

# BREXIT

- A KOZMETIKUMOK SZEMSZÖGÉBŐL -

2021. március 18.

Webex

dr. Csécsei Barbara

## Brexit

- AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG 2020. JANUÁR 31-ÉN KILÉPETT AZ EURÓPAI UNIÓBÓL
- MELYET 2020. DECEMBER 31-IG TARTÓ ÁTMENETI IDŐSZAK KÖVETETT
- A JELENLEG ÉRVÉNYBEN LÉVŐ SZABÁLYOZÁSOKAT 2021. JANUÁR 1-JÉTŐL KELL ALKALMAZNI

# Egyesült Királyság (UK)

1. Az Egyesült Királyság (United Kingdom - UK) magába foglalja:

- Angliát
- Walest
- Skóciát
- Észak-Írországot



2. Írország az Európai Unió tagja (EU) marad

3. „*Northen Ireland Protocoll*” – A kilépési megállapodás egy külön melléklete, mely leírja Írország és Észak-Írország viszonyát

# Írország helyzete

1. **Írországban** az **EU-s** törvények az alkalmazandók
2. **Észak-Írország** a jogszabályok tekintetében az **EU-s** jogrendet követi, habár az Egyesült Királysághoz tartozik

Ha valaki terméket szeretne forgalomba hozni **Észak-Írországban, vagy Írországban**, akkor azt az **EU-s** jogszabályok alapján kell hogy megtegye.

Ha az **Egyesült Királyság** bármely más területén kíván forgalmazni, akkor azt a **brit** jogszabályoknak megfelelően kell.





KOZMETIKUMOK FORGALOMBA  
HOZATALA AZ EGYESÜLT  
KIRÁLYSÁGBAN

# Gov.uk / Office for Product Safety and Standards (OPSS)



A kozmetikumokkal kapcsolatos ügyek az Egyesült Királyság termékbiztonsági hivatalához tartoznak: <https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-enforcement-regulations-2013>

Kiadtak egy útmutatót, melynek 27. pontja (Schedule 34) tartalmazza az összehasonlítást a kozmetikumok forgalomba hozataláról 2021. január 1előtt és után:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/960158/Guide-to-whats-changed-product-safety-and-metrology-great-britain.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/960158/Guide-to-whats-changed-product-safety-and-metrology-great-britain.pdf)

Meghatároztak egy átmeneti időszakot a jogszabályoknak való megfelelésre: **2021. december 31.**

Címkézési követelmények: **2022. december 31.**

# Office for Product Safety and Standards (OPSS)



Egyesült Királyság Fogyasztóvédelmi és termékbiztonsági hivatala

RAPEX rendszer helyett

Piacfelügyeleti hatóság

Termékvisszahívások

Kémiai biztonság feladatok

Termékbiztonság (kivéve járművek, gyógyszerek és élelmiszer)

# Office for Product Safety and Standards (OPSS)

Összetevőket értékelő testület létrehozása: Scientific Advice Panel ( vs. SCCS)

Mottó: *Safe ingredients = Safe products*

- Vizsgálják a már értékelt összetevőket (új szempontok, új adatok)
- Új összetevők biztonságosságának vizsgálata
- Technikai útmutatókat adnak ki
- Figyelemmel követik a trendeket, bizonyítékokat és biztonsági kérdéseket

Fogyasztóvédelmi szerepet is betölt





# SZEREPEK ÉS FELELŐSSÉGI KÖRÖK

# Szerepek és felelősségi körök – felelős személy

## **Felelős személy** - UK Responsible Person

- Teljes felelősséggel tartozik a UK piacon forgalomba hozott termékért
- Gyártó vagy importőr
- Jogi vagy természetes személy
- Az Egyesült Királyság területén letelepedett (Nagy-Britannia vagy Észak-Írország)
- Hozzáférhető nála a Termékinformációs dokumentáció

**Gyártó:** kozmetikai terméket gyárt, vagy gyártat és a terméket a saját márkaneve alatt hozza forgalomba.

**Importőr:** harmadik országból származó kozmetikai terméket hoz forgalomba az Egyesült Királyság piacán

# Szerepek és felelősségi körök – felelős személy

## **Felelős személy feladata:**

- Termékbiztonság
- GMP megfelelés
- Biztonsági értékelés
- Termékinformációs dosszié
- Mintázás és minőségi vizsgálatok
- Terméknotifikáció
- Tiltott anyagokra vonatkozó korlátozások
- CMR és nano anyagokra vonatkozó korlátozások
- Tiltott anyagok nyomaira vonatkozó előírások
- Állatkísérletek tilalma
- Címkézési követelmények és állítások
- Nyilvános adatokhoz való hozzáférés biztosítása
- Súlyos nemkívánatos hatás bejelentés
- Összetevőkre vonatkozó információk biztosítása

# Szerepek és felelősségi körök – felelős személy

Ki lehet felelős személy?

