РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 16-00-28 / 220319

ДО
ДИРЕКТОРА НА
РЗИ .....

Относно: Ръководство на работната група по козметични продукти (Подгрупа „Гранични продукти“)

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,

Приложено, изпращаме Ви неофициален превод на Ръководство на работната група по козметични продукти (Подгрупа „Гранични продукти“), определящо обхвата на приложение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти (член 2, параграф 1, буква а) **(Manual of the Working group on cosmetic products (Sub-Group on borderline products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) № 1223/2009 (art. 2(1)(A), April 2018).**

Горепосоченото Ръководство *има препоръчителен*, а не нормативен характер.

Същото, може да бъде намерено на следния електронен адрес:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32897

Бихме искали да Ви информираме, че в горепосоченото ръководство за налични следните промени:

- нова т. 2.5. Избелващи зъби продукти, поставени във вътрешността на зъба;
- отменена т. 3.2.2. „Антисептични“ и „антибактериални“ води за устната кухина;
- нова т. 3.3.30. Вода за уста и дентални гелове;
- отменена т. 3.5.4. Козметични комплекти;
- нова т. 3.5.5. Продукти, предназначени да симулират рани, белези, брадавици.

Предвид горното, моля, служителите в поверената Ви инспекция, пряко отговорни за контрола на козметичните продукти да бъдат информирани за горепосочения документ и същият да им бъде предоставен, за сведение и ползване.

Приложение: Съгласно текста (само по електронна поща).

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2 * СОФИЯ *

гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
тел. +359 2 9301 171, +359 2 981 01 11, факс: +359 2 981 18 33
e-mail: press@mh.government.bg
www.mh.government.bg

РЪКОВОДСТВО НА РАБОТНАТА ГРУПА ПО КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ (ПОДГРУПА „ГРАНИЧНИ ПРОДУКТИ“), ОПРЕДЕЛЯЩО ОБХВАТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1223/2009 ОТНОСНО КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ (ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1, БУКВА А)

Април 2018

ЗАБЕЛЕЖКА: ТОВА РЪКОВОДСТВО Е ДОКУМЕНТ, ИЗГОТВЕН ОТ ПОДГРУПА „ГРАНИЧНИ ПРОДУКТИ“ И СЛЕД ТОВА ОДОБРЕН ОТ РАБОТНАТА ГРУПА ПО КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ[1].

ТОВА РЪКОВОДСТВО НЕ Е ДОКУМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ. СЪЩОТО СЛЕДВА ДА СЛУЖИ ЕДИНСТВЕНО КАТО „ИНСТРУМЕНТ“ И КОЛЕКЦИЯ ОТ ДОБРИ ПРАКТИКИ ЗА ВСЕКИ ОТДЕЛЕН СЛУЧАЙ ПРИ ПРИЛАГАНЕТО НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ. НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И НАЦИОНАЛНИТЕ СЪДИЛИЩА РЕШАВАТ, КОЯ РЕГУЛАТОРНА РАМКА ДА СЕ ПРИЛАГА ЗА ВСЕКИ ОТДЕЛЕН СЛУЧАЙ.

ВЪЗГЛЕДИТЕ, ИЗРАЗЕНИ В ТОВА РЪКОВОДСТВО НЕ СА ПРАВНО ОБВЪРЗВАЩИ. ЕДИНСТВЕНО СЪДЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ („СЪДЪТ“) МОЖЕ ДА ДАДЕ АВТОРИТЕТНО ТЪЛКУВАНЕ НА ПРАВОТО НА СЪЮЗА. НЕ МОЖЕ ДА СЕ СЧИТА, ЧЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ОТРАЗЯВА ОФИЦИАЛНАТА ПОЗИЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ.

[1]Работната група се ръководи от Европейската комисия и се състои от представители на всички държави-членки и EFTA, Cosmetics Europe, the European Federation for CosmeticIngredients (EFfCI), the International Fragrance Association (IFRA), the European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (Unitis), и the European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises (UEAPME).

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ 2
ВЪВЕДЕНИЕ 5
1. Вид продукт– вещество или смес 7
1.1. Четки за език, освобождаващи вещество или смес 7
1.2. Дрехи, освобождаващи козметични вещества 7
1.3. Клечки за зъби и конци за зъби 8
1.4. Пластири 9
1.5. Миещи се, временни „татуировки“ 9
1.6. Кърпички 9
1.7. Перуки 9
▪ *1.8. Средства за отстраняване на татуировки* 10
▪ *1.9. Бръсначи, отделящи вещества/смеси* 10
2. Място на прилагане 12
2.1. Вагина 12
2.1. Поглъщане (таблетки) 12
2.3. Поглъщане (дъвка) 13
2.4 Спрей за нос 14
2.5 Избелващи зъби продукти, поставени във вътрешността на зъба 15
3. Предвидена/Очаквана козметична цел 16
3.1. Гранична област с играчки 16
3.1.1. Продукти, които съгласно представянето си, са предназначени за употреба като грим за кукли 16
3.1.2. Продукти, които според представянето си са предназначени за употреба като грим за деца 16
3.1.3. Продукти за баня за деца със стойност на детски играчки 16
3.2. Гранична област с биоциди 18
3.2.1. Продукти без отмиване, представени като „антисептични“ или „антибактериални“ 18
3.3. Гранична област с лекарствени продукти 19
3.3.1. Продукти, които според представянето си са предназначени изключително или преди всичко за облекчаване на ставни болки 19
3.3.2. Продукти, които според представянето си са предназначени за третиране на „сърбеж“ 19
3.3.3. Продукти, съдържащи вещества, чиято цел е възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие 20
3.3.4. Продукти, съдържащи вещества които стимулират растежа на косата или намаляват загубата на коса 20
3.3.5. Продукти, които стимулират растежа на миглите 21
3.3.6. Продукти за растящи навътре косми 22

3.3.7. Продукти за набъбване на устните 23

3.3.8. Продукти за намаляване на целулита 23

3.3.9. Вещества, прилагани с лепенки за кожа 24

3.3.10. Продукти, доставяни чрез йонофореза или други сходни механизми 24

3.3.11. Продукти, доставяни чрез инвазивни техники, като иглен валяк (ролер) 25

3.3.12.Продукти за третиране на сухота в устната кухина 25

3.3.13. Продукти за повърхностно овлажняване на женски полови органи в случай на екстремна сухота на лигавиците 25

3.3.14. Локални продукти за уголемяване на бюста 26

3.3.15. Продукти с претенция за ароматерапия 26

3.3.16. Продукти за атопична кожа 27

3.3.17. Продукти за намаляване на тъмни кръгове под очите, натъртвания или синини 27

3.3.18. Представляват ли козметичен продукт продуктите с претенции, свързани с натъртвания, подутини и други подобни 28

3.3.19. Продукти за избелване на кожата 28

3.3.20. Продукти за облекчаване на уморени подути и тежки крака 29

3.3.21. Продукти срещу бръчки 29

3.3.22. Продукти за отстраняване на татуировки 30

3.3.23. Продукти с претенции за „лечение на кожата" 30

3.3.24. Продукти „Hot tanning" 30

3.3.25. Продукти за отстраняване на „загрубяла кожа" 31

3.3.26. Продукти за промяна на външния вид на зачервена кожа поради слаба дилатация или несъвършенство на кръвоносните съдове 31

3.3.27. Продукти за грижа след татуиране 32

▪ *3.3.28. Продукти за акне и петна* 32

3.3.29. Продукти за грижа след пиърсинг 33

3.3.30. Вода за уста и дентални гелове 34

3.4. Гранична област с медицински изделия 35

3.4.1. Продукти, които според представянето си са предназначени за пилинг на кожата 35

3.4.2. Продукти срещу въшки 35

3.4.3. Кръвоспиращи моливи 36

3.5. Гранична област с други законодателства 37

3.5.1. Продукти, които според представянето си са предназначени да откриват плака по зъбите 37

3.5.2. Продукти, които според представянето си са предназначени за премахване на лепило, използвано за прикрепяне на артикули по кожата. 37

3.5.3. Продукти, които според представянето им са предназначени да стимулират сексуалната активност. 37

3.5.4. Етерични масла 37

3.5.5. Продукти, предназначени да симулират рани, белези, брадавици 39

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Ясното определяне на приложното поле на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти („Регламента относно козметичните продукти“)[2] е от решаващо значение за правилното прилагане на Регламента относно козметичните продукти и неговото точно тълкуване и изпълнение от компетентните национални органи на държавите членки.

2. Във връзка с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба[3] („Директивата относно лекарствените продукти”), Комисията публикува изготвено Ръководство от службите на Комисията в сътрудничество с компетентните органи на държавите, за разграничаване на Директива 76/768/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти от Директива 2001/83 за лекарствените продукти („Ръководство за козметичните/лекарствените продукти”)[4], в което е изложена правната рамка за разграничаването на Директивата относно козметичните продукти (заменена от Регламента относно козметичните продукти) и Директивата относно лекарствените продукти.

3. Освен това, във връзка с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди[5] („Директивата относно биоцидните продукти”), Комисията публикува такъв ръководен документ (наричан в настоящото „Ръководният документ за козметичните/биоцидните продукти“)[6].

4. В хода на обсъжданията с държавите членки, Комисията заключи, че е необходимо Ръководство, което надхвърля абстрактните правила и обхваща тяхното практическо приложение. За тази цел се осъществяват редовни срещи на „Гранична подгрупа“, съставена от експерти от Работната група по козметични продукти и от други заинтересовани служби на Комисията, по време на които се обсъжда прилагането на член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти с цел да се гарантира единен подход.

5. Настоящото Ръководство представя възгледите, договорени в групата относно продукти или категории продукти, пораждали съмнения в миналото.

6. Въпреки това, следва се има предвид, че изразените в настоящото Ръководство възгледи нямат правнообвързващ характер, тъй като единствено Съдът на Европейския съюз („Съдът“), може да предостави официално тълкуване

---

[2] ОВ L 342, 22.12.2009, стр. 59

[3] ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 67.

[4] http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations

[5] ОВ L 123, 24.4.1998, стр. 1.

[6] „Ръководство, изготвено съвместно от службите на Комисията и компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидните продукти (Директива 98/8/ЕО) и на козметичните продукти (Директива 76/768/ЕИО) – Разграничителна линия между Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди и Директива 76/768/ЕИО относно пускането на пазара на козметични продукти“ http://ec.europa.eu/enterprise/DocsRoom/documents/20771

на правото на Общността.

7. Настоящото Ръководство не освобождава националните компетентни органи от задължението да определят индивидуално за всеки отделен продукт, в зависимост от това дали попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти или в приложното поле на друго секторно законодателство. Съдът многократно е постановявал, че националните органи, действащи под надзора на съдилищата, трябва да се произнасят относно всеки конкретен случай, като отчитат характеристиките на продукта.[7]

8. Поради това, настоящото Ръководство не „постановява" коя регулаторна рамка да се прилага. То ще служи по-скоро като един от многото елементи, подкрепящи националните компетентни органи в отделните решения за всеки индивидуален продукт.

9. По-специално, настоящото ръководство не лишава националните органи от правото да се консултира с колеги от други заинтересовани регулирани сектори с цел да се постигне цялостен поглед върху всички аспекти, свързани с даден продукт.

10. Структурата на настоящото ръководство ще следва определението за козметичен продукт, както е изложено в член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти.

[7]Вж. напр. ECJ,HLHWarenvertriebsGmbH,член51;вж. същоECJ,C-290/90от 20 май1992 г., „Лосиони за очи", ECR1992 I-3317,член17.

1. Вид продукт– вещество или смес

1.1. Четки за език, освобождаващи вещество или смес

11. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт четката за език, която освобождава вещество или смес?

12. **Отговор:** Четката за език не представлява нито вещество, нито смес, а артикул. Въпреки това, четката може да е средството, чрез което до езика и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина достигат вещество или смес (например гел). В определени случаи, веществото или сместа, и четката може да се продават в комплект.

13. Веществото или сместа, ако са предназначени да бъдат в контакт със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, чието предназначение е изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние, може да попадне в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

14. Ако структурата на артикула е такава, че той освобождава антимикробно вещество, като например сребро, или активира антимикробен процес, може да попада в обхвата на Директива 98/8/ЕО относно биоцидите. В съответното Ръководство за изпълнение[8] действително е посочено, че „комбинацията от артикул и активно вещество, ако активното вещество е пуснато на пазара като неделима съставка от продукт, се разглежда като попадаща в приложното поле на Директивата, ако е предназначено биоцидното активно вещество да се освобождава от разглеждания артикул с цел контрол на вредни организми извън третирания артикул (външен ефект) или ако е предназначено да контролира единствено организми, които не са вредни за самия третиран артикул".

15. Във всеки случай, националните компетентни органи трябва да вземат решение относно класификацията на продуктите за всеки отделен случай, като се вземат предвид всички свързани елементи, като например представянето на продуктите, съставките, начинът на действие и претенциите.

1.2. Дрехи, освобождаващи козметични вещества

16. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт дреха, която освобождава вещества върху кожата за козметични цели?

17. **Отговор:** Текстилът не представлява нито вещество, нито смес (виж по-горе). Въпреки това, текстилът може да е средството, чрез което до човешката кожа достигат вещество или смес. Това вещество или смес, ако е предназначено да бъде в контакт с която и да е външна част на човешкото тяло, чието предназначение е изключително или преди всичко с цел почистване на тази външна част, парфюмиране, промяна във външния вид и/или коригиране на телесната миризма и/или нейната защита или поддържането в добро състояние, попада в приложното поле на Регламента относно

[8] Ръководство от решения за изпълнението на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди, стр. 68, достъпна на https://circabc.europa.eu/sd/a/d0155521-069e-4e8c-91cc-126006d32a83/Manual%20of%20decisions%20(obsolete%20as%20of%2001.10.2015)

козметичните продукти.[9]

18. Едно от условията това вещество или смес да се приеме за козметично, е да бъде предназначено за *освобождаване* върху тялото. Веществата, съдържащи се в текстила, които не са предназначени за освобождаване върху тялото, не са козметични продукти.

19. Фактът, че текстилът попада също така в приложното поле на Директива 2008/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно наименованията на текстилните продукти[10] не отменя класификацията на освобождаваните вещества за козметични цели, като козметични продукти. Поради това, Регламентът относно козметичните продукти може да се прилага заедно с тази директива.

20. Фактът, че Директивата на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно ограниченията за пускането на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати[11] (76/769/ЕИО) регламентира употребата на определени химични вещества в текстил с оглед на рисковете за околната среда и здравето, не отменя класификацията на освобождаваните вещества за козметични цели като козметични продукти. Поради това, Регламентът относно козметичните продукти може да се прилага заедно с тази директива.

1.3. Клечки за зъби и конци за зъби

21. Въпрос: Представляват ли козметични продукти клечките за зъби и конците за зъби?

22. **Отговор:** Сами по себе си, клечките за зъби и конците за зъби не представляват нито вещество, нито смес, и априори не попадат в определението за козметични продукти.

23. Въпреки това, те може да са средство, чрез което до зъбите или венците достигат вещество или смес. Веществото или сместа, ако са предназначени да бъдат в контакт със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, чието предназначение е изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние, може да попадне в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

24. Това следва да се определя за всеки отделен продукт, в зависимост от специфичните характеристики на освобождаваното вещество, количеството, което се освобождава, и претенциите на продуктите, тъй като може да е приложимо друго законодателство, например законодателството в областта на медицинските изделия и законодателството в областта на лекарствените продукти.

---

[9] Във всеки случай се прилагат правилата за определяне на „*разграничителната линия*“ за медицинските продукти (вж. „Ръководство за козметичните/лекарствените продукти”)

[10] ОВ L 19, 23.1.2009 г., стр. 29.

[11] ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 201.

1.4. Пластири

25. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт пластирът?

26. **Отговор:** Пластирът сам по себе си е артикул и следователно не е козметичен продукт. Въпреки това, веществото или сместа, освобождавани от пластира, може да представляват козметичен продукт, ако попадат в определението за такъв. Като алтернатива, веществото или сместа може да представлява лекарствен продукт според „представянето“ или „функцията“ си (виж по-долу, глава 5.3.).

1.5. Миещи се, временни „татуировки“

27. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт миеща се, временна „татуировка“ (т.е. малка картинка, която се навлажнява и след това се прехвърля върху кожата чрез натиск)?

28. **Отговор:** Навлажнената картинка може да се счете за смес. Предназначена е да бъде в контакт с кожата с цел промяна на външния вид.

29. Поради това, съществува вероятност такъв продукт да се разглежда като козметичен продукт, при условие че навлажнената картинка е смес, а не артикул (вж. по-горе, глава 1).

30. Фактът, че този продукт може също така да попадне в приложното поле на Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки[12] не отменя класификацията му като козметичен продукт.

1.6. Кърпички

31. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт кърпичките, освобождаващи вещество?

32. **Отговор:** Кърпичката сама по себе си не представлява нито вещество, нито смес.[13] Въпреки това, кърпичката може да е средството, чрез което до кожата достигат вещество или смес. Веществото или сместа, ако са предназначени да бъдат в контакт с която и да е външна част на човешкото тяло, чието предназначение е изключително или преди всичко с цел тяхното почистване на тази външна част, парфюмиране, промяна във външния вид и/или коригиране на телесната миризма и/или нейната защита или поддържането в добро състояние, попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти. Такива вещества или смеси могат да бъдат считани за козметични продукти, които остават върху кожата.

1.7. Перуки

33. **Въпрос: Представляват ли козметични продукти перуките?**

34. **Отговор:** Не. Съгласно член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти, козметичен продукт е или вещество, или смес.

