 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти.

2. Слънцезащитните козметични продукти трябва да предоставят защита както срещу UVB, така и срещу UVA лъчението.

3. Не трябва да се предявява претенция за ефикасност, която внушава следните характеристики:

а) стопроцентова защита срещу UV лъчение - като например: "блокира слънчевите лъчи" или "пълна защита";

б) че не се налага продуктът да се нанася отново при каквито и да е обстоятелства, като например: "24-часова защита" или "целодневна защита".

4. Слънцезащитните козметични продукти трябва да носят и предупреждения, че не предоставят стопроцентова защита, както и съвети относно предпазните мерки, които следва да се съблюдават в допълнение към употребата им. Могат да се използват предупреждения, като следните:

а) "Не се излагайте прекалено дълго на слънце, дори когато употребявате слънцезащитни козметични продукти";

б) "Не излагайте бебетата и малките деца на директна слънчева светлина";

в) "Прекомерното излагане на слънце представлява сериозна заплаха за здравето".

5. Слънцезащитните козметични продукти трябва да съдържат инструкции за употреба, гарантиращи постигане на заявената претенция за ефективност, като например:

а) "Слънцезащитният козметичен продукт се нанася преди излагане на слънце";

б) "За поддържане на защитата продуктът трябва да се нанася отново и многократно, особено след изпотяване, плуване или избърсване".

6. Слънцезащитните козметични продукти трябва да се придружават от инструкции за употреба относно количеството продукт, което се нанася върху кожата и което гарантира постигане на заявената претенция за ефективност. Необходимото количество може да се означи чрез пиктограма, илюстрация или мярка (например мерителна лъжичка). Инструкциите за употреба трябва да съдържат обяснение за рисковете при нанасяне на по-малко от необходимото количество, например: "Предупреждение: Намалването на количеството значително понижава нивото на защита".

II. Минимална ефикасност

1. Слънцезащитните козметични продукти трябва да осигуряват степен на минимална защита срещу UVB и UVA лъчение. Степента на защита трябва да се измерва чрез стандартизирани и възпроизводими методи за изпитване, като се взема предвид фотодеградацията. Трябва да се дава предпочитание на in vitro методи.

2. Минималната степен на защита, предоставяна от слънцезащитните козметични продукти, трябва да е, както следва:

а) UVB защита със слънцезащитен фактор 6, определен по Международен метод за изпитване на слънцезащитния фактор (2006), или еквивалентна степен на защита, определена по друг in vitro метод;

б) UVA защита при UVA защитен фактор една трета от слънцезащитния фактор, определен по метода за трайно пигментиране, модифициран от френската здравна агенция (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Afssaps), или еквивалентна степен на защита, постигната чрез друг in vitro метод;

в) критична дължина на вълната със стойност 370 nm, определена по метода за изпитване на критичната дължина на вълната.

III. Разбираемо и ясно изразяване на претенциите за ефикасност

1. Текстовете, изразяващи претенциите за ефикасност на слънцезащитните козметични продукти, трябва да са разбираеми, ясни и недвусмислени и да се базират на стандартизирани, възпроизводими критерии.

2. Претенциите за ефикасност срещу UVB и UVA лъчение следва да се предявяват само при условие, че защитата е еквивалентна или превишава нивата, посочени в т. II.2.

3. Ефикасността на слънцезащитните козметични продукти трябва да се означава върху етикета чрез категориите "ниска", "средна", "висока" и "много висока". Всяка от тези категории трябва да съответства на стандартизирана степен за защита срещу UVB и UVA лъчение.

4. Броят на слънцезащитните фактори, поставяни на етикетите, трябва да се ограничи, за да се улесни сравняването на различните продукти, без с това да се намаляват възможностите за избор от страна на потребителя. За целта може да се използва разпределението на слънцезащитни фактори за всяка от четирите категории и съответното етикетирание:

Категория върху етикета	Слънцезащитен фактор върху етикета (SPF)	Измерен слънцезащитен фактор (определен в съответствие с посоченото в т. II.2.а)	Препоръчан минимален UVA защитен фактор (определен в съответствие с посоченото в т. II.2.б)	Минимална критична дължина на вълната (определена в съответствие с посоченото в т. II.2.в)
"Ниска защита"	"6"	6-9.9	Една трета от слънцезащитния фактор върху етикета	370 nm
	"10"	10-14.9		
"Средна защита"	"15"	15-19.9		
	"20"	20-24.9		
	"25"	25-29.9		
"Висока защита"	"30"	30-49.9		
	"50"	50-59.9		
"Много висока защита"	"50+"	60+		

5. Категорията на слънцезащитния козметичен продукт трябва да бъде означена върху етикета поне толкова отчетливо, колкото слънцезащитния фактор.

IV. Информация за потребителя

Потребителите трябва да бъдат информирани за рисковете, свързани с прекаленото излагане на UV лъчение, и за категорията слънцезащитен продукт, която се изисква за определена степен на излагане на слънчевите лъчи и за определен тип кожа. Информацията се предоставя чрез брошури, листовки, интернет страници или чрез публикации в пресата.

Приложение № 2 към чл. 6

Химични методи за проверка състава на козметичните продукти