1. Címkén szereplő adatok alapján a gyártó vagy importőr
2. Meghatalmazott felelős személy: hivatalos jogi meghatalmazás útján átruházható a felelős személy jogköre, ilyenkor a címkén ezt a címet kell feltüntetni

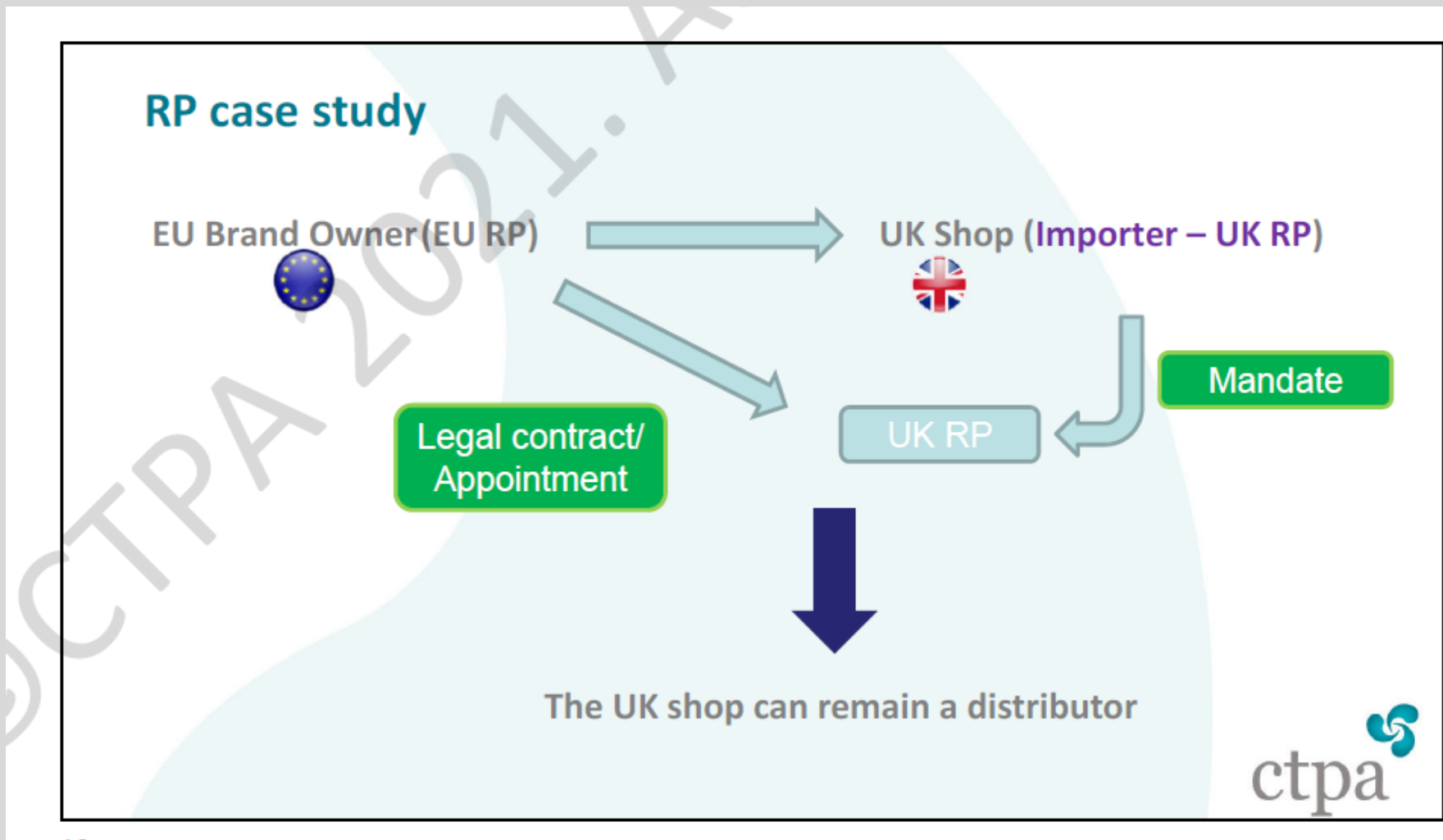
A meghatalmazás csak két, az Egyesült Királyságban letelepedett entitás között jöhet létre. (EU-ból nem lehet meghatalmazni)

(Észak-Írország külön helyzete)

## **Összefoglalva:**

A felelős személynek mindenképpen az Egyesült Királyságban letelepedett jogi vagy természetes személynek kell lennie.