35. В Регламента относно козметичните продукти не е дадено определение за „смес“

[12] ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1
[13] Вж. по-горе, 1.1

Въпреки това, терминът е широко използван в регулаторните рамки относно химикалите с определението: „смес или разтвор, съставен от две или повече вещества“ (вж. например член 2, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси[14], член 2, параграф 1, буква б) от Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати[15] и член 2, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите[16]).

36. Следователно, тъй като перуките не представляват смес, както е определено в законодателството на ЕС, не може да се считат за „козметичен продукт“ и не попадат в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

▪ *1.8. Средства за отстраняване на татуировки*

37. **Въпрос: Представлява ли козметичен продукт лазерното устройство, използвано за отстраняване на татуировки?**

38. **Отговор:** Не, лазерните устройства предназначени за отстраняване на татуировки не отговарят на определението за козметичен продукт, защото лазерното устройство не е нито вещество, нито смес.

▪ *1.9. Бръсначи, отделящи вещества/смеси*

39. **Представлява ли козметичен продукт бръсначът, отделящ вещества/смеси?**

40. **Отговор:** Бръсначът сам по себе си не е нито вещество, нито смес и поради тази причина не попада в обхвата на определението за козметичен продукт. Обаче, бръсначът може да бъде „средството“, чрез което до кожата достигат вещество или смес. Веществото или сместа, ако са предназначени да бъдат в контакт, с която и да е външна част на човешкото тяло, чието предназначение е изключително или преди всичко с цел тяхното почистване на тази външна част, парфюмиране, промяна във външния вид и/или коригиране на телесната миризма и/или нейната защита или поддържането в добро състояние, попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти. Такива вещества или смеси могат да бъдат считани за козметични продукти, които остават върху кожата.

41. Лубрикантната лента, която е предназначена да подпомогне острието да се плъзга по кожата по време на бръснене, не попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти. Това трябва да се определи на основата на всеки отделен случай.

42. Формулацията (напр. сапун/овлажняваща/парфюмираща), прибавена към бръснача и отделена върху кожата, с основна козметична функция по време на бръснене, попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти. Представянето на

[14] ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1
[15] ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1
[16] ОВ L 104, 8.4.2004 г.

продукта ще осигури полезна индикация относно предназначената основна функция на отделеното вещество/смес.

2. Място на прилагане

2.1. Вагина

43. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, който съгласно представянето му, е предназначен за употреба за почистване на вагината?

44. Отговор: Не. Козметичните продукти са определени като продукти, предназначени за контакт с която и да е **външна** част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина.[17] Това изключва вагината.

2.1. Поглъщане (таблетки)

45. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, предназначен за прикриване на лош дъх под формата на таблетка, която се разгражда в слюнката и в крайна сметка се поглъща?

46. **Отговор:** Като се изключи възможността за „граница“ с лекарствените продукти[18], това повдига въпроса за „граничната линия“ между „козметичен продукт“ и „храна“. За целите на настоящото ръководство ще се отчете само второто.

47. В Регламента относно козметичните продукти, определението за „козметичен продукт е „всяко вещество или смес, **предназначени за контакт** с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, **изключително или преди всичко с цел** тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, тяхната защита или поддържането им в добро състояние“. Това определение се основава на два кумулативни аспекта: целевото място на приложение „контакт с тялото/зъбите/мукозната мембрана“ и „предназначената основна (козметична) функция“ (т.е. почистване, промяна на външния вид, коригиране на телесната миризма, защита, поддържането в добро състояние).

48. В член 2, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти е пояснено, че „за целите на параграф 1, буква а) вещества или смеси, предназначени за поглъщане, вдишване, инжектиране или имплантиране в човешкото тяло, не се считат за козметични продукти“.

49. Определението на понятието „храна“ е изложено в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (**„Регламент (ЕО) № 178/02 относно храните“**)[19] и е следното: „всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да

---

[17] Член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти; вж. също „Ръководство за козметичните/лекарствените продукти“, параграф 13.

[18] Вж. член 1, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти.

[19] ОВ L 31, 1.02.2002 г., стр. 1.

бъде приеман от хора".[20] Съгласно Регламент (ЕО) № 178/02 относно храните, „храна" включва напитки, дъвки и всякакви вещества, включително вода, които са умишлено вложени в храните по време на тяхното производство, приготовление или обработка. Съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 178/02 относно храните, „храна" не включва козметични продукти по смисъла на Директива 76/768/ЕИО" (заменена от Регламента относно козметичните продукти).

50. Определението за „храна" не се отнася за всяка конкретна цел на продукта. Следователно „предвидената козметична цел" на продукта не е от решаващо значение. Решаващият критерий е по-скоро целевото място на приложение: докато при храната целевото място на приложение е поглъщане, продукт, който е предназначен за поглъщане или който съдържа вещества, предназначени за поглъщане, при никакви обстоятелства не е козметичен продукт. От това следва, че регулаторните рамки за храните и за козметичните продукти са във всеки случай взаимно изключващи се и че е от съществено значение да се определи дали разглежданият продукт или съдържащо се в него вещество, са предназначени за поглъщане.

51. Тази оценка следва да се извършва за всеки отделен случай, като се вземат под внимание обективните критерии, например външния вид и обичайния начин на прилагане. В този контекст трябва да се вземат под внимание *inter alia,*

– дали сместа/веществото е предназначена изцяло за поглъщане (обикновено храна) или само части от него се поглъщат „случайно" (обикновено козметичен продукт, например паста за зъби[21]);

– дали сместа/веществото след контакт с мукозната мембрана или зъбите е предназначена за изплюване (обикновено козметичен продукт; например вода за устната кухина) или е предназначено за гълтане и следователно поглъщане (обикновено храна);

– дали сместа/веществото се абсорбират от лигавицата на устната кухина (обикновено козметичен продукт).

52. При прилагането на тези критерии към настоящия случай, представянето на даден продукт под формата на таблетка, която е предназначена за разграждане в слюнката и поглъщане изцяло, следва да се разглежда като важен индикатор дали продуктът е предназначен за поглъщане. Следователно такъв продукт обикновено се счита за храна.

2.3. Поглъщане (дъвка)

53. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт, продуктът за поддържане чистотата на зъбите или за намаляване на лошия дъх, който е представен като дъвка?

54. Отговор: Дъвката се състои от основа за дъвки (действаща като средство), която

[20] Член 2 от Регламент 178/02 относно храните.

[21] Фактът, че малки количества от тези продукти „случайно" се поглъщат, не означава, че „основателно се очаква да бъдат приемани" (член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 относно храните). По-скоро включването на продукти, за които „основателно се очаква да бъдат приемани" в определението за храни в Регламент (ЕО) № 178/2002 относно храните, е насочено към ситуации, в които продуктите, макар и (все още) немаркирани като такива, се очаква да бъдат продавани като храни.

освобождава вещества и/или смеси в устната кухина при дъвчене. Като се изключи възможността за „граница“ с лекарствените продукти[22], това повдига въпроса дали тези вещества/смеси са „козметичен продукт“ или „храна“.

55. Регулаторните рамки за храните и за козметичните продукти, не се прилагат кумулативно.[23]

56. Както е показано по-горе[24], определянето дали дадено вещество/смес е „храна“ или козметичен продукт се изисква оценка дали от гледна точка на средния краен ползвател, който е относително добре информиран – този продукт е „предназначен за поглъщане“. Фактът, че Регламент (ЕО) № 178/02 относно храните, категорично включва „дъвките“ в определението за храни[25]не премахва необходимостта от такава оценка.

57. Тази оценка трябва да вземе под внимание обективни критерии, например външен вид и обичайния начин на приложение. В този контекст трябва да се вземат под внимание *inter alia,*

– дали сместа/веществото е предназначена изцяло за поглъщане (обикновено храна) или само части от него се поглъщат „случайно“ (обикновено козметичен продукт; например паста за зъби[26]);

– дали сместа/веществото след контакт с мукозната мембрана или зъбите, е предназначено за изплюване (обикновено козметичен продукт; например вода за устната кухина) или е предназначено за гълтане и следователно поглъщане (обикновено храна);

– дали сместа/веществото се абсорбират от лигавицата на устната кухина (обикновено козметичен продукт).

58. По-специално, в случая на продукт, представен като „дъвка“, може да възникне необходимост от оценка дали средния краен ползвател, който е относително добре информиран възприема освобождаваните от дъвката смес/вещество като „предназначени за поглъщане“, тъй като:

– освобождаваните от дъвката смес/вещество обикновено биват изцяло поглъщани, а не поглъщани отчасти и случайно.

Освобождаваните от дъвката смес/вещество за разлика от самата дъвка („средство“), обикновено не се изплюват.

2.4 Спрей за нос

59. Въпрос: Представляват ли козметични продукти спрейовете за нос?

60. Отговор: Не, назалните спрейове не са козметични продукти, поради мястото си на

---

[22] Вж. член 1 и член 2 от Директивата относно лекарствените продукти за хуманна употреба.

[23] Член 2, параграф 3, буква е) от Регламент 178/02 относно храните.

[24] Вж. параграф 28

[25] Член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/02 относно храните.

[26] Фактът, че малки количества от тези продукти „случайно“ се поглъщат, не означава, че „основателно се очаква да бъдат приемани“ (член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 относно храните). По-скоро включването на продукти, за които „основателно се очаква да бъдат приемани“ в определението за храни в Регламент (ЕО) № 178/2002 относно храните е насочено към ситуации, в които продуктите, макар и (все още) етикетирани като такива, се очаква да бъдат продавани като храни.

приложение.

61. Определението за козметични продукти обхваща *„всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина“*[27]. Мукозната мембрана на носната кухина не е включена.

2.5 Избелващи продукти за зъби, поставени във вътрешността на зъба

62. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт, продуктите, предназначени за избелване на зъбите?

63. Отговор: Не. Според Регламент (ЕО) № 1223/2009 козметичните продукти включват вещества или смеси, предназначени да бъдат в контакт със зъбите, с цел изключително или преди всичко промяна външния си вид[28], но изключват вещества или смеси, които се инжектират или имплантират в човешкото тяло[29].

64. По този начин продуктите за избелване на зъбите могат да бъдат класифицирани като козметични продукти, ако са предназначени да бъдат в контакт със зъбите. Въпреки това, продукти за избелване на зъби, които се поставят във вътрешността на зъба, а не върху неговата външна повърхност, не трябва да попадат в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

[27] Член 2, параграф 1. буква а) от Регламент (ЕО) № 1223/2009.
[28] Член 2, параграф 1. буква а) от Регламент (ЕО) № 1223/2009.
[29] Член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

3. Предвидена/Очаквана козметична цел

3.1. Гранична област с играчки

3.1.1. Продукти, които съгласно представянето си, са предназначени за употреба като грим за кукли

65. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които според представянето си са предназначени за използване от деца като грим за детски кукли?

66. Отговор: Въпросът, дали дадено вещество или смес е предназначено за употреба с козметична цел, трябва да бъде оценен за всеки отделен случай от гледна точка на средния краен ползвател, който е относително добре осведомен. При прилагането на този принцип има вероятност веществата и продуктите, които според представянето си, са ясно предназначени единствено за употреба върху кукли, да не попаднат в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

67. Въпреки това, тези продукти могат да попаднат в приложното поле на Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година относно безопасността на детските играчки, в която играчките са определени като „продукти, проектирани или предназначени за ползване изключително или не при игра от деца под 14-годишна възраст".

68. Съгласно член 10, параграф 2 от Директива 2009/48/ЕО, „Детските играчки, включително химичните вещества, които те съдържат, не следва да застрашават безопасността или здравето на потребителите или трети лица при употреба по предназначение или по предвидим начин, като се има предвид поведението на децата". В допълнение, в параграф 10 от Приложение II на Директивата относно детските играчки, изрично е предвидено, че „Детските играчки от козметичен характер, като например козметичните комплекти за кукли, съответстват на изискванията по отношение на състава и етикетирането, предвидени в Директива 76/768/ЕИО (заменена от Регламента относно козметичните продукти)".

3.1.2. Продукти, които според представянето си са предназначени за употреба като грим за деца

69. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които според представянето си, са предназначени за използване от деца като „грим за деца"?

70. Отговор: Възрастта на лицето, върху което се прилагат веществото или сместа за козметична цел, не е съставна част от определението за „козметичен продукт". Следователно тези продукти са козметични продукти и попадат в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

71. Фактът, че този продукт може да попада и в приложното поле на Директива 2009/48/ЕО , не отменя неговата класификация като козметичен продукт.

3.1.3. Продукти за баня за деца със стойност на детски играчки

72. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите за деца, които

според представянето им, са предназначени напр. да издават звуци или да оцветяват водата по време на къпане?

73. Отговор: Продуктите за баня „със стойност на детски играчки“ за деца[30] може да попадат в определението за козметични продукти, ако са „предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло [...] изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние.“

74. Ако предназначението на продукта е „детска играчка“ (т.е. издаване на звуци и оцветяване на водата) и ако няма козметична цел, той може да попада в определението за детски играчки, което е „продукти, проектирани или предназначени за ползване изключително или не при игра от деца под 14-годишна възраст“ съгласно Директива 2009/48/ЕО. В Директивата относно детските играчки вече има предвидени разпоредби за гарантиране на безопасността, като например CE маркировка и оценка на безопасността.

75. При все това, продуктът може да бъде козметичен (например в случаи, в които кожата се парфюмира) и детска играчка, защото има „стойност на детска играчка“. Ако козметичният продукт е и детска играчка, класификацията като детска играчка не отменя класификацията му като козметичен продукт, който трябва да бъде в пълно съответствие с Регламента относно козметичните продукти (т.е. изисквания относно състав, етикетиране, нотифициране и т.н.).

76. Класификацията е решение за всеки отделен случай, което националните компетентни органи, действащи под надзора на националните съдилища, трябва да вземат като вземат под внимание всички характеристики на продукта.

▪ *3.1.4. Представляват ли козметични продукти боите за лице, боите за тяло, аерография*

77. Въпрос: Боите за лице и боите за тяло козметични продукти ли са?

78. Отговор: Боите за лице и боите за тяло, включително тези използвани за аерографски техники, са „вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, тяхната защита или поддържането им в добро състояние“[31]. Следователно, трябва да бъдат класифицирани като козметични продукти и по този начин попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1223/2009.

---

[30] Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки – Обяснителен ръководен документ. Версия 1.6, Дата: 11/09/2012 г.. стр. 95,

[31] Чл. 2, ал. 1, буква „а“ от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

3.2. Гранична област с биоциди

3.2.1. Продукти без отмиване, представени като „антисептични“ или „антибактериални“

79. Въпрос: Представлява ли козметичен продуктпродуктът без отмиване, който според представянето си е „антисептичен“ или „антибактериален“?

80. Отговор: Продукт, представен като „антисептичен“ или „антибактериален“ може да бъде биоцид, козметичен продукт, лекарствен продукт или медицинско изделие.

81. По отношение на „граничната линия“ козметични продукти/биоциди, както е определена в Директивата относнобиоцидите, допълнителни насоки се съдържат в два документа:

a. „Ръководство за козметичните продукти/биоцидите“;[32]

b. „Ръководството от решения за изпълнение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоцидните продукти.“[33]

82. По отношение на „граничната област“ между козметичните продукти и лекарствените продукти „според представянето“, решението дали продуктът е представен като третиращ или предотвратяващ заболявания, се взема индивидуално за всеки отделен случай. Продукт, представен като „антисептичен“ и „антибактериален“ продукт за третиране или предотвратяване на инфекции и лезии на кожата, вероятно ще бъде разглеждан като лекарствен продукт според представянето си[34;35]

[32]http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20771

[33]http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/manualofdecisions041212.pdf.

[34]Вж. "Ръководство за козметичните/медицинските продукти", параграф 28 (с препратка към практиката на Съда на ЕС).

[35] Освен това, моля да се отбележи, че тези продукти може да попаднат в обхвата на законодателството за медицинските изделия. За „граничната линия“ между лекарствените продукти и медицинските изделия. виж също Ръководствата, свързани с Директивите относно медицинските изделия (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm).

3.3. Гранична област с лекарствени продукти

3.3.1. Продукти, които според представянето си са предназначени изключително или преди всичко за облекчаване на ставни болки

83. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, който според представянето си, е предназначен изключително или преди всичко за облекчаване на ставни болки?

84. Отговор: Не. Основната цел на козметичния продукт е определена в Регламента относно козметичните продукти като „почистване“, „парфюмиране“, „промяна във външния вид“, „коригиране на телесната миризма“, „защита“ или „поддържане в добро състояние“. Тази основна цел се отнася до външните части на тялото, лигавицата (мукозната мембрана) на устата или зъбите[36]. Ставите не са външна част на тялото.[37]

3.3.2. Продукти, които според представянето си са предназначени за третиране на „сърбеж“

85. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, който според представянето си, е предназначен за третиране на сърбеж по кожата?

86. Отговор: Във връзка с представянето, Съдът е приел, че „продукт, предназначен изключително или препоръчан като притежаващ терапевтични или профилактични средства, трябва да се разглежда като лекарствен продукт „според представянето си“, дори и да няма известен терапевтичен ефект“[38], както и че за адресат на представянето се счита „относително осведоменият потребител“[39].

87. Все още не съществува определение на Общността за „заболяване“.[40] Съдът е приел, че продукт, представян като противодействащ на определени състояния или усещания, като например сърбеж, не представлява, по същество лекарствен продукт. Необходимо е, по-скоро да се вземат под внимание всички негови характеристики, тъй като тези усещания може да не представляват патологично отклонение, „позоваването на такива състояния или усещания в представянето на продукта, не е от решаващо значение.“[41]

88. Следователно, макар да не е задължително, сърбежът сам по себе си да представлява заболяване, сърбежът може да бъде представен и като симптом на заболяване. Ако в рамките на индивидуалната оценка даден продукт е представен като третиращ основно заболяване, този продукт може да бъде медицински продукт. „Ръководството за козметичните/лекарствените продукти“ предоставя насоки за критериите, които могат

---

[36] Вж. „Ръководство за козметичните/лекарствените продукти“, параграф 15 и параграф 16.