# Szerepek és felelősségi körök EU - UK



# Szerepek és felelősségi körök UK - EU



# Szerepek és felelősségi körök – felelős személy

Felelős személy **Észak-Írországban:**

Észak-Írországban letelepedett entitás lehet UK felelős személy is, ha ő az EU-s felelős személy vagy az importőr az adott termék esetében, és a termék **észak-írnek tekinthető**.

## **Észak-ír termék:**

- Ha a terméket Észak-Írországban dolgozták fel (gyártották, gyűjtötték, javították, fejlesztették a megjelenését, vagy bármilyen módon átdolgozták, hogy megfeleljen a technikai követelményeknek), vagy
- Ha nem esett át vámeljáráson, korlátozáson, ellenőrzésen, ami nem abból következik, hogy a terméket Észak-Írország vagy az EU területén kívülre vitték.

# Szerepek és felelősségi körök - Forgalmazó



**Forgalmazó:** Olyan jogi vagy természetes személy, aki nem a gyártó vagy importőr, és az Egyesült Királyság piacán elérhetővé teszi a terméket (nagykereskedő, kiskereskedő, boltok...).

**Felelőssége:** Megfelelő gondossággal és alaposággal kell eljárnia a termék forgalmazása során (tőle elvárható módon el kell kerülnie, hogy a termék veszélyes legyen):

- Címkézési követelmények ellenőrzése
- Nyelvi követelmények ellenőrzése
- Lejárati idő ellenőrzése
- Megfelelő tárolási körülmények biztosítása
- Nem megfelelés esetén intézkedés (elérhetőség megszüntetése, hatóság, felelős személy értesítése, korrekciós intézkedések)

## **Nem kell:**

- Ellenőriznie a termék TID-jét, biztonságosságát
- Notifikációs számot bekérni (SCPN)
- Összetevőket ellenőrizni ...





# GYAKORLATI LÉPÉSEK

# Termék forgalomba hozatala (UK)

1. Termék feleljen meg a brit kozmetikai rendeletnek (UKCPR)
2. Legyen az Egyesült Királyság területén letelepedett Felelős személy (UKRP)
3. Felelős személy neve, címe szerepeljen a csomagoláson (elsődleges és másodlagos)
4. Ezen a címen legyen elérhető angol nyelven a TID
5. A címke feleljen meg a nyelvi követelményeknek (angol)
6. Termék legyen bejelentve a UK Notification Portalon a forgalomba hozatalkor (SCPN)

<https://submit.cosmetic-product-notifications.service.gov.uk/>

A már piacon lévő termékek átjelentésének határideje: **2021. március 31.**

Címkézési követelményeknek való megfeleléség határideje: **2022. december 31.**



# KOZMETOVIGILANCIA

# Kozmetovigilancia

**Feladata:** a kozmetikai termék normál, észszerűen előrelátható használata mellett fellépő nemkívánatos hatások gyűjtése, értékelése, monitorozása.

UKCR (angol kozmetikai rendelet) értelmében ez a Felelős személy és az Importőr felelőssége, hatásköre.

**Alap lépések** megegyeznek:

*Panasz beérkezése – Megnyitni az ügyet és további információkat szerezni (mikor, hol, hogyan, milyen körülmények stb.) – Hatás besorolása (nemkívánatos/súlyos nemkívánatos) – ok-okozati összefüggés értékelése – jelentés a hatóságoknak – felvétel a TID-be*

# Kozmetovigilancia



Angol szabályozás:

- UK Felelős személynek/importőrnek a tudomására jutott súlyos nemkívánatos hatást „késedelem nélkül” jelentenie kell a hatóságok felé (20 naptári nap)
- Az elérhető nemkívánatos és súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó információkat fel kell tüntetni a Biztonsági értékelésben
- A fogyasztó kérésére könnyen elérhetővé kell tenni a nemkívánatos és súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó információkat
- Az ok-okozati összefüggéseket értékelni kell. Erre már nem érvényesek az EU-s útmutatók, azonban az értékelés módja gyakorlatilag nem változott.
- Formanyomtatványok (Észak-Írország is!)

<https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-reporting-sues>

- E-mail: [seriousundesirableeffects@beis.gov.uk](mailto:seriousundesirableeffects@beis.gov.uk)



KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!