[37] Нещо повече, основната цел „облекчаване на болката“ не е козметична цел съгласно член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти (вж. също „Ръководния документ за козметичните/медицинските продукти“, параграф 14).

[38] Съд на ЕС, C-219/91, "WilhelmusTerVoort", ECR 1992 I-5485, параграф 18, във връзка с по-ранното, формулирано по различен начин словно определение „всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или животните“.

[39] Съд на ЕС, C-227/82, "VanBennekom", ECR 1983 3883, параграф 18, във връзка с по-ранното, формулирано по различен начин словно определение „всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или животните“.

[40] Съд на ЕС, C-369/88 of 21.3.1991 "Delattre", ECR 1991 I-1487, параграф 12.

[41] Съд на ЕС, "Delattre", параграф 33-35.

да се приложат при отчитане на представянето на даден продукт.

3.3.3. Продукти, съдържащи вещества, чиято цел е възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие

89. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, съдържащ вещества, чиято цел е възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие?

90. Отговор: Ако даден продукт е лекарствен продукт, той попада изключително в обхвата на регулаторната рамка за лекарствените продукти[42]. Даден продукт може да бъде лекарствен продукт „според представянето“ или „според функцията“ си. Второто е валидно ако продуктът е вещество или комбинация от вещества, използвано или предписвано на хората *inter alia* с цел възстановяване, коригиране или *промяна* на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие.[43] Въпреки това, нито една незначителна промяна на физиологичните функции не е достатъчна да се приеме, че даден продукт е лекарствен продукт според функцията си.[44]

91. Въпросът, дали даден продукт или съдържащите се в него вещество (вещества) има за цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, трябва да се оценява за всеки отделен случай.

92. Фактът, че същото вещество се съдържа като активна съставка, също така и в лекарствени продукти, не е от решаващо значение. Въпреки това, може да е индикатор за фармакологично, имунологично или метаболитно действие на веществото, независимо дали продуктът се поглъща или се прилага локално.

93. При оценката на това, трябва да се вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително например абсорбиране, концентрация, път на въвеждане, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване.[45]

3.3.4. Продукти, съдържащи вещества които стимулират растежа на косата или намаляват загубата на коса

94. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които съдържат вещества, които стимулират растежа на косата или намаляват загубата на коса?

95. Отговор: Въпросът, дали даден продукт или съдържащите се в него вещество (вещества) има за цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, трябва да се оценява за всеки отделен случай.

---

[42] Член 2, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти, вж. Ръководния документ за козметичните/лекарствените продукти, параграф 12, параграф 40-47.

[43] Член 1, параграф 2 от Директивата относно медицинските продукти.

[44] Вж. Съд на ЕС, C-112/89 of 16.04.1991, "Upjohn", ECR 1991 I-1703, параграф 21-22. вж. Ръководния документ за козметичните/медицинските продукти, параграф 31-34

[45] Вж. Ръководния документ за козметичните/медицинските продукти, параграф 37-38.

96. Фактът, че същото вещество се съдържа като активна съставка не само в козметични, но и в лекарствени продукти, не е от решаващо значение. Въпреки това може да е индикатор за фармакологично, имунологично или метаболитно действие на продукта.

97. При оценката на това, трябва да се вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително например абсорбиране, концентрация, път на въвеждане, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване.[46]

98. По-специално, претенцията на продуктите може да са полезен индикатор за националните компетентни органи, без това обаче да замества внимателната оценка на начина на действие и всички елементи, посочени по-горе. Претенцията „насърчава растежа на косата" обикновено се отнася до лекарствени продукти, като например такива, съдържащи миноксидил, вещество, забранено за употреба като козметична съставка[47]; претенцията „намалява загубата на коса" пък, обикновено се отнася за козметични продукти. От друга страна, продукт, „предотвратяващ косопада", може да е козметичен продукт.

3.3.5. Продукти, които стимулират растежа на миглите

99. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които повлияват на растежа на миглите?

100. Отговор: Въпросът, дали даден продукт или съдържащите се в него вещество (вещества) има за цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, трябва да се оценява за всеки отделен случай.

100. При оценка на правилната класификация на тези продукти за мигли, трябва да се вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително например представянето на продукта, наличната популяризираща литература, съставът, специфичните фармакологични, имунологични и метаболитни свойства на продукта[48], начинът на прилагане при нормални и разумно предвидими условия на употреба, честота на прилагане, място на прилагане, степен на проникване и рисковете, до които може да доведе употребата му[49].

102. Фактът, че дадено вещество се съдържа като активна съставка в лекарствени

---

[46] Вж. Ръководство за козметичните/лекарствени продукти, параграф 37-38.

[47] Виж вписване II/372 от Приложение II на Директива 76/768/ЕО.

[48] „От това следва, че не всеки продукт, в чийто състав влиза вещество с физиологично действие, може да бъде класифициран систематично като лекарствен продукт според функцията му, без компетентните административни органи да извършат — като полагат необходимата дължима грижа — преценка във всеки отделен случай на всеки продукт, като по-специално държат сметка за неговите фармакологични, имунологични или метаболични свойства, които могат да бъдат установени при актуалното състояние на научното познание." (Дело C- 140/07 Hecht-Pharma [2009] ECR I- 0000, параграф 40).

[49] В практиката си, предхождаща промяната в Директива 2001/83, въведена с Директива 2004/27, Съдът посочва, че за да решат дали даден продукт отговаря на дефиницията за лекарствен продукт според функцията му, националните власти, действащи под съдебен контрол, трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които по-конкретно неговия състав, фармакологичните му свойства, установени с оглед актуалното състояние на научното познание, начините на употреба на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му." (Дело Hecht- Pharma, параграф 32).

продукти[50], не е от решаващо значение. Въпреки това, може да е индикатор за фармакологично, имунологично или метаболитно действие на продукта.

103. От друга страна, могат да съществуват (или да бъдат разработени) други вещества, повлияващи на растежа на миглите, които не се използват като активни лекарствени съставки, но продуктът, в който се съдържат, все пак би могъл да има за цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно (напр. някои специално разработени пептиди).

104. Представянето на продукта може да е полезен индикатор за националните компетентни органи, без това обаче да замества внимателната оценка на начина на действие и всички елементи, посочени по-горе. Например, претенцията за ефект „растеж на миглите" би било индикатор за предназначение за промяна на физиологична функция. Липсата на такива претенция обаче, не означава задължително, че продуктът не повлиява на растежа на миглите.

3.3.6. Продукти за растящи навътре косми

105. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите за растящи навътре косми?

106. Отговор: Проблемът с растящите навътре косми може да бъде неприятен на външен вид, болезнен и много досаден и за мъжете, и за жените, но макар, че може да бъде свързан с раздразнения и възпаления, не представлява заболяване.

107. Продукт, който помага за освобождаването на растящи навътре косми изпод повърхността на кожата чрез механично или кератолитично действие, може да бъде козметичен продукт.

108. Въпреки това, въпросът дали даден продукт или съдържащите се в него вещество (вещества) има за цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, трябва да се оценява за всеки отделен случай.

109. Фактът, че същото вещество се съдържа като активна съставка не само в козметични, но и в лекарствени продукти, не е от решаващо значение. Въпреки това, може да е индикатор за фармакологично, имунологично или метаболитно действие на продукта.

110. При оценката на това трябва да се вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително например абсорбиране, концентрация, път на въвеждане, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване. [51]

111. По-специално, претенцията на продуктите може да са полезен индикатор за компетентните органи, без това обаче да замества внимателната оценка на начина на действие и всички елементи, посочени по-горе. Претенцията, отнасяща се до „успокоява раздразненията", например, може да се свързва с козметичен продукт, докато претенции,

[50] Напр. простагландини и техните аналози.
[51] Виж Ръководство за козметичните/лекарствените продукти, параграф 37-38.

отнасящи се до „възпаление“ и „инфекция“, е по-вероятно да се отнасят за лекарствени продукти.

3.3.7. Продукти за набъбване на устните

112. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които правят устните по-плътни?

113. Отговор: Продукти, които правят устните по-обемни, по принцип могат да отговарят на определението за козметични продукти, тъй като са предназначени за контакт с устните „изключително или преди всичко с цел промяна във външния им вид“.

114. Въпреки това, тези продукти може да отговарят и на определението за лекарствени продукти „според функцията“ си, тъй като продуктът се използва или предписва с цел „възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или за поставяне на медицинска диагноза”. Становището на Съда на ЕС е, че „що се отнася до значението на „възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции“, от целта за защита на здравето, преследвана от законодателството на Общността, е ясно, че фразата трябва да се тълкува достатъчно широко, за да се обхванат всички вещества, способни да окажат ефект върху действителното функциониране на тялото. Въпреки това, този критерий не служи за включване на вещества като определени козметични продукти, които макар, че имат ефект върху човешкото тяло, не изменят значително метаболизма и следователно не предизвикват изрична промяна в начина, по който то функционира.[52]

115. Следователно, ако тези продукти действат чрез възпаление и/или раздразнение (напр. продукти, които съдържат капсаицин), умишленото предизвикване на набъбване, може да се възприеме като значителна промяна на една или повече физиологични функции на устните, като по този начин продуктите попадат под определението за лекарствени продукти.

3.3.8. Продукти за намаляване на целулита

116. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, който намалява целулита в кожата?

117. Отговор: Продукт, който намалява целулита, може да бъде лекарствен продукт според функцията си. Такъв е случаят, ако продуктът е вещество или комбинация от вещества, използвано или предписвано на хората inter alia с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие.[53] Въпреки това, нито една незначителна промяна на физиологичните функции не е достатъчна да се приеме, че даден продукт е лекарствен продукт според функцията си.[54]

---

[52] Съд на ЕС, C-112/89 of 16.04.1991 г., "Upjohn", ECR 1991 I-1703 (параграф 21-22)

[53] Член 1, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти.

[54] Съд на ЕС, C-1121/89 of 16.04.1991 г., "Upjohn", ECR 1991 I-1703, параграф 21-22. Вж. Ръководния документ за козметичните/медицинските продукти, параграф 31-34.

3.3.9. Вещества, прилагани с лепенки за кожа

118. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, който се прилага чрез лепенки за кожа?

119. Отговор: Вещество или смес, което се прилага върху кожата посредством лепенка, може да бъде козметичен продукт или лекарствен продукт. Освен от въпроси, свързани с представянето на продукта (вж. по-горе, 4), това зависи от въпроса дали веществото или препарата има за цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие.

120. Това трябва да се оцени индивидуално за всеки отделен случай.[55]В случая на лепенките, трябва да се вземе под внимание, *inter alia* дали в общото кръвообращение навлизат активни съставки, които изменят физиологичните функции до степен, която класифицира продукта като лекарствен според функцията си. От друга страна, лепенките могат да имат само локално действие върху кожата без фармакологично действие. Един от критериите за оценка може да бъде дали лепенката е оклузивна или не: оклузивните лепенки може да позволяват по-дълбоко проникване, като по този начин правят веществото системно достъпно.

3.3.10. Продукти, доставяни чрез йонофореза или други сходни механизми

121. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, специално предназначени за доставяне чрез йонофореза или други сходни механизми?

122. Отговор: Йонофорезата и сходните механизми са техники, които използват малък електрически заряд за доставяне на лекарствен продукт или други смеси във вътрешността на кожата и са често използвани от физиотерапевти, например за прилагане на противовъзпалителни продукти.

123. Такива техники могат да се използват за козметични цели, например за запълване на фини линии и бръчки, за доставяне на съставки, чието проникване ще бъде значително увеличено чрез горепосочените механизми. Ако употребата на такова изделие води единствено до увеличено проникване на продукта в епидермиса, то продуктът все още е козметичен продукт и безопасността му следва да се оцени като се вземе под внимание този начин на доставяне. От друга страна, ако употребата на такова изделие предизвиква по-дълбоко проникване на определени съставки, продуктът не може да се класифицира като козметичен продукт.

124. Националните компетентни органи следва да извършват оценка за всеки отделен случай на всички характеристики на продукта, включително абсорбиране, концентрация, път на въвеждане, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване, с оглед на специфичния метод на доставяне, за да се вземе решение относно квалификацията на продукта.

---

[55] Вж. Ръководния документ за козметичните/медицинските продукти, параграф 37-38.

3.3.11. **Продукти, доставяни чрез инвазивни техники, като иглен валяк (ролер)**

125. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите, предназначени да бъдат използвани с иглен валяк (ролер) или подобни механизми?

126. Отговор: Игленият валяк не е козметичен продукт. Той е средство, използвано за повишаване скоростта на абсорбция на козметични съставки от кожата. Иглата трябва да се използва само с продукти, предназначени за такива устройства, в противен случай, това може да се разглежда като злоупотреба с козметичните продукти.

127. Игленият валяк може да има различни дължини и да достига до различни слоеве на кожата. Ако използването на ролката позволява единствено прилагането на продукта в епидермиса, тогава продуктът е козметичен и следва да се оцени неговата безопасност по отношение на състав и начин на доставяне. От друга страна, ако иглите достигат до дермата, използването на ролката предизвиква дълбоко проникване на продукта, и затова този продукт не може да се класифицира като козметичен.

128. Оценката за всеки отделен случай на всички характеристики на продукта, включително концентрация, начин на приложение[56], честота на прилагане, последователност и място на приложение, както и степен на проникване, следва да се извършва от националния компетентен орган, с цел да се определи класификацията на продукта. Препоръката да се използва ролката след прилагане на успокояващ крем в областта на приложение, може да бъде индикация, че дълбочината на проникване на устройството е по-голяма от това, което се очаква за козметичен продукт.

3.3.12.Продукти за третиране на сухота в устната кухина

129. Въпрос: Представляват ли козметични продукти, продуктите за третиране на сухота в устната кухина?

130. Отговор: Продуктите за третиране на сухота в устната кухина действат като стимулират отделянето на слюнка. Този начин на действие не е съвместим с козметичните функции; следователно те не представляват козметични продукти.

3.3.13. Продукти за повърхностно овлажняване на женски полови органи в случай на екстремна сухота на лигавиците

131. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, за навлажняване на женски полови органи в случай на екстремна сухота на лигавиците?

132. Отговор: Продуктите за женски полови органи могат да се считат за козметични продукти, ако са предназначени *„за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (... външни полови органи) [...] изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, [...] и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита, и/или поддържането им в добро състояние“.*[57]

133. Определението за козметични продукти категорично се отнася единствено до

[56]Възможно е използването на първо ролката или прилагане първо на продукта. Тази последователност на използване може да има влияние върху проникването на продукта

[57] Член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти.

външните полови органи, като вагината е ясно изключена.[58]

134. В допълнение към мястото на прилагане, следва да се вземе под внимание и че такива продукти могат да съдържат вещества, чието действие води до значително *„възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие“*[59]. Следователно, решението за тяхната класификация трябва да се вземе за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително например абсорбиране, концентрация, път на въвеждане, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване.

3.3.14. Локални продукти за уголемяване на бюста

135. Въпрос: Представляват ли козметични продукти локални продукти за уголемяване на бюста?

136. Отговор: Локалните продукти за уголемяване на бюста постигат целта си чрез действието на хормони[60] или хормоноподобни вещества (напр. фитоестрогени). Следователно, тяхното действие води до значително *„възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие“* [61] и не могат да бъдат класифицирани като козметични продукти.

137. От друга страна, продукти, за които има твърдение, че подобряват единствено твърдостта на гърдите, може да се счетат за козметични продукти. Във всеки случай, решение за класификацията им трябва да се взема за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително съставки, концентрация, абсорбиране, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване.

3.3.15. Продукти с претенция за ароматерапия

138. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите с претенция за ароматерапия?

139. Отговор: Няма хармонизирано определение за ароматерапия, валидно в целия ЕС. Предназначението на такива продукти може да варира от подобряване на настроението до медицинско лечение.

140. Понятието „ароматерапия“ се среща често на етикетите на продукти, които съдържат етерични масла или други растителни екстракти като претенция или дори като част от търговски марки, но не пречи даден продукт да бъде класифициран като козметичен продукт, ако представлява „вещество или смес предназначено за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване,

---

[58] За справка параграф 2.1. от настоящото Ръководство.

[59] Член 1, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти.

[60] Употребата на естрогени в козметични продукти е забранена, съгласно приложение II, вписване 260 от Регламента относно козметичните продукти.

[61] Член 1, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти.

парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита, и/или поддържането им в добро състояние“.

141. Във всеки случай, решение за класификацията им трябва да се взема от националните компетентни органи за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички съответни елементи, като например представяне на продукта, съставки, начин на действие и претенции за продукта.

3.3.16. Продукти за атопична кожа

142. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите за атопична кожа?

143. Отговор: Съгласно общото разбиране, атопията представлява вид свръхчувствителност.

144. Изглежда, че по общ смисъл атопията и атопичният дерматит се използват като синоними по отношение на козметични продукти. Това прави понятието атопия двусмислено. СЗО е класифицирала редица заболявания, дължащи се на атопия: остър атопичен конюнктивит, алергична астма, атопичендерматит, невродермит и т.н.

145. С оглед на тези определения продуктите, за които се използват претенции, свързани с атопията изглежда попадат извън приложното поле на Регламента относно козметичните продукти. Въпреки това, употребата на термини като „атопия“ или „атопична кожа“, следва да се оценява за всеки отделен случай.

146. Например продукти, представяни като „подходящи/годни за кожа със склонност към атопия/атопична кожа“ може да бъдат класифицирани като козметични продукти, ако целта им е да бъдат „в контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (...), изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита, и/или поддържането им в добро състояние. От друга страна, продукти, представяни като притежаващи средства за третиране или предотвратяване на атопия/атопична кожа, не могат да бъдат класифицирани като козметични продукти.

3.3.17. Продукти за намаляване на тъмни кръгове под очите, натъртвания или синини

147. Въпрос: Представляват ли козметични продукти, продуктите за намаляване на тъмни кръгове под очите, натъртвания или синини?

148. Отговор: Намаляването на видимостта на потъмняването на кожата, може да се постигне или чрез покриването с грим, или чрез третиране на причините за това.

149. Продуктите за редуциране на видимостта на тъмни кръгове под очите, натъртвания или синини, като например коректори, основи и други сходни продукти, се считат за козметични продукти, ако действат единствено чрез прикриване или покриване на такива потъмнявания.

150. От друга страна, продукти, които действат чрез третиране на причините за потъмняване на кожата, в повечето случаи водят до възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично,

имунологично или метаболитно действие.[62] В такъв случай, те не са козметични продукти. Фактът, че използваните съставки са специално предназначени за заявената цел, предполага, че е вероятно продуктът да попадне извън приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

151. С цел да могат да вземат категорично решение относно класификацията, националните компетентни органи следва да вземат под внимание всички характеристики на продукта, включително например абсорбиране, концентрация, път на въвеждане, честота на прилагане, място на прилагане и степен на проникване.[63]

3.3.18. Представляват ли козметичен продукт продуктите с претенции, свързани с натъртвания, подутини и други подобни

152. Въпрос: Продукти, които съгласно своето представяне, са предназначени за резорбиране на синини, оттоци, натъртвания, козметични продукти ли са?

153. **Отговор:** Не, продукт, който е предназначен да резорбира синини, оттоци и натъртвания, е вероятно да окаже значително влияние върху физиологичните функции. Следователно, тези продукти не са козметични продукти. Класифицирането на продукти против синини, оттоци и натъртвания, е граничен въпрос между лекарствени продукти и медицински изделия.

3.3.19. Продукти за избелване на кожата

154. Въпрос: Представляват ли козметични продукти, продуктите за избелване на кожата?

155. Отговор: Да, по принцип избелването на кожата се счита за козметична цел. Това се потвърждава от посочването на продуктите за избелване на кожата в съображение 7 на Регламент (ЕО) № 1223/2009. Въпреки това, нарушенията в пигментацията като мелазма, хлоазма и лентиго, се считат за медицински състояния и продуктите, предназначени за тяхното третиране, попадат в приложното поле на законодателството за лекарствените продукти.

156. С цел да се постигне ефектът на козметичното избелване, законосъобразно могат дасе използват редица вещества.

157. Други вещества, като например хидрохинон, съединения на живака и глюкокортикоиди (напр. клобетазолпропионат), са забранени за употреба в козметични продукти за избелване на кожата. В този случай, ако продукти за избелване на кожата са пуснати на пазара като козметични продукти, то те са незаконни.

158. Някои продукти за избелване на кожата, съдържащи хидрохинон и глюкокортикоиди, макар и пуснати на пазара като козметични продукти, могат всъщност да бъдат класифицирани като козметични продукти[64].

---

[62] Член 1, параграф 2 от Директивата относно лекарствените продукти.
[63] Вж. Ръководство за козметичните/лекарствените продукти, параграф 37-38.
[64] Виж точка 7 от Въведението на настоящото Ръководство.

3.3.20. Продукти за облекчаване на уморени подути и тежки крака

159. Въпрос: Представляват ли козметични продукти локални продукти за облекчаване на уморени, подути или „тежки“ крака?

160. Отговор: Не, продуктите без отмиване, представени като облекчаващи уморени, подути или „тежки“ крака, се считат за предназначени за третиране на незначителни нарушения на периферното кръвообращение и поради това не могат да бъдат класифицирани като козметични продукти.

161. Въпреки това, продуктите без отмиване с първична козметична функция (напр. овлажнител), които са представени и като освежаващи, охлаждащи, успокояващи краката, могат да бъдат класифицирани като козметични продукти, ако не водят до значително възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие.

162. Националните компетентни органи следва да извършват оценка за всеки отделен случай на всички характеристики на продукта, включително съставки, начин на действие, степен на проникване и твърдения по продукта, за да се вземе решение относно класификацията на продукта.

3.3.21. Продукти срещу бръчки

163. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите срещу бръчки?

164. Отговор: Да, по принцип продуктите срещу бръчки могат да бъдат козметични продукти. Това се потвърждава от посочването на продуктите против бръчки в Приложение I на Директива 76/768/ЕИО и в съображение 7 на Регламент (ЕО) № 1223/2009.

165. Въпреки това, някои продукти, представяни като продукти срещу бръчки, могат да доведат до значително възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие. В такъв случай те не биха били класифицирани като козметични продукти.

166. Решение за класификацията на продуктите трябва да се вземе от националните компетентни органи за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички свързани елементи, като например представянето на продукта, наличната популяризираща литература, състав, специфичните фармакологични, имунологични и метаболитни свойства, начин на прилагане при нормални и разумно предвидими условия на употреба, честота на прилагане, място на прилагане, степен на проникване и рисковете, до които може да доведе употребата му.

167. С цел да се постигне ефект срещу бръчки, обикновено са използват редица вещества с различен начин на действие.

168. Някои вещества, например третиноин[65] (ретинова киселина и нейните соли),вторични алкил- и алканоламини и техните соли (геротин[66], спермин), фенол[67] и

[65] Приложение II, 375.
[66] Приложение II, 411.
[67] Приложение II, 1175.

прогестогени (прогестерон)[68], са забранени за употреба в козметични продукти. В този случай, ако продукти срещу бръчки, съдържащи тези съставки, са пуснати на пазара като козметични продукти, то те са незаконни.

3.3.22. Продукти за отстраняване на татуировки

169. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите, предназначени за химично отстраняване на татуировки?

170. Отговор: Не, продуктите за отстраняване на татуировки по химичен път, които изискват инжектиране на вещество или смес под епидермиса с изделие/писалка, не са козметични продукти. В повечето случаи, възниква локална възпалителна реакция, която предизвиква отделяне на мастила от дермата.

171. Като цяло, крайното решение за класификацията на тези продукти трябва да бъде за всеки отделен случай, което националните компетентни органи трябва да вземат, като се отчетат всички характеристики на продукта, включващи тяхното представяне, състав, начин на действие и др.

3.3.23. Продукти с претенции за „лечение на кожата"

172. Въпрос: Представляват ли козметичен продуктите, които съгласно тяхното представяне, са предназначени да подпомагат заздравяването на кожата?

173. Отговор: Не, продукти, които съгласно тяхното представяне, са предназначени да подпомагат заздравяването на кожата или за лечение на рани, не отговарят на определението за козметичен продукт и не кореспондират с козметичните цели (почистване, парфюмиране, промяна във външния вид и/или коригиране на телесната миризма, защита, поддържане в добро състояние).

174. В допълнение, претенцията за изцеление на кожата води до прогнозиране на значителна метаболична активност и/или фармакологично действие, което е несъвместимо със състоянието на козметичния продукт.

175. Класификацията на тези продукти, е граничен въпрос между лекарствени продукти и медицински изделия, които трябва да бъдат разгледани за всеки отделен случай.

3.3.24. Продукти „Hot tanning"

176. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите, които съдържат вещества със съдоразширяващо действие?

177. Отговор: Продукти, които съдържат вещества, които действат чрез вазодилатация, в т.ч. бензил- и метил никотинат, вероятно възстановяват, коригират или променят физиологични функции чрез упражняване на значително фармакологично, имунологично или метаболитно действие. Поради това, е малко вероятно да се класифицират като козметични продукти.

178. Продукти с претенция за подобряване на тена в солариумите, съдържат такива субстанции. Въпросът, дали такива продукти причиняват вазодилатация в кожата,

[68] Приложение II, 194.

трябва да се оценява от компетентния орган за всеки отделен случай, като се вземат предвид всички характеристики на продукта.

3.3.25. Продукти за отстраняване на „загрубяла кожа"

179. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите с претенция за намаляване или отстраняване на загрубяла кожа?

180. Отговор: Продуктите за „загрубяла кожа" омекотяват кожата, например кожата на краката, коленете и лактите, така че по-лесно да могат да се отстранят кератинизираните слоеве на кожата с помощта на пемза, скраб или други подходящи средства. Омекотяващият ефект се получава чрез овлажняване или лека кератолиза, като по този начин горния слой на кожата остава непроменен и не се повлиява значително физиологичната и защитна функция. Тези продукти изпълняват козметична функция, като поддържат кожата в добро състояние. Следователно, могат да бъдат класифицирани като козметични продукти.

3.3.26. Продукти за промяна на външния вид на зачервена кожа поради слаба дилатация или несъвършенство на кръвоносните съдове

181. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите с претенция за промяна на външния вид на зачервена кожа поради слаба дилатация или несъвършенство на кръвоносните съдове, типични за лицето (в т.ч. купероза)?

182. Отговор: Продукти, които променят външния вид на зачервена кожа, вследствие слаба дилатация или несъвършенство на кръвоносните съдове, могат да бъдат считани за козметични продукти.

183. Промяна на външния вид може да се постигне или чрез покриване на зачервената кожата чрез грим или въздействие върху причините, довели до това.

184. Продуктите, които покриват зачервената кожа могат да бъдат коректори, фон дьо тен и други подобни продукти. Същите могат да бъдат считани за козметични продукти, само ако тяхното действие е маскиране или покриване на червенината.

185. От друга страна, продукти, които въздействат върху причините за зачервяването на кожата чрез възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, могат да попаднат в определението за лекарствен продукт. Въпреки това, този критерий не служи за включване на вещества, като например някои видове козметични продукти, които макар и да имат ефект върху човешкото тяло, не повлияват съществено върху метаболизма и следователно не променят точно начина, по който той функционира.[69] Тази промяна трябва да бъде „значителна", за да може продуктът да се класифицира като лекарство.

186. За да се реши каква е класификацията на продукта, националните компетентни органи трябва да вземат предвид всички характеристики на продукта, включително

[69]Съд на ЕС. C-1121/89 of 16.04.1991 г., "Upjohn", ECR 1991 I-1703, параграф 21-22.

неговото представяне, състав, абсорбция, концентрация, честота на прилагане и степен на проникване.

3.3.27. Продукти за грижа след татуиране

187. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите за третиране на нарушената повърхност на кожата след татуиране?

188. Отговор: Не. Основната цел на един козметичен продукт е определена в Регламента относно козметичните продукти като „почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние".

189. Продукт за грижа след татуиране, приложен върху третираната кожа веднага след татуиране, който се предлага или е предназначен да подпомага лекуването на кожата, третиране на рани или превенция на предотвратяване на инфекция, няма изключителна или основна козметична функция и поради това не попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти. Тази квалификация не изключва факта, че веществата, съдържащи се в състава на този продукт за последваща грижа могат да бъдат използвани също така в козметични средства.

▪ *3.3.28. Продукти за акне и петна*

190. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите за акне и петна?

191: Отговор:

192. Продукти за петна

193. Петната се считат за запушен канал от себум (обикновено наричан "запушени пори"), който се образуват на кожата в резултата на нормалните функции на кожата, като обновяване на клетки, падане на кожа и производство на себум и които могат правилно да бъдат определени като първични комедони. Те са преходни състояния на кожата и могат да представляват младежки пъпки (отворени комедони) или милиуми (затворени комедони).

194. Ето защо продукти, чиято функция е да предотвратяват появата на петна или чиято функция е да защитават лицето от петна, чрез почистване могат да отговорят на дефиницията за козметичен продукт в зависимост от това как е представен продукта, претенции относно продукта и съставките, използвани в продукта. Такива продукти не трябва да имат никакви изрични или косвени претенции, свързани с ***предотвратяване*** или ***лечение*** на акне.

195. Претенции за продукти, използвани за кожни петна, трябва да притежават функциите, очаквани от един козметичен продукт, като „почиства, защитава или поддържа кожата в добро състояние" посредством ефективно премахване на себум (така наречените "пори"), натрупан себум и кожни излющвания, при положение, че такива последици са генерално считани че засягат само появата на първични комедони, но не ***предотвратяват*** или ***лекуват*** акне. Съставките, използвани в такива продукти, не трябва да възстановяват, коригират или променят физиологични функции чрез

фармакологично, имунологично или метаболитно действие (напр. във връзка с противовъзпалителни ефекти, анти-инфекциозни ефекти; ефекти, контролиращи производството на себум), сериозно засягащи метаболизма[70], нито пък продуктът трябва да твърди, че притежава каквито и да е такива ефекти.

196. Продуктите за петна могат да предявяват претенция също така, че са „подходящи за кожа, податлива на акне“ при условие, че се представят по начин, който не създава пряко или косвено впечатление, че е за предотвратяване или лечение на акне или заболяване на кожата.

197. Класификацията на продуктите за петна се определя за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички характеристики на продукта, като функцията на продукта, представяне на продукта, предявени претенции относно продукта, използваните съставки, начин на действие и използване на продукта.

198. Продукти за акне

199. Акнето е състояние на кожата, което често се характеризира с наличие на упорити петна, прекомерна себорея, инфекция, възпаление и увреждане на кожата. Поради това, продукти, които се представят, независимо дали изрично или косвено, за ползване при предотвратяването или лечението на акне (т.н. Acne vulgaris) или други възпалителни лезии на кожата (като например папули и пустули), не отговарят на определението за козметичен продукт и като такива не трябва да бъдат пускани на пазара на ЕС съгласно регулаторна рамка за козметичните продукти. Например един продукт, който е представен като продукт „против акне“ не трябва да се предлага на пазара като козметичен продукт.

3.3.29. Продукти за грижа след пиърсинг

200. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите за грижа след пиърсинг?

201. Отговор: Основната цел на един козметичен продукт е определена в Регламента относно козметичните продукти като „почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние“.[71]

202. Продукт за грижа след пиърсинг, приложен върху кожа с пиърсинг, който е представен или е предназначен да подпомага лечението на кожата, третирането на рани или предотвратяването на инфекция, няма изключителна или основна козметична цел и така не попада в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

203. В допълнение, претенция за лекуване на кожата води до прогнозиране на сериозно метаболитно и/или фармакологично действие, което е несъвместимо със статуса на козметичен продукт.

204. Продукт за грижа след пиърсинг, използван върху „външни части на човешкото

[70] Виж Съд на ЕО, C-112/89 от 16.04.1991 г., "Upjohn", стр. 1991 I-1703, точки 21-22.
[71] Член 2, пар. 1, буква “а“ от Регламент (ЕО) № 1223/2009

тяло“[72] с пиърсинг, които са зараснали, основно за почистване и/или парфюмиране, без основна антимикробна или антисептична функция, може да попадне в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

205. Следователно, решение за класификацията на продукта трябва да се вземе от националните компетентни органи за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички негови характеристики, и по-специално представяне, състав, проникване, концентрация, честота на прилагане, степен на проникване и претенции.

3.3.30. Води за уста и гелове

206. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт водата за уста и гела (различни от обикновената паста за зъби)?

207. Отговор: Водите за уста и геловете могат да се считат за козметични продукти, при условие че са предназначени да бъдат в контакт със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, чието предназначение е „изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние“

208. Водите за уста и геловете с вторична „антимикробна“ претенция могат да бъдат считани за козметични продукти, при условие, че основната им цел на употреба е на козметичен продукт.

209. Продукт, който е представен или предназначен за лечение или профилактика на инфекции, възпаления или други заболявания на устната кухина, не трябва да бъде считан за козметичен продукт.

210. Във всеки случай, решение за класификацията на продукта трябва да се вземе от националните компетентни органи за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички негови характеристики, и по-специално представяне, състав, начина на действие и указанията за употреба.

[72] Член 2, пар. 1, буква “а“ от Регламент (ЕО) № 1223/2009

3.4. Гранична област с медицински изделия

3.4.1. Продукти, които според представянето си са предназначени за пилинг на кожата

211. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт, продуктът за пилинг на кожата?

212. Отговор: Продуктите за пилинг на кожата се възприемат като продукти, които премахват мъртви клетки или клетъчни слоеве от повърхността на кожата чрез механично или химично действие.

213. Те могат да изпълняват козметична функция (напр. почистване на кожата, промяна на нейния външен вид и поддържането в добро състояние), но могат също така да се използват в някои обстоятелства за възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции на кожата (напр. премахване на съединителна тъкан).

214. В зависимост от техния състав и предназначение, продуктите за пилинг на кожата могат да увеличат люпенето на изолирани мъртви клетки от най-външния слой на кожата или да премахвате цели клетъчни слоеве от роговия слой.

215. Не се очаква продуктите, предназначени за премахване на изолирани клетки или повърхностните слоеве на роговия слой, да окажат значително влияние върху нормалната физиология и защитна функция на кожата. Те може да се считат за козметични продукти.

216. Продукт за пилинг, който излага по-дълбоките слоеве на роговия слой или води до пълно отстраняване на роговия слой, оказва значително влияние върху нормалната физиология и защитна функция на кожата. Такъв продукт не може да се счете за козметичен продукт[73]

217. Следователно, за да се вземе решение относно класификацията на продукт за пилинг на кожата, компетентните органи трябва да вземат под внимание всички характеристики на продукта и по-специално твърденията по продукта, дълбочината на пилинга при прилагане и честотата на прилагане.

3.4.2. Продукти срещу въшки

218. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите срещу въшки?

219. Отговор: Продуктите срещу въшки не са козметични продукти, защото нямат козметична цел. В действителност, те не са предназначени *„за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) [...], изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита, и/или поддържането им в добро състояние"*[74].

220. Класификацията на продуктите срещу въшки е граничен въпрос между лекарствените продукти, медицинските изделия и биоцидите.

---

[73] Вж. Ръководство относно разграничителната линия за медицинските изделия, раздел 4.11, достъпно на http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13033/attachments/1/translations

[74] Член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти.

3.4.3. Кръвоспиращи моливи

▪ 221. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт кръвоспиращите моливи?

222. Отговор: Кръвоспиращите или хемостатични моливи са средства, обикновено използвани за затваряне на малки разрези, особено от бръсначи. Те се прилагат директно към мястото на кървене и то спира веднага.

223. Предназначението за спиране на кървенето или затваряне на раната, не може да се счита за козметична цел.

3.5. Гранична област с други законодателства

3.5.1. Продукти, които според представянето си са предназначени да откриват плака по зъбите

224. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които според представянето си са предназначени за прилагане на зъбите с цел впоследствие да откриват останала плака?

225. Отговор: Тези вещества или смеси се прилагат върху зъбите. Въпросът е, дали са изключително или преди всичко предназначени за промяна във външния вид на зъбите. Докато това трябва да се взема под внимание за всеки отделен случай, изключителната цел на тези вещества е откриването на плака, а не толкова оцветяването на зъбите. Фактът, че плаката се открива чрез оцветяване на определени части от зъбите (частите, по които има плака), не променя тази оценка. Оцветяването не е изключителната или основната функция, а вторичен ефект от действителното предназначение, т.е. откриване на плака.

226. Следователно тези продукти не са козметични продукти.

3.5.2. Продукти, които според представянето си са предназначени за премахване на лепило, използвано за прикрепяне на артикули по кожата.

227. Въпрос: Представляват ли козметични продукти продуктите, които според представянето си са предназначени за премахване на лепило, използвано за прикрепяне на артикули по кожата и ноктите?

228. Отговор: Вещества и смеси, които са предназначени да премахват лепило от кожата или ноктите, са предназначени да ги почистват и следователно имат козметична цел.

229. Следователно тези продукти попадат в приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.

3.5.3. Продукти, които според представянето им са предназначени да стимулират сексуалната активност.

230. Въпрос: Представлява ли козметичен продукт продуктът, който според представянето си е предназначен изключително или преди всичко за стимулиране на сексуалната активност чрез улесняване на проникването?

231. Отговор: Не. В член 2, параграф 1, буква а) от Регламента относно козметичните продукти „козметичен продукт“ е определен като „всяко вещество или смес, предназначено за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита, и/или поддържането им в добро състояние“. Това не включва целта, както е описана по-горе.

3.5.4. Етерични масла

232. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт (чистите) етерични масла?

233: Отговор: Етеричното масло се определя като летлива част на природен продукт, която може да бъде получена чрез дестилация, дестилация с водна пара или изстискване в случай на цитрусови плодове. То съдържа основно летливи въглеводороди. Етерични масла се извличат от различни части на растенията. Маслото е „етерично“ в смисъл, че то има отличителен аромат или есенция на растението.[75]

234. Етерични масла се използват като съставки на козметични продукти, включително парфюми и сапуни, за придаване на аромат на храни и напитки, и за добавяне на благоухания към почистващи продукти за домакинството. Етерични масла също така, се използват в областта на аромотерапията.

235. Етерично масло, което е предназначено само за ползване при практикуване на аромотерапия[76], без да се идентифицира изключителна/основна козметична цел, не трябва да се класифицира като козметичен продукт.

236. (Чисти) етерични масла, които са предназначени за инхалация или поглъщане, попадат извън приложното поле на Регламента относно козметичните продукти.[77]

237. (Чисти) етерични масла могат да се считат за козметични продукти, при условие че те са „предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло [...] **изключително** или **преди всичко** с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид и/или коригиране на телесната миризма, и/или тяхната защита или поддържането им в добро състояние.“[78]

238. На практика, прилагането на неразредени етерични масла директно върху части от човешкото тяло, както е посочено в определението за козметичен продукт, е ограничено.

239. Ако (чисто) етерично масло не попада в обхвата на приложение на всички характеристики от гореспоменатото определение на базата на всички характеристики, то фактът, че на етикета/опаковката е посочено, че то е козметичен продукт, не го прави такъв[79] .

240. В случай, че продуктът се предоставя на пазара с различни козметични и некозметични функции и в случай, че не може да бъде идентифицирана изключителна/основна козметична функция, продуктът не може да бъде класифициран козметичен продукт.[80]

241. За (чисти) етерични масла, които са част от козметичен комплект, моля виж

---

[75] https://echa.europa.eu/support substance-identification/sector-specific-support-for-substanceidentification/ essential-oils

[76] Няма хармонизирано определение за ароматерапия в целия ЕС.

[77] Член 2, пар. 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

[78] Член 2, пар. 1, буква „а“ от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

[79] Решение от 3 септември 2015 г., C-321/14, Colena AG, ЕС: C: 2015: 540, параграф 25: “определението в Член 2, параграф 1, буква а) от Регламент № 1223/2009 не съдържа категория козметични продукти, дефинирана от препратка към тяхното "представяне", при което е възможно продуктът да се квалифицира като "козметичен продукт" като а) само поради причината, че е представена като такава ".

[80] Освен в случаите, когато друго законодателство на Съюза определя специфични правила за класифициране и етикетиране, Регламентът CLP се прилага като общ принцип за всички вещества и смеси, доставени в Съюза.

вписване 3.5.4. от Ръководството.

242. Следователно, оценка на продукта за неговата класификация трябва да се вземе от националните компетентни органи за всеки отделен случай, като се вземат под внимание всички характеристики на продукта.

3.5.5. Продукти, предназначени да симулират рани, белези, брадавици

243. Въпрос: Представляват ли козметичен продукт продуктите, предназначени да симулират рани, белези, брадавици и др.?

244. Отговор: Продукти, съставени от вещества или смеси, напр. на основата на восък или течен латекс, използвани върху кожата, за да симулират/да създадат впечатление за белези, рани, брадавици или др., могат да бъдат считани за козметични продукти, при условие, че са предназначени изключително или преди всичко с цел промяна във външния вид.

245. Фактът, че артикул (хартия или друг материал) се използва в комбинация с тези продукти не следва да възпрепятства класифицирането им като козметични продукти, при условие, че са предназначени да бъдат поставени в контакт с външните части на човешкото тяло и че целта им е да променят външния вид на тази част, към която са прикрепени.

246. Готовите за употреба артикули, симулиращи/създаващи впечатление за белези, рани, брадавици и др., които са прикрепени към кожата, не са козметични продукти.

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))

APRIL 2018

PLEASE NOTE: THIS MANUAL IS A DOCUMENT PREPARED BY THE SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS AND THEN APPROVED BY THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS.[1]

THIS MANUAL IS NOT A EUROPEAN COMMISSION DOCUMENT. IT SHALL ONLY SERVE AS "TOOL" AND IS A COLLECTION OF PRACTICE FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF UNION LEGISLATION BY THE MEMBER-STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS WHICH REGULATORY FRAMEWORK APPLIES.

THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE ("COURT") CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF UNION LAW. THIS MANUAL CANNOT BE REGARDED AS REFLECTING THE OFFICIAL POSITION OF THE EUROPEAN COMMISSION.

[1] The Working Group is chaired by the European Commission and is composed of representatives of all Member States of EU and EFTA, Cosmetics Europe, the European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI), the International Fragrance Association (IFRA), the International Natural and Organic Cosmetic Association (NATRUE), the European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (Unitis), and the European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises (UEAPME).

TABLE OF CONTENTS

Table of Contents ____ *i*

Introduction ____ *1*

1. Type of Product – Substance or Mixture ____ *3*

1.1. Tongue brushes releasing a preparation or a mixture ____ 3

1.2. Clothes releasing cosmetic substances ____ 3

1.3. Tooth picks and tooth floss ____ 4

1.4. Patches ____ 5

1.5. Washable, temporary "tattoos" ____ 5

1.6. Wipes ____ 5

1.7. Wig ____ 5

1.8. Tattoo removal devices ____ 6

1.9. Wet razors releasing substances/mixtures ____ 6

2. Application site ____ *7*

2.1. Vagina ____ 7

2.2. Ingestion (tablets) ____ 7

2.3. Ingestion (chewing gum) ____ 8

2.4. Nasal sprays ____ 9

2.5. Tooth whitening products, placed inside the tooth ____ 10

3. Intended Cosmetic Purpose ____ *11*

3.1. Borderline with Toys ____ 11

3.1.1. Products which, according to their presentation, are destined to be used as make-up on dolls ____ 11

3.1.2. Products which, according to their presentation, are destined to be used as make-up on children ____ 11

3.1.3. Bath Products for Children with a Play Value ____ 12

3.1.4. Face paints, body paints, aerography ____ 12

3.2. Borderline with Biocides ____ 13

3.2.1. Leave-on products presented as "antiseptic" or "antibacterial" ____ 13

3.3. Borderline with Pharmaceutical Products ____ 13

3.3.1. Products which, according to their presentation, are intended to exclusively or mainly relieve joint pain ____ 13

3.3.2. Products which, according to their presentation, are intended to address "itching" 14

3.3.3. Product containing substances which restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action ____ 14

3.3.4. Products containing substances stimulating hair growth or reducing hair loss 15

3.3.5. Products that make eyelashes grow ____ 16

3.3.6. Products for in-grown hairs ____ 17

3.3.7. Products that make the lips swell ____ 17

3.3.8. Products reducing cellulite ____ 18

3.3.9. Substances applied with skin-patches ____ 18

3.3.10. Products delivered through iontophoresis or similar mechanisms ____ 19

3.3.11. Products delivered through invasive techniques, such as needle roller ____ 19

3.3.12. Product to treat dry mouth 20
3.3.13. Products for superficial moisturizing of female genital organ in cases of extreme mucosal dryness 20
3.3.14. Topical breast augmentation products 21
3.3.15. Products claiming aromatherapy 21
3.3.16. Products for atopic skin 21
3.3.17. Products to reduce dark circle under the eyes, bruises or blue spots 22
3.3.18. Products with claims related to bruises, bumps and similar 22
3.3.19. Skin-whitening products 23
3.3.20. Products to relieve tired swollen and heavy legs 23
3.3.21. Anti-wrinkle products 24
3.3.22. Tattoo removal products 24
3.3.23. Products with "healing the skin" claims 25
3.3.24. "Hot tanning products" 25
3.3.25. Products to remove "hard skin" 25
3.3.26. Products to change the appearance of skin reddened due a weak dilation or imperfection of capillary veins 26
3.3.27. Tattoo aftercare products 26
3.3.28. Products for acne and spots 27
3.3.29. Piercing care products 28
3.3.30. Mouthwashes and dental gels 28

3.4. Borderline with Medical Devices 29
3.4.1. Products which, according to their presentation, are intended to peel the skin 29
3.4.2. Products against head lice 30
3.4.3. Styptic Pencils 30

3.5. Borderline with Other Legislations 30
3.5.1. Products which, according to their presentation, are defined to be used to detect plaque on teeth 30
3.5.2. Products which, according to their presentation, are destined to remove glue used to fix articles on the skin cosmetic products? 31
3.5.3. Products which, according to their presentation, are intended to stimulate sexual activity 31
3.5.4. Essential oils 31
3.5.5. Products intended to simulate wounds, scars, warts, etc. 33

INTRODUCTION

1. The clear determination of the scope of application of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products ("Cosmetics Regulation")[2] ("Cosmetics Regulation") is crucial for the proper implementation of the Cosmetics Regulation and its correct interpretation and enforcement by national competent authorities of the Member States.

2. With regard to Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use[3] ("Medicinal products Directive"), the Commission has published a "Guidance Document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States" ("Cosmetics/medicinal products guidance document")[4] setting out the legal rules for the demarcation between the Cosmetics Directive (now replaced by the Cosmetics Regulation) and the Medicinal products Directive.

3. Also, with regard to Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market[5] ("Biocidal products Directive"), the Commission has published such a guidance document (hereinafter the "Cosmetics/biocidal products guidance document").[6]

4. In the course of the discussion with Member States the Commission concluded that guidance is needed which goes beyond abstract rules and addresses their actual application. To this end, a "Borderline Sub-Group", comprised of experts from within the "Working Group on Cosmetic Products" and from other Commission Services concerned, meets on a regular basis to discuss the application of Art. 2(1)(a) of the Cosmetics Regulation in order to ensure a uniform approach.

5. This manual represents the views agreed in this group on products, or categories of products, which have raised doubts in the past.

6. However, please note that the views expressed in this manual are not legally binding, since only the European Court of Justice ("Court") can give an authoritative interpretation of Community law.

---

2 OJ L 342, 22.12,2009, p. 59.
3 OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.
4 http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations
5 OJ L 123, 24.4.1998, p. 1.
6 "Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC - Borderline between directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal product and directive 76/768/EEC concerning cosmetics products" http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20771

7. This manual does not relieve national competent authorities from their obligation to determine for any individual product, on a case-by-case basis, whether it falls within the scope of application of the Cosmetics Regulation or within the scope of application of other sectorial legislation. The Court has repeatedly held that the national authorities, acting under the supervision of the courts, must proceed on a case-by-case basis, taking account of all the characteristics of the product.[7]

8. Therefore, this manual shall not "prescribe" what regulatory framework applies. Rather, it shall serve as one out of many elements supporting the national competent authorities in their case-by-case decision on individual products.

9. In particular, this manual does not deprive a national authority to consult with colleagues from other regulated sectors concerned in order to reach a complete view on all aspects related to a given product.

10. The structure of this manual shall follow the definition of "cosmetic product" as set out in Art. 2(1)(a) of the Cosmetics Regulation.

---

[7] Cf. For example ECJ, HLH Warenvertriebs GmbH, para. 51; cf. also ECJ, C-290/90 of 20 May 1992, "Eye lotions", ECR 1992 I-3317, para. 17.

1. TYPE OF PRODUCT – SUBSTANCE OR MIXTURE

1.1. Tongue brushes releasing a preparation or a mixture

11. **Question: Is a tongue brush which releases a substance or a mixture a cosmetic product?**

12. **Answer:** A tongue brush is neither a substance nor a mixture, but an article. However, the brush may be the "vehicle" to deliver a substance or mixture to the tongue and the mucous membranes of the mouth (for example a gel). In certain cases, a substance or a mixture and a brush can be sold together.

13. This substance or mixture, if it is intended to be placed in contact with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition, may fall within the scope of application of the Cosmetics Regulation.

14. If the article is built in such a way that it releases an anti-microbial substance, such as silver, for example, or activates an anti-microbial process, it may fall under the remit of Directive 98/8/EC on Biocidal Products. The relevant Implementation Manual[8] indeed states that "the combination of an article and an active substance, if the active substance is placed on the market as an inseparable ingredient of a product, shall be regarded as being under the scope of the Directive if it is intended that the biocidal active substance is released from the treated article to control harmful organisms outside the treated article (external effect) or if it is intended to only control organisms that are not harmful to the treated article itself. "

15. In any case, a decision on the qualification of the products has to be made by the national competent authorities, on a case-by-case basis, and taking into account all the relevant elements, such as the presentation of the products, the ingredients, the mode of action and the claims.

1.2. Clothes releasing cosmetic substances

16. **Question: Is an item of clothing which releases substances to the skin for cosmetic purposes a cosmetic product?**

---

[8] Manual of Decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal Products, p. 68, available on https://circabc.europa.eu/sd/a/d0155521-069e-4e8c-91cc-126006d32a83/Manual%20of%20decisions%20(obsolete%20as%20of%2001.10.2015)

17. **Answer:** The textile is neither a substance nor a mixture (see above). However, the textile may be the "vehicle" to deliver a substance or mixture to the human skin. This substance or mixture, if it is intended to be placed in contact with the various external parts of the human body, with a view exclusively or mainly to cleaning these external parts, to perfume them, to change their appearance and/or to correct body odours and/or to protect them or keeping them in good condition, falls within the scope of application of the Cosmetics Regulation.[9]

18. One condition for this substance or mixture to be a cosmetic is thus that it is intended to be *released* to the body. Substances contained in the textile which are not intended to be released to the body are not cosmetic products.

19. The fact that the textile also falls within the scope of application of Directive 2008/121/EC on textile names[10] does not deprive the qualification of released substances for cosmetic purposes as cosmetic products. Thus, the Cosmetics Regulation may apply alongside this Directive.

20. The fact that Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations[11] regulates the use of certain chemical substances in textiles with view of environmental and health risks does not deprive the qualification of released substances for cosmetic purposes as cosmetic products. Thus, the Cosmetics Regulation may apply alongside this Directive.

1.3. Tooth picks and tooth floss

21. **Question: Are tooth picks and tooth floss cosmetic products?**

22. **Answer:** Tooth picks and tooth floss themselves are neither a substance nor a mixture, and a priori they do not fall within the definition of cosmetic products.

23. However, they may be intended to act as a "vehicle" to deliver a substance or preparation to the teeth or the gum. This substance or preparation, if it is intended to be placed in contact with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity, with a view exclusively or mainly to cleaning them, to perfume them, to change their appearance and/or to correct body odours and/or to protect them or keeping them in good condition, may fall within the scope of application of the Cosmetics Regulation.

24. This should be determined on a case by case basis, depending on the specific characteristics of the substance delivered, the quantity released and the claims, because other legislation may apply such as the Medical Devices legislation and the Medicinal Products legislation.

---

9 In any case, the rules for determining the "borderline" to medicinal products apply (cf. "cosmetics/medicinal products guidance document")

10 OJ L 19, 23.1.2009, p. 29..

11 OJ L 262, 27.9.1976, p. 201.

1.4. Patches

25. **Question: Is a patch a cosmetic product?**

26. **Answer:** The patch as such is an article and therefore not a cosmetic product. However, the substance or preparation released by the patch may be a cosmetic product if it falls under its definition. Alternatively, this substance or preparation may be a medicinal product "by presentation" or "by function" (see below, chapter 5.3.).

1.5. Washable, temporary "tattoos"

27. **Question: Is a washable, temporary "tattoo" (i.e. a little picture which is moistened and subsequently projected on the skin through pressure) a cosmetic product?**

28. **Answer:** The moistened picture may be considered as a preparation. It is intended to be placed in contact with the skin in order to change its appearance.

29. Therefore, such a product is likely to be considered as cosmetic product, provided that the moistened picture is a mixture and not an article (cf. above, chapter 1).

30. The fact that this product may fall also within the scope of application of Directive 2009/48/EC on the safety of toys[12] does not deprive it from its qualification as a cosmetic product.

1.6. Wipes

31. **Question: Is a wipe which releases substances a cosmetic product?**

32. **Answer:** A wipe itself is neither a substance nor a mixture.[13] However, a wipe may be the "vehicle" to deliver a substance or mixture to the human skin. This substance or mixture, if it is intended to be placed in contact with the various external parts of the human body, with a view exclusively or mainly to cleaning these external parts, to perfume them, to change their appearance and/or to correct body odours and/or to protect them or keep them in good condition, falls within the scope of application of the Cosmetics Regulation. Such substances or mixtures are primarily considered to be leave-on cosmetic products.

1.7. Wig

33. **Question: Is a wig a cosmetic product?**

34. **Answer:** No. According to Art. 2(1)(a) of the Cosmetics Regulation, a cosmetic is either a substance or a mixture.

---

[12] OJ L 170, 30.6.2009, p. 1.
[13] Cf. above, 1.1.

35. The Cosmetics Regulation does not define "mixture". However, the term is widely used in the regulatory frameworks for chemicals and defined as "mixture or solution composed of two or more substances" (cf., for example, Art. 2(8) of Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures[14], Art. 2 (1) (b) of Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations,[15] and Art. 2(5) of Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents[16]).

36. Thus, since a wig is not a mixture as defined in EU law, it cannot be considered as "cosmetic product" and does not fall within the scope of application of the Cosmetics Regulation.

1.8. Tattoo removal devices

37. **Question: Is a laser device used to remove tattoos a cosmetic product?**

38. **Answer:** No, laser devices intended to remove tattoos do not fulfill the definition of cosmetic product, because a laser device is neither a substance nor a mixture.

1.9. Wet razors releasing substances/mixtures

39. **Question: Is a wet razor which releases substances/mixtures a cosmetic product?**

40. **Answer:** A wet razor itself is neither a substance nor a mixture and therefore does not fall under the definition of a cosmetic product. However, a wet razor may be the "vehicle" to deliver a substance or mixture to the human skin. If this substance or mixture is intended to be placed in contact with the various external parts of the human body, with a view exclusively or mainly to cleaning these external parts, to perfume them, to change their appearance and/or to correct body odours and/or to protect them or keeping them in good condition, it falls within the scope of application of the Cosmetics Regulation.

41. A lubricating strip which is only aimed to help the blade glide across the skin during shaving may not fall within the scope of application of the Cosmetics Regulation. This should be determined on a case-by-case basis.

42. A formulation (for e.g.: soap / moisturizing / perfuming) attached to a razor and released to the skin with a primary cosmetic function during shaving falls within the scope of application of the Cosmetics Regulation. The presentation of the product will provide a useful indication over the intended primary function of the substance/mixture released.

---

[14] OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.
[15] OJ L 200, 30.7.1999, p. 1.
[16] OJ L 104, 8.4.2004.

2. APPLICATION SITE

2.1. Vagina

43. **Question: Is a product which is, according to its presentation, intended to be used for cleaning the vagina a cosmetic product?**

44. **Answer:** No. Cosmetic products are defined as intended to be placed in contact with the various **external** parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with teeth and the mucous organs of the oral cavity.[17] This excludes the vagina.

2.2. Ingestion (tablets)

45. **Question: Is a product to mask bad breath which presents itself as tablet to be dissolved in the saliva and which is ultimately swallowed a cosmetic product?**

46. **Answer:** Apart from a possible "borderline" with medicinal products[18], this raises the question of the "borderline" between "cosmetic product" and "food". For the purpose of this manual, only the latter shall be considered.

47. The Cosmetic Regulation defines "cosmetic product" as "any substance or mixture **intended to be placed in contact** with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity **with a view exclusively or mainly** to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition." This definition is thus based on two cumulative aspects: the target site of application "placing on body/teeth/mucous membranes" and the "intended main (cosmetic) function" (i.e. cleaning, perfuming, changing appearance, correcting body odours, protecting, keeping in good condition).

48. Art. 2(2) of the Cosmetics Regulation clarifies that "for the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be a cosmetic product.".

49. "Food" is defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (**"Food Regulation 178/02"**)[19] as "any substance or product, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by

---

[17] Art. (2)(1)(a) of the Cosmetics Regulation; Cf. also the "Cosmetics/medicinal products guidance document", para. 13.

[18] Cf. Art. 1 (2) Medicinal products Directive.

[19] OJ L 31, 1.02.2002, p. 1.

humans."[20] According to the Food Regulation 178/02, 'Food' includes drink, chewing gum and any substance, including water, intentionally incorporated into the food during its manufacture, preparation or treatment. According to Art. 2 of the Food Regulation 178/02, "food" "shall not include cosmetics within the meaning of Council Directive 76/768/EEC"(now replaced by the Cosmetics Regulation).

50. The definition of "food" does not refer to any specific purpose of the product. Therefore, the "intended cosmetic purpose" of the product is not decisive. Rather, the decisive criterion is the target site: While the intended target site for food is the ingestion, a product which is intended to be ingested or which contains substances intended to be ingested is under no circumstances a cosmetic product. It follows from this that the regulatory frameworks for food and cosmetics are in any case mutually exclusive and that it is crucial to determine whether a product in question or a substance contained therein is intended to be ingested.

51. This assessment has to be done on a case-by-case basis taking into consideration objective criteria, such as the presentation of the product and the usual mode of application. In this context, one may consider *inter alia*

- whether the preparation/substance is meant to be entirely swallowed (normally food) or whether only parts of it are swallowed "accidentally" (normally cosmetic product; for example tooth paste[21]);
- whether the preparation/substance once brought in touch with the mucous membranes or the teeth, is intended to be spit out again (normally cosmetic product; for example mouth wash preparations) or whether it is intended to be ultimately swallowed and thus ingested (normally food);
- whether the preparation/substance is absorbed by the oral mucosa (normally cosmetic product).

52. In applying these criteria to the present case, the presentation of a product in the form of a tablet which is intended to be dissolved in saliva and ultimately entirely swallowed should be seen as an important indicator that this product is intended to be ingested. Therefore, such a product is usually considered as food.

2.3. Ingestion (chewing gum)

53. **Question: Is a product to keep teeth clean or to reduce bad breath which presents itself as a chewing gum a cosmetic product?**

54. **Answer:** A chewing gum consists of a gum base (acting as a "vehicle") which releases substances and/or preparations in the mouth while it is chewed. Apart

---

[20] Art. 2 Food Regulation 178/02.

[21] The fact that little quantities of these products are "accidentally" swallowed does not mean that they are "reasonably expected to be ingested" (Art. 2 Food Regulation 178/02). Rather, the inclusion of products which are "reasonably expected to be ingested" in the definition of food in Food Regulation 178/2002 aims at situations where products are, albeit not (yet) labelled as such, expected to be sold as food.

from a possible "borderline" with medicinal products[22], this raises the question whether these substances/preparations are a "cosmetic product" or "food".

55. The regulatory frameworks of food and cosmetics do not apply cumulatively.[23]

56. As shown above[24], the determination whether a substance/preparation is "food" or a cosmetic product requires an assessment whether – from the point of view of the averagely well-informed consumer – this product is "intended to be ingested". The fact that Food Regulation 178/02 explicitly includes chewing gum in the definition of food[25] does not relieve from this assessment.

57. This assessment has to take into consideration objective criteria, such as the presentation of the product and the usual mode of application. In this context, one may consider *inter alia*

- whether the preparation/substance is meant to be entirely swallowed (normally food) or whether only parts of it are swallowed "accidentally" (normally cosmetic product; for example tooth paste[26]);

- whether the preparation/substance once brought in touch with the mucous membranes or the teeth, is intended to be spit out again (normally cosmetic product; for example mouth wash preparations) or whether it is intended to be ultimately swallowed and thus ingested (normally food);

- whether the preparation/substance is absorbed by the oral mucuosa (normally cosmetic product).

58. More specifically, in the case of a product presented as chewing gum, one may need to assess whether the averagely well-informed consumer perceives the preparation/substance released by the chewing gum as "intended to be ingested" because:

- The preparation/substance released by the chewing gum is usually entirely swallowed and not only in parts accidentally swallowed.

The preparation/substance released by the chewing gum is – unlike the chewed gum itself ("vehicle") – usually not spitted out.

2.4. Nasal sprays

59. **Question: Are nasal sprays cosmetics products?**

---

22 Cf. Art. 1, 2 of the Medicinal products Directive.
23 Art. 2(3)(e) Food Regulation 178/02.
24 Cf. para. 28.
25 Art. 2(2) Food Regulation 178/02.
26 The fact that little quantities of these products are "accidentally" swallowed does not mean that they are "reasonably expected to be ingested" (Art. 2 Food Regulation 178/02). Rather, the inclusion of products which are "reasonably expected to be ingested" in the definition of food in Food Regulation 178/2002 aims at situations where products are, albeit not (yet) labelled as such, expected to be sold as food.

60. **Answer:** No, nasal sprays are not cosmetic products due to their place of application.

61. The definition of cosmetic products covers *"any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity*[27]*"*. The mucous membranes of the nasal cavity are not covered.

2.5. Tooth whitening products, placed inside the tooth

62. **Question: Is a tooth whitening product, placed inside the tooth, a cosmetic product?**

63. **Answer:** No. According the Cosmetics Regulation, cosmetic products include substances or mixtures intended to be placed in contact with the teeth, for instance with a view to exclusively or mainly changing their appearance[28], but exclude substances or mixtures which are injected or implanted into the human body[29].

64. Thus, tooth whitening products may qualify as cosmetic products, if they are intended to be placed in contact with the teeth. However, tooth whitening products for which the application involves breaking the tooth so that the product is placed inside the tooth and not on the outer surface of the tooth, should not fall within the scope of the Cosmetics Regulation.

---

[27] Art. 2(1)(a) of Regulation (EC) No. 1223/2009.

[28] Art. 2(1)(a) of the Cosmetics Regulation

[29] Art. 2(2) of the Cosmetics Regulation

3. INTENDED COSMETIC PURPOSE

3.1. Borderline with Toys

3.1.1. Products which, according to their presentation, are destined to be used as make-up on dolls

65. **Question: Are products which, according to their presentation, are destined to be used by children as make-up on children dolls, cosmetic products?**

66. **Answer:** The question whether a substance or preparation is intended to be used with a cosmetic purpose has to be assessed on a case-by-case basis from the point of view of the reasonably well-informed consumer. In application of this principle it is likely that substances and products which are, according to their presentation, clearly only intended for their use on a doll would not fall within the scope of application of the Cosmetics Regulation.

67. However, these products might fall within the scope of application of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys, which defines toys as "products designed or intended, whether or not exclusively, for use in play by children under 14 years of age".

68. According to Art.10(2), "Toys, including the chemicals they contain, shall not jeopardise the safety or health of users or third parties when they are used as intended or in a foreseeable way, bearing in mind the behaviour of children." In addition, Annex II (10) of the Toys Directive explicitly foresees that "cosmetic toys, such as play cosmetics for dolls, shall comply with the compositional and labelling requirements laid down in Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products" (now replaced by the Cosmetics Regulation).

3.1.2. Products which, according to their presentation, are destined to be used as make-up on children

69. **Question: Are products which, according to their presentation, are destined to be used by children as make-up on children, cosmetic products?**

70. **Answer:** The age of the person on which the substance or mixture is applied for cosmetic purposes is not a constituent part of the definition of "cosmetic product". Therefore, these products are cosmetic products and fall within the scope of the Cosmetics Regulation.

71. The fact that this product may fall also within the scope of application of Council Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys does not deprive it from its qualification as a cosmetic product.

3.1.3. Bath Products for Children with a Play Value

72. **Question: Are bath products for children which, according to their presentation, are destined e.g. to make crackling noises or colour the water of their bath, cosmetic products?**

73. **Answer:** Bath products with a "play value" for children[30] may fall within the definition of cosmetic products if they are "intended to be placed in contact with the various external parts of the human body [...] with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition."

74. If the intended purpose of the product is the playing of children (i.e. making a noise and colouring the water) and if there is no cosmetic purpose, it may fall under the definition of toys, which are "products designed or intended, whether or not exclusively, for use in play by children under 14 years of age" according to Directive 2009/48/EC. The Toys Directive already foresees provisions to ensure safety, such as CE marking and safety assessment.

75. However, the product can be a cosmetic (for example, in cases where the skin is perfumed) and a toy, because of its "play value". If the cosmetic is also a toy, the classification as a toy does not deprive it from its qualification as a cosmetic product, which has to fully comply with the Cosmetics Regulation (i. e. requirements concerning ingredients, labelling, notification, etc).

76. The classification is a case-by-case decision that the national authorities, acting under the supervision of the courts, must make, taking into account all the characteristics of the product.

3.1.4. Face paints, body paints, aerography

77. **1. Question: Are face paints and body paints cosmetic products?**

78. **Answer:** Face paints and body paints, including those used via aerography techniques, are *"substances or mixtures intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) [...] with a view exclusively or mainly to [...] changing their appearance [...]"*[31]. They are therefore to be classified as cosmetic products and thus fall under the scope of Regulation (EC) No 1223/2009.

[30] Toy Safety Directive 2009/48/EC - An explanatory guidance document, Rev 1.6, Date: 11/09/2012, p. 95.
[31] Article 2 (1) (a) of Regulation (EC) No 1223/2009.

3.2. Borderline with Biocides

3.2.1. Leave-on products presented as "antiseptic" or "antibacterial"

79. **Question: Is a leave-on product which, according to its presentation, is "antiseptic" or "antibacterial" a cosmetic product?**

80. **Answer:** A product which presents itself as "antiseptic" or "antibacterial" may be a biocidal product, a cosmetic product, a medicinal product or a medical device.

81. With regard to the "borderline" cosmetic products/biocidal products as defined in the Biocidal products Directive, two documents give further guidance:

- The "cosmetics/biocidal products guidance document";[32]
- The "Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products."[33]

82. With regard to the "borderline" between cosmetic products and medicinal products "by virtue of presentation", the decision whether the product is presented as treating or preventing diseases is to be taken on a case-by-case basis. A product which presents itself as antiseptic and antibacterial products for the treatment or prevention of infection and lesions of the skin is likely to be considered as medicinal product by virtue of presentation.[34, 35]

3.3. Borderline with Pharmaceutical Products

3.3.1. Products which, according to their presentation, are intended to exclusively or mainly relieve joint pain

83. **Question: Is a product which, according to its presentation, is intended to exclusively or mainly relieve joint pain, a cosmetic product?**

84. **Answer:** No. The principal purpose of a cosmetic product is defined by the Cosmetics Regulation as "cleaning", "perfuming", "changing the appearance", "correcting body odours", "protecting", or "keeping in good condition". This principal purpose refers to external parts of the body, oral mucous membrane or teeth.[36] Joints are not external parts of the body.[37]

---

32 http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20771

33 http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/manualofdecisions041212.pdf.

34 Cf. the "cosmetics/medicinal products guidance document", para. 28 (with reference to case-law of the ECJ).

35 Moreover, note that these products may fall within the legislation for medical devices. For the "borderline" between medicinal products and medical devices, see also the Guidelines relating to medical devices Directives (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm).

36 Cf. the "cosmetics/medicinal products guidance document", paras 15, 16.

3.3.2. *Products which, according to their presentation, are intended to address "itching"*

85. **Question: Is a product which, according to its presentation, is intended to address itching on the skin a cosmetic product?**

86. **Answer:** With regard to presentation, the Court has ruled that "a product expressly indicated or recommended as having therapeutic or prophylactic properties has to be regarded as a medicinal product 'by virtue of its presentation' even if it has no known therapeutic effect"[38], and that the "averagely well-informed consumer" is to be considered as the addressee of the presentation.[39]

87. A Community-definition of "disease" does not exist yet.[40] The Court has ruled that a product presented as counteracting certain conditions or sensations, such as itching is not, per se, a medicinal product. Rather, all its characteristics need to be considered: Since these sensations may have no pathological significance, "a reference to such states or sensations in the presentation of a product is not decisive."[41]

88. Thus, while itching may not necessarily be a disease in itself, itching may also be presented as a symptom of a disease. If, in the framework of a case-by-case assessment, a product appears to be presented as addressing an underlying disease, that product may be a medicinal product. The "cosmetics/medicinal products guidance document" gives guidance as to the criteria which may be looked at when considering how a product is being presented.

3.3.3. *Product containing substances which restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action*

89. **Question: Is a product containing substances which restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action a cosmetic product?**

90. **Answer:** If a product is a medicinal product, it falls exclusively within the regulatory framework of medicinal products[42]. A product can be a medicinal product 'by virtue of its presentation' or 'by virtue of function'. The latter is the case, if the product is a substance or a combination of substances which are used

---

37 Moreover, the principal purpose to "relieve from pain" is not a cosmetic purpose according to Art. 2(1)(a) Cosmetics Regulation (cf. also the "Cosmetics/medicinal products guidance document", para. 14).

38 ECJ, C-219/91, "Wilhelmus Ter Voort", ECR 1992 I-5485, para. 18, with regard to the former, slightly different-worded definition "any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals".

39 ECJ, C-227/82, "Van Bennekom", ECR 1983 3883, para 18, with regard to the former, slightly different-worded definition "any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals".

40 ECJ, C-369/88 of 21.3.1991 "Delattre", ECR 1991 I-1487, para. 12.

41 ECJ, "Delattre", paras 33-35.

42 Art. 2 (2) Medicinal products Directive, Cf. cosmetics/medicinal products guidance document, paras 12, 40-47.

in or administered to human beings *inter alia* with a view to restoring, correcting or *modifying* physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action.[43] However, not any minor modification of physiological function suffices to render a product a medicinal product by virtue of function.[44]

91. The question whether a product or its substance(s) restores, corrects or modifies physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action has to be taken on a case-by-case basis.

92. The fact that the same substance is also contained in medicinal products as active ingredient is not decisive. However, this may be an indicator for a pharmacological, immunological or metabolic action of the substance independently of the question whether the product is ingested or used topically.

93. In assessing this, one has to consider all characteristics of the product, including, for example, absorption, concentration, route of administration, frequency of application, application site, and the degree of penetration.[45]

3.3.4. Products containing substances stimulating hair growth or reducing hair loss

94. **Question: Are products containing substances stimulating hair growth or reducing hair loss cosmetic products?**

95. **Answer:** The question whether a product or its substance(s) restores, corrects or modifies physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action has to be taken on a case-by-case basis.

96. The fact that the same substance is not only contained in a cosmetic, but also in medicinal products as an active ingredient is not decisive. However, this may be an indicator for a pharmacological, immunological or metabolic action of the product.

97. In assessing this, one has to consider all characteristics of the product, including, for example, absorption, concentration, route of administration, frequency of application, application site, and the degree of penetration.[46]

98. In particular, the claims may give a useful indication to the competent authorities, without, however, replacing a careful assessment of the mode of action and all the elements indicated above. The claim "promoting hair growth" usually relates to pharmaceutical products, such as, for instance, those containing minoxidil, a substance that is prohibited as a cosmetic ingredient[47]; while the claim "reducing hair loss" usually relates to cosmetic products. A product "preventing hair fall", on

---

43 Art. 1 (2) Medicinal products Directive.

44 Cf. ECJ, C-112/89 of 16.04.1991, "Upjohn", ECR 1991 I-1703, paras 21-22. Cf. Cosmetics/medicinal products guidance document paras 31-34.

45 Cf. cosmetics/medicinal products guidance document, para. 37-38.

46 Cf. cosmetics/medicinal products guidance document, para. 37-38.

47 See entry II/372 of Annex II to Directive 76/768/EC.

the other hand, may be a cosmetic product.

3.3.5. Products that make eyelashes grow

99. **Question: Are products that influence the growth of eyelashes cosmetic products?**

100. **Answer:** The question of whether such products significantly restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action has to be assessed on a case-by-case basis.

101. In assessing the proper classification of these eyelash products, one has to consider all characteristics of the product, including, for example, the presentation of the product, any promotional literature, the composition, the product's specific pharmacological, immunological or metabolic properties[48], the mode of application under normal and reasonably foreseeable conditions of use, the frequency of application, the application site, the degree of penetration, and the risk which its use may entail[49].

102. The fact that a substance is used in medicinal products[50] as an active ingredient is not decisive. However, this may be an indicator for a pharmacological, immunological or metabolic action of the product.

103. On the other hand, other substances with an influence on eyelash growth may exist (or be designed), which are not used as active drug ingredients, but the product containing them could still restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action (e.g. some specially designed peptides).

104. The presentation of the product may give useful indications to the competent authorities, without, however, replacing a careful assessment of the mode of action and all the elements indicated above. For example, the claim to the effect of "eyelash growth" would indicate an intention to modify a physiological function. The absence of such claims, however, does not necessarily mean that the product does not influence eyelash growth.

---

[48] "It follows that products containing a substance which has a physiological effect cannot automatically be classified as medicinal products by function unless the competent administration has made an assessment, with due diligence, of each product individually, taking account, in particular, of that product's specific pharmacological, immunological or metabolic properties, to the extent to which they can be established in the present state of scientific knowledge" (Case C- 140/07 Hecht- Pharma [2009] ECR I- 0000, paragraph 40).

[49] "In its case-law prior to the amendment of Directive 2001/83 by Directive 2004/27, the Court indicated that, for the purpose of determining whether a product falls within the definition of a medicinal product by function, the national authorities, acting under the supervision of the courts, must decide on a case-by-case basis, taking account of all the characteristics of the product, in particular its composition, its pharmacological properties to the extent to which they can be established in the present state of scientific knowledge, the manner in which it is used, the extent of its distribution, its familiarity to consumers and the risks which its use may entail" (Case Hect-Pharma, paragraph 32).

[50] e.g. prostaglandines and their analogues.

3.3.6. Products for in-grown hairs

105. **Question: Are products for in-grown hairs cosmetic products?**

106. **Answer:** An in-grown hairs problem can be unsightly, painful, and very bothersome for men and women, but, though it may be associated to irritation and inflammation, it is not a disease.

107. A product that helps liberate in-grown hairs from under the skin through a mechanical or keratolitic action may be a cosmetic.

108. However, the question whether a product or its substance(s) restores, corrects or modifies physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action has to be taken on a case-by-case basis.

109. The fact that the same substance is not only contained in a cosmetic, but also in medicinal products as an active ingredient is not decisive. However, this may be an indicator for a pharmacological, immunological or metabolic action of the product.

110. In assessing this, one has to consider all characteristics of the product, including, for example, absorption, concentration, route of administration, frequency of application, application site, and the degree of penetration.[51]

111. In particular, the claims may give a useful indication to the competent authorities, without, however, replacing a careful assessment of the mode of action and all the elements indicated above. A claim referring to "soothing irritations", for example, may be associated to a cosmetic product, while claims referring to "inflammation" and "infection" are more likely to refer to medicinal products.

3.3.7. Products that make the lips swell

112. **Question: Are products that plump up the lips cosmetic products?**

113. **Answer:** Products that make lips more voluminous may in principle fulfil the definition of cosmetic products because they are intended to be placed in contact with the lips "with a view to exclusively or mainly changing their appearance".

114. However, these products may also meet the definition of medicinal products "by virtue of function", whereby the product is used or administered with a view to "restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis". The ECJ is of the opinion that: "As regards the meaning of 'restoring, correcting or modifying physiological functions', it is clear from the aim of health protection pursued by the Community legislature that the phrase must be given a sufficiently broad interpretation to cover all substances capable of having an effect

[51] Cf. cosmetics/medicinal products guidance document, para. 37-38.

on the actual functioning of the body. However, this criterion does not serve to include substances such as certain cosmetics which, while having an effect on the human body, do not significantly affect the metabolism and thus do not strictly modify the way in which it functions."[52]

115. Therefore, if these products act through inflammation and/or irritation (e.g. products containing capsaicin), the deliberate induction of a swelling effect could be perceived as a significant modification of one or more physiological functions in the lips, thus bringing the products under the definition of medicinal products.

3.3.8. Products reducing cellulite

116. **Question: Is a product which reduces cellulite in the skin a cosmetic product?**

117. **Answer:** A product which reduces cellulite may be a medicinal product by virtue of function. This is the case if the product is a substance or a combination of substances which are used in or administered to human beings *inter alia* with a view to restoring, correcting or *modifying* physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action.[53] However, not any minor modification of physiological function suffices to render a product a medicinal product by virtue of function.[54]

3.3.9. Substances applied with skin-patches

118. **Question: Is a product which is applied through a skin-patch cosmetic product?**

119. **Answer:** A substance or preparation which is applied on the skin by way of a patch may be a cosmetic product or a medicinal product. Apart from issues of presentation of the product (cf. above, 4.), this depends of the question whether the substance or preparation restores, corrects or modifies physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action.

120. This has to be assessed on a case-by-case basis.[55] In the case of patches, consideration has to be given *inter alia* as to whether active ingredients enter the general blood circulation thereby modifying physiological functions to an extent that qualifies the product as medicinal product by virtue of function. On the other hand, patches may have a merely local activity on the skin without pharmacological action. One criterion to assess this may be whether the patch is occlusive or not: Occlusive patches may allow for a deeper penetration of the

---

[52] ECJ, C-112/89 of 16.04.1991, "Upjohn", ECR 1991 I-1703 (para.21-22)

[53] Art. 1 (2) Medicinal products Directive.

[54] Cf. ECJ, C-112/89 of 16.04.1991, "Upjohn", ECR 1991 I-1703, paras 21-22. Cf. Cosmetics/medicinal products guidance document paras 31-34.

[55] Cf. Cosmetics/medicinal products guidance document, para 37-38.

substance thereby making the substance systemically available.

3.3.10. Products delivered through iontophoresis or similar mechanisms

121. **Question: Can products specifically intended to be delivered through iontophoresis or similar mechanisms be cosmetic products?**

122. **Answer:** Iontophoresis and similar mechanisms are techniques which exploit a small electric charge to deliver a medicinal product or other mixtures through the skin and they are commonly used by physical therapists, for instance, for the application of anti-inflammatory products.

123. Such techniques could be used for cosmetic purposes, for example plumping up lines and wrinkles, to deliver an ingredient whose penetration would be significantly increased by the above-mentioned mechanisms. If the use of device only results in a superficial penetration of the product in the epidermis, then the product is still a cosmetic and its safety should be assessed taking into account this mode of delivery. On the other hand, if the use of device induces a deeper penetration of certain ingredients, then the product could not be qualified as a cosmetic.

124. A case-by-case evaluation of all characteristics of the product, including absorption, concentration, route of administration, frequency of application, application site, and the degree of penetration, in light of the specific mode of delivery, should be carried out by the national competent authority, in order to decide on the qualification of the product.

3.3.11. Products delivered through invasive techniques, such as needle roller

125. **Question: Can products intended to be used with needle rollers or similar mechanisms be cosmetic products?**

126. **Answer:** Needle-rollers are not cosmetic products; they are articles used to enhance the absorption rate of cosmetic ingredients by the skin. The needle rollers should only be used with products intended for such devices, otherwise, it could be considered as a misuse of the cosmetic products.

127. The needles can have different lengths and reach different layers of the skin. If the use of the roller only enables the application of the product in the epidermis, then the product is a cosmetic and its safety should be assessed taking into account the composition and the mode of delivery. On the other hand, if the needles reach the dermis, the use of the roller induces a deeper application of the product, and therefore this product cannot be qualified as a cosmetic.

128. A case-by-case evaluation of all characteristics of the product, including, concentration, route of administration, frequency of application, sequence of

application[56], application site, and the degree of penetration, in light of the specific mode of delivery, should be carried out by the national competent authority, in order to decide on the classification of the product. The recommendation to use the roller after applying an anaesthetic cream to the area to be treated may be an indication that the depth of application intended by the device is greater than what is usually expected for a cosmetic product.

3.3.12. Product to treat dry mouth

129. **Question: Are products to treat dry mouth cosmetic products?**

130. **Answer**: Products to treat dry mouth act by stimulating the production of saliva. This mode of action is not compatible with a cosmetic function; therefore, they are not cosmetic products.

3.3.13. Products for superficial moisturizing of female genital organ in cases of extreme mucosal dryness

131. **Question: Are products for moisturizing of female genital organs in cases of extreme mucosal dryness cosmetic products?**

132. **Answer**: Products for female genital organs may be considered cosmetic products if they are intended to "*be placed in contact with the various external parts of the human body (... external genital organs) [...] with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, [...] and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition*[57]".

133. The definition of cosmetic product explicitly refers to the external genital organs only and the vagina is clearly excluded[58].

134. In addition to the site of application, one should also consider that such products may contain substances which significantly "*restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action*"[59]. Therefore, their qualification has to be decided on a case-by-case basis, considering all the characteristics of the product, including, for example, absorption, concentration, route of administration, frequency of application, application site, and degree of penetration.

3.3.14. Topical breast augmentation products

135. **Question: Are topical breast augmentation products cosmetic products?**

---

[56] It is possible to use the roller first or apply the product first. This sequence of use may have an impact on the penetration of the product.

[57] Art. 2(1)(a) Cosmetics Regulation.

[58] Ref. paragraph 2.1 of this Manual.

[59] Art. 1 (2) Medicinal products Directive.

136. **Answer:** Topical breast augmentation products achieve their objective through the action of hormones[60] or hormone-like substances (e.g. phyto-oestrogens). They therefore significantly "*restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action*"[61] and cannot be qualified as cosmetic products.

137. On the other hand, products only claiming to improve the breast's firmness may be considered as cosmetic products. In any case, their qualification has to be decided on a case-by-case basis, taking into account all the characteristics of the product, including ingredients, concentration, absorption, frequency of application, and degree of penetration.

3.3.15. Products claiming aromatherapy

138. **Question: Are products claiming aromatherapy cosmetic products?**

139. **Answer:** There is no harmonized definition of aromatherapy across the EU. The intended function of such products may range from simple mood enhancing to medical treatment.

140. The term "aromatherapy" is often found on the labelling of products which contain essential oils or other plant extracts as a claim or even as part of a trademark, but is does not prevent a product to be qualified as a cosmetic if it is "a substance or mixture intended to be placed in contact with the various external parts of the human body or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition".

141. In any case, a decision on the qualification of the products has to be made by the national competent authorities, on a case-by-case basis, and taking into account all the relevant elements, such as the presentation of the products, the ingredient, the mode of action and the claims.

3.3.16. Products for atopic skin

142. **Question: Are products for atopic skin cosmetic products?**

143. **Answer:** According to common understanding, atopy is a type of hypersensitivity.

144. It seems that in the general meaning, atopy and atopic dermatitis are used as synonyms in relation to cosmetic products. This makes the notion of atopy ambiguous. WHO classified several diseases due to atopy: acute atopic conjunctivitis, allergic asthma, atopic dermatitis, neurodermatitis, etc.

---

[60] The use of oestrogens in cosmetic products is prohibited according to Annex II, entry 260, of the Cosmetics Regulation.

[61] Art. 1 (2) Medicinal products Directive.

145. In light of these definitions, the products using claims related to atopy seem to fall outside of the scope of the Cosmetics Regulation. However, the use of such terms as "atopy" or "atopic skin" should be assessed on a case-by-case basis.

146. For instance, products presented as "appropriate for/suitable to skins with atopic tendency/atopic skin" can be qualified as cosmetic products, if their purpose is to place them in contact with the various external parts of the human body (...) in order to exclusively or mainly clean them, perfume them, change their appearance and/or correct body odours and/or protect them or keep them in good condition. On the other hand, products presented as having properties to treat or prevent atopy/atopic skin cannot be qualified as cosmetic products.

3.3.17. Products to reduce dark circle under the eyes, bruises or blue spots

147. **Question: Are products to reduce dark circle under the eyes, bruises or blue spots cosmetic products?**

148. **Answer:** Reduction of the visibility of discoloration of the skin can be achieved either by covering it up through make-up or by acting on its causes.

149. Products to reduce the visibility of dark circles under the eyes, bruises or blue spots, such as concealers, foundations and similar products are considered cosmetics if they act only by masking or covering such discolorations.

150. On the other hand, products that act on the causes of discoloration in most cases restore, correct or modify physiological functions by exerting a significant pharmacological, immunological or metabolic action[62]. In this case they are not cosmetic products. The fact that the ingredients used are particularly suited for the claimed purpose suggests that the product is likely to fall outside the scope of the Cosmetics Regulation.

151. In order to decide definitely about the qualification, the national competent authorities should consider all the characteristics of the product, including, for example, absorption, concentration, route of administration, frequency of application, application site, and the degree of penetration.[63]

3.3.18. Products with claims related to bruises, bumps and similar

152. **Question: Is a product which, according to its presentation, is intended to resorb bruises, swellings, bumps, a cosmetic product?**

153. **Answer:** No, a product which is intended to resorb bruises, swellings, and bumps is likely to exert a significant influence on physiological functions. Therefore, these products are not cosmetic products. The classification of anti-bruises/bumps/swelling products is a borderline issue between medicinal product

---

[62] Art. 1(2) Directive 2001/83/EC on Medicinal Products.

[63] Cf. cosmetics/medicinal products guidance document, para. 37-38.

and medical device.

3.3.19. Skin-whitening products

154. **Question: Are skin-whitening products cosmetic products?**

155. **Answer**: yes, in principle skin-whitening is considered as a cosmetic purpose. This is confirmed by the listing of skin-whitening products in recital 7 of Regulation (EC) No 1223/2009. However, pigmentation disorders, such as melasma, chloasma and lentigo, are considered as medical conditions, and products intended to treat them fall in the scope of the Medicinal Products legislation.

156. In order to achieve the cosmetic whitening effect, several substances may be legally used.

157. Other substances - such as hydroquinone, mercury compounds and glucocorticoids (e. g. clobetasol propionate) – are banned when used in cosmetic skin-whitening products. In this case, if skin-whitening products are marketed as cosmetics, they are illegal cosmetics.

158. Some skin-whitening products containing hydroquinone and glucocorticoids, although marketed as cosmetics, may actually qualify as medicinal products[64].

3.3.20. Products to relieve tired swollen and heavy legs

159. **Question: Are topical products to relieve tired, swollen or heavy legs cosmetic products?**

160. **Answer:** No, leave-on products presented as relieving tired, swollen or heavy legs are considered as intending to address minor peripheral circulatory disorders and therefore cannot be qualified as cosmetics.

161. However, leave-on products with a primary cosmetic function (e. g. a moisturizer) which are also presented as refreshing, cooling, soothing for the legs could be qualified as cosmetic products, if they do not significantly restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action.

162. A case-by-case evaluation of all characteristics of the product, including the ingredients, the mode of action, the degree of penetration, and the claims should be carried out by the national competent authority, in order to decide on the qualification of the product.

3.3.21. Anti-wrinkle products

163. **Question: Are anti-wrinkle products cosmetic products?**

---

[64] See point 7 of the Introduction to this Manual.

164. **Answer:** Yes, in principle anti-wrinkle products can be cosmetic products. This is confirmed by the listing of anti-wrinkle products in Annex I to Directive 76/768/EEC and recital 7 of Regulation (EC) No 1223/2009.

165. However, some products presented as anti-wrinkle may significantly restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action. In that case, they would not qualify as cosmetics.

166. A decision on the qualification of the products has to be made by the national competent authorities, on a case-by-case basis, and taking into account all the relevant elements, such as, for example, the presentation of the product, any promotional literature, the composition, the product's specific pharmacological, immunological or metabolic properties , the mode of application under normal and reasonably foreseeable conditions of use, the frequency of application, the application site, the degree of penetration, and the risk which its use may entail.

167. In order to achieve the anti-wrinkle effect, several substances are typically used and have different modes of action.

168. Some substances - such as tretinoin[65] (all-trans retinoic acid), gerotine[66] (spermine), phenol[67] and progesterone[68] are banned when used in cosmetic products. In this case, if anti-wrinkle products containing these ingredients are marketed as cosmetics, they are illegal cosmetics.

3.3.22. Tattoo removal products

169. **Question: Are products intended to chemically remove tattoos cosmetic products?**

170. Answer: No, chemical tattoo removers that require the injection of a substance or mixture under the epidermis with a device/pen are not cosmetic products. They generally create a local inflammatory reaction, which induces the extraction of the inks from the dermis by the body's natural immune system.

171. In general, the final decision on the classification of these products should be made on a case-by-case basis by the national competent authorities taking into account all the characteristics of the product including its presentation, composition, mode of action etc.

3.3.23. Products with "healing the skin" claims

172. **Question: Is a product which, according to its presentation, is intended to promote the healing of the skin, a cosmetic product?**

---

[65] Annex II, 375.
[66] Annex II, 411.
[67] Annex II, 1175.
[68] Annex II, 194.

173. Answer: No, a product which is presented or intended to promote the healing of the skin or to treat wounds does not fulfill the definition of cosmetic as far as it does not correspond to a cosmetic purpose (cleaning, perfuming, changing the appearance, protecting, keeping in good condition or correcting body odours).

174. In addition, a claim on healing the skin leads to predict a significant metabolic and/or pharmacological action, which is incompatible with the status of cosmetic product.

175. The classification of these products is an issue of borderline between medicinal products and medical devices, which should be addressed on a case-by-case basis.

3.3.24. "Hot tanning products"

176. **Question: Are products which contain substances that act by vasodilation cosmetic products?**

177. **Answer:** Products which contain substances acting by vasodilation, e.g. benzyl and methyl nicotinate, are likely to restore, correct or modify physiological functions by exerting a significant pharmacological, immunological or metabolic action. It is therefore unlikely that they would be classified as cosmetic products.

178. Products which claim to enhance tanning in a solarium have been found to contain such substances. The question of whether the formulated product causes vasodilation in the skin has to be assessed by the competent authority on a case-by-case basis taking into account all the characteristics of the product.

3.3.25. Products to remove "hard skin"

179. **Question: Are products claiming reduction or removal of hard skin cosmetic products?**

180. **Answer:** "Hard skin" products soften the skin, e.g. on feet, knees and elbows, so as to make it easier to remove keratinized layers of the skin using pumice stone, file, scrub or other suitable tools. The softening effect is obtained through moisturizing or mild keratolysis, which leaves live skin layers unchanged and does not impact significantly on physiology and barrier function. They fulfil a cosmetic function by maintaining the skin in good condition. They are cosmetic products.

3.3.26. Products to change the appearance of skin reddened due a weak dilation or imperfection of capillary veins

181. **Question: Are products claiming to change the appearance of skin reddened due a weak dilation or imperfection of capillary veins, typically of the face (e.g. couperose), cosmetic products?**

182. **Answer:** Products that change the appearance of skin reddened due a weak dilation or imperfection of capillary veins may be considered to fulfil the definition of cosmetic products.

183. Changing the appearance can be achieved either by covering the reddened skin through make-up or by acting on its causes.

184. Products to cover up reddened skin may be concealers, foundations and similar products. These are considered cosmetics if they act only by masking or covering the reddening.

185. On the other hand, products that act on the causes of skin reddening through restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action may fulfill the definition of pharmaceutical product. However, "that criterion does not serve to include substances such as certain cosmetics which, while having an effect on the human body, do not significantly affect the metabolism and thus do not strictly modify the way in which it functions"[69]. Such modification should be "significant" for the product to qualify as a medicine.

186. In order to decide definitely about the qualification of the product, the national competent authorities should consider all of its characteristics, including, for example, presentation, composition, absorption, concentration, frequency of application, and degree of penetration.

3.3.27. Tattoo aftercare products

187. **Question: are products for treating the non-intact skin after tattooing cosmetic products?**

188. **Answer:** No. The principal purpose of a cosmetic product is defined by the Cosmetics Regulation as "cleaning", "perfuming", "changing the appearance", "correcting body odours", "protecting", or "keeping in good condition".

189. An aftercare product applied on non-intact skin just after tattooing, which is presented or intended to promote the healing of the skin, the treatment of wounds or the prevention of infection does not have an exclusive or main cosmetic function and thus does not fall within the scope of the Cosmetics Regulation. This qualification is not precluded by the fact that the substances contained in the formulation of that aftercare product may also be used in cosmetics.

3.3.28. Products for acne and spots

190. **Question: Can products for acne or spots that are intended to be used on the skin be considered as cosmetic products?**

191. **Answer:**

---

[69] Cf. ECJ, C-112/89 of 16.04.1991, "Upjohn", ECR 1991 I-1703, paras 21-22.

192. ***Products for spots***

193. Spots are understood to be clogged sebum duct (commonly referred to as "clogged pores") that form on the skin as a result of the skin's normal functions such as cell renewal, shedding and sebum production and which may be correctly defined as primary comedones. They are transient conditions of the skin and may present as blackheads (open comedones) or whiteheads (closed comedones).

194. Therefore, products that function to prevent the formation of spots or function to protect the face from spots through a cleansing action may fulfil the cosmetic definition depending on how the product is presented, the claims that are made about the product and the ingredients used in the product. Such products should not make any explicit or implicit claims related to the ***prevention*** or ***treatment*** of acne.

195. Claims made for products used for spots should comply with the functions expected of a cosmetic product such as to clean, protect or keep the skin in good condition by effectively removing clogged sebum duct (so-called "pores"), accumulated sebum and debris from the skin given that such effects are generally considered to only affect the appearance of primary comedones but do not ***prevent*** or ***treat*** acne. The ingredients used in such products should not restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action (e.g. with regard to anti-inflammatory effects; anti-infective effects; sebum production controlling effects), significantly affecting the metabolism[70], nor should the product claim any such effects.

196. Products for spots may also claim 'suitable for acne-***prone*** skin' provided undue prominence is not given to the claim; as such, the product should be presented in a manner that does not give the impression, either explicitly or implicitly, that it is for the ***prevention*** or ***treatment*** of acne or skin disease.

197. The classification of products for spots is decided on a case-by-case basis taking into account all of the characteristics of the product, such as the function of the product, how the product is presented, the claims made about the product, the ingredients used, the mode of action, and how the product is to be used.

198. ***Products for acne***

199. Acne is a state of the skin that is often characterised by the presence of persistent spots, excessive seborrhoea, infection, inflammation, and skin damage. Therefore, products that are presented, either explicitly or implicitly, for use in the ***prevention*** or ***treatment*** of acne (e.g. *Acne vulgaris*) or other inflammatory lesions of the skin (such as papules and pustules) do not fulfil the definition of a cosmetic product and, as such, should not be placed onto the EU market under the cosmetics regulatory framework. For example, a product that is presented as an 'anti-acne' product should not be marketed as a cosmetic product.

[70] Cf. ECJ, C-112/89 of 16.04.1991, "Upjohn", ECR 1991 I-1703, paras 21-22.

3.3.29. Piercing care products

200. **Question: Are piercing care products cosmetic products?**

201. **Answer:** The principal purpose of a cosmetic product is defined by the Cosmetics Regulation as "cleaning", "perfuming", "changing the appearance", "protecting", "keeping in good condition", or "correcting body odours".[71]

202. A piercing care product applied on pierced skin which is presented or intended to promote the healing of the skin, the treatment of wounds or the prevention of infection does not have an exclusive or main cosmetic purpose and thus does not fall within the scope of the Cosmetics Regulation.

203. In addition, a claim on healing the skin leads to predict a significant metabolic and/or pharmacological action, which is incompatible with the status of cosmetic product.

204. A piercing care product used on pierced "external parts of the human body"[72] which have healed, mainly to clean and / or perfume, without a main antimicrobial or antiseptic function, may fall within the scope of the Cosmetics Regulation.

205. In order to decide definitely about the qualification of the product, the national competent authorities should consider all of its characteristics, including, for example, presentation, composition, absorption, concentration, frequency of application, degree of penetration and claims.

3.3.30. Mouthwashes and dental gels

206. **Question: Is a mouthwash or a dental gel (other than regular toothpaste) a cosmetic product?**

207. **Answer:** Mouthwashes and dental gels may be considered as cosmetic products, provided that they are intended to be placed in contact with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity and the purpose of their use is "exclusively or mainly cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours".

208. Mouthwashes and dental gels with secondary "antimicrobial" claims may be considered as cosmetic products, provided that the main purpose of use is that of a cosmetic product.

209. A product which is presented or intended for the treatment or prevention of infections, inflammation or other oral cavity diseases should not be considered as a cosmetic product.

---

[71] Article 2(1) (a) of Regulation (EC) No 1223/2009.

[72] Article 2(1)(a) of Regulation (EC) 1223/2009

210. In any case, a decision on the qualification of the products has to be made by the national competent authorities, on a case-by-case basis, and taking into account all the characteristics of the product, such as the presentation of the products, the ingredients, the mode of action and instructions of use.

3.4. Borderline with Medical Devices

3.4.1. Products which, according to their presentation, are intended to peel the skin

211. **Question: Is a skin-peeling product a cosmetic product?**

212. **Answer:** Skin peeling products are understood as products which remove dead cells or cell layers from the surface of the skin through mechanical or chemical action.

213. They may fulfill a cosmetic function (e. g. cleansing the skin, changing its appearance and keeping it in good condition), but may also be used in some circumstances to restore, correct or modify physiological functions of the skin (e.g. removal of scar tissue).

214. Depending on their composition and intended use, skin peeling products can increase the desquamation of isolated dead cells from the outermost skin surface or they can remove some or all cell layers of the stratum corneum.

215. Products that are intended to remove isolated cells or the top layers of the stratum corneum are not expected to significantly impact the normal skin physiology and barrier function. They can be considered as cosmetics.

216. Peelings that expose the deeper layers of the stratum corneum, or result into the complete removal of the stratum corneum significantly impact the skin physiology and barrier function. Such product could not be considered as a cosmetic product[73].

217. Therefore, in order to decide about the qualification of a skin peeling product, the competent authorities have to consider all the characteristics of the product, and, in particular the claims, the depth of peeling per application and the frequency of application.

3.4.2. Products against head lice

218. **Question: Are products against head lice cosmetic products?**

[73] Cf. Manual on Borderline for Medical Devices, Section 4.11, available on http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13033/attachments/1/translations

219. **Answer**: Products against head lice are not cosmetic products, because they do not have a cosmetic purpose. They are indeed not meant to "*be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) [...] with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition*[74]".

220. The qualification of anti-lice products is a borderline issue between medicinal products, medical devices and biocides.

3.4.3. Styptic Pencils

221. **Question: Are styptic pencils cosmetic products?**

222. **Answer:** Styptic or haemostatic pencils are sticks generally used to seal small cuts, especially from razors. They are applied directly to the bleeding site and will stop the bleeding immediately.

223. The purpose to stop bleeding or seal a wound cannot be considered a cosmetic purpose.

3.5. Borderline with Other Legislations

3.5.1. Products which, according to their presentation, are defined to be used to detect plaque on teeth

224. **Question: Are products which, according to their presentation, are destined to be applied on the teeth in order to subsequently detect remaining plaque, cosmetic products?**

225. **Answer:** These substances or preparations are applied on the teeth. The question is whether they are exclusively or mainly intended to change the appearance of the teeth. While this has to be considered on a case-by-case basis, the exclusive purpose of these substances is the detection of plaque, rather than colouring the teeth. The fact that the plaque is detected by colouring certain parts of the teeth (those parts which have plaque) does not alter this assessment: the colouring effect is not the exclusive or main function, but a by-effect of the actual intended function, i.e. detecting plaque.

226. Therefore, these products are not cosmetic products.

---

[74] Art. 2(1)(a) of the Cosmetics Regulation

3.5.2. Products which, according to their presentation, are destined to remove glue used to fix articles on the skin cosmetic products?

227. **Question: Are products which, according to their presentation, are destined to remove glue used to fix articles on the skin or nails cosmetic products?**

228. **Answer:** Substances and preparations which are intended to remove glue from the skin or nails are intended to cleaning them and thus have a cosmetic function.

229. Therefore, these products fall within the scope of the Cosmetics Regulation.

3.5.3. Products which, according to their presentation, are intended to stimulate sexual activity

230. **Question: Is a product which, according to its presentation, is exclusively or mainly intended to stimulate sexual activity more agreeable by facilitating penetration a cosmetic product?**

231. **Answer:** No. Art. 2(1)(a) of the Cosmetic Regulation defines "cosmetic product" as "any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition." This does not entail the purpose as described above.

3.5.4. Essential oils

232. ***Question: Are (pure) essential oils cosmetic products?***

233. **Answer:** An essential oil is defined as a volatile part of a natural product, which can be obtained by distillation, steam distillation or expression in the case of citrus fruits. It contains mostly volatile hydrocarbons. Essential oils are derived from various sections of plants. The oil is "essential" in the sense that it carries a distinctive scent, or essence of the plant.[75]

234. Essential oils are used for instance as ingredients of cosmetic products, including perfumes and soaps, for flavouring food and drinks, and for adding scents to incense and household cleaning products. Essential oils are also used in the field of aromatherapy.

---

[75] https://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/essential-oils.

235. Essential oil which is only intended for use under aromatherapy[76] practices without identifying an exclusive/main cosmetic purpose should not qualify as a cosmetic product.

236. (Pure) essential oils which are intended to be inhaled or ingested would fall outside the scope of the Cosmetics Regulation.[77]

237. (Pure) essential oils may be considered as cosmetic products, provided that they are "intended to be placed in contact with the external parts of the human body [...] or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity" and the purpose of their use is "**exclusively** or **mainly** cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours".[78]

238. In practice, the application of undiluted essential oils directly on the parts of the human body as listed in the cosmetic product definition is limited.

239. If a (pure) essential oil does not fall within the above-mentioned definition based on all characteristics, it is not affected by the mere fact that the labelling/packaging states that it is a cosmetic product[79].

240. In the case that the product is marketed with various cosmetic and non-cosmetic functions and that an exclusive/main cosmetic function cannot be identified, the product should not be qualified as a cosmetic product[80].

241. For (pure) essential oils which are part of a cosmetic kit, please refer to entry 3.5.4. of the manual.

242. A case-by-case assessment of the product, taking into account all its characteristics, such as overall presentation, composition, claims, should be carried out by the national competent authority, in order to decide on the qualification of the product.

3.5.5. Products intended to simulate wounds, scars, warts, etc.

243. ***Question: Is a product intended to simulate wounds, scars, warts, etc. on the skin a cosmetic product?***

---

[76] There is no harmonized definition of aromatherapy across the EU.

[77] Article 2(2) of Regulation (EC) No 1223/2009.

[78] Article 2(1)(a) of Regulation (EC) No 1223/2009.

[79] Judgment of 3 September 2015, C-321/14, *Colena AG*, EU:C:2015:540, paragraph 25: "the definition in Article 2(1)(a) of Regulation No 1223/2009 does not contain a category of cosmetic products defined by reference to their 'presentation', whereby it is possible to categorise a product as a 'cosmetic product' as a matter of law for the sole reason that it is presented as such".

[80] Except where other Union legislation lays down specific rules on classification and labelling, the CLP Regulation is applicable as a general principle to all substances and mixtures supplied in the Union.

244. **Answer:** Products consisting of substances or mixtures, e.g. based on wax or liquid latex, used on the skin to simulate/ give the impression of scars, wounds, warts, etc. can be considered as cosmetic products to the extent that they are intended to be placed in contact with the external parts of the human body and the purpose of their use is exclusively or mainly to changing their appearance.

245. The fact that an article (paper or other material) is used in combination with those products should not prevent their qualification as cosmetic products, provided that they are intended to be placed in contact with the external parts of the human body and that their purpose of use is to change the appearance of those parts, once an article is attached.

246. Ready to use articles simulating/ giving the impression of scars, wounds, warts, etc. which are attached to the skin are not cosmetic products.