



Norādījumi par piemērojamiem tiesību aktiem attiecībā uz nenoskalojamiem roku tīrīšanas līdzekļiem un roku dezinfekcijas līdzekļiem (gēliem, šķīdumiem u. c.)¹

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Pēc koronavīrusa slimības Covid-19 izplatīšanās ES ir veikti daudzi pasākumi nolūkā novērst un samazināt vīrusa pārnēsī. Tie attiecas arī uz uzlabotu higiēnas praksi. Kā profilaktisku pasākumu pret koronavīrusa slimības Covid-19 izplatīšanos Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs iesaka *“regulāri mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni vismaz 20 sekundes vai tīrīt rokas ar spirta bāzes šķīdumiem, gēliem vai salvetēm”*.

Pēdējās nedēļās krasi ir palielinājusies tādu roku tīrīšanas līdzekļu un roku dezinfekcijas līdzekļu izmantošana kā salvetes, gēli un citi nenoskalojami līdzekļi, un tas ir izraisījis vispārēju šo ražojumu deficītu lielākajā daļā ES valstu. Atsevišķi ekonomikas dalībnieki, galvenokārt MVU, meklē veidus / apsver iespējas, kā, reaģējot uz papildu vajadzībām pašreizējās koronavīrusa krīzes kontekstā, pārorientēt ražošanas ķēdi un palielināt roku tīrīšanas līdzekļu un roku dezinfekcijas līdzekļu ražošanu. Šajā saistībā mēs esam konstatējuši, ka Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālā strauji ir palielinājis pieteikumu skaits saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulu (13. pants) un saistītie jautājumi par piemērojamiem tiesību aktiem. Atkarībā no vairākiem faktoriem (piemēram, apgalvojumiem, sastāvu un lietošanas nolūku) roku tīrīšanas līdzekļiem un roku dezinfekcijas līdzekļiem faktiski tiek piemērots atšķirīgs tiesiskais regulējums, proti, Kosmētikas līdzekļu regula vai Biocīdu regula.

Ekonomikas dalībniekiem steidzami ir vajadzīgi skaidri norādījumi par piemērojamiem tiesību aktiem un saistītajām prasībām. Šeit izklāstīto norādījumu pamatā ir esošā prakse un praktiski piemēri. Tādi ražojumi kā ziepes parasti ir kosmētikas līdzeklis, savukārt citi ražojumi, piemēram, spirta bāzes šķīdumi, gēli, roku tīrīšanas līdzekļi, roku dezinfekcijas līdzekļi u. c., varētu būt jāprecizē sīkāk.

1. jautājums. Kāds ES tiesiskais regulējums ir piemērojams spirta bāzes šķīdumiem, gēliem, roku tīrīšanas līdzekļiem un roku dezinfekcijas līdzekļiem?

Uz minētajiem ražojumiem var attiekties vai nu Kosmētikas līdzekļu regula, vai Biocīdu regula (parastajā kārtībā ražojumam būtu jāpiemēro tikai viens tiesību akts).

Tas galvenokārt ir atkarīgs no aktīvās vielas klātbūtnes un ražojuma galvenā lietošanas nolūka.

Uz ražojumiem, kas paredzēti galvenokārt vai tikai kosmētiskam nolūkam (t. i., ādas tīrīšanai vai attīrīšanai, sevišķi bez noskalošanas ar ūdeni), attiecas Kosmētikas līdzekļu regula.

¹ NB! Šīs vadlīnijas ir paredzētas tikai tam, lai atvieglotu Regulas (ES) 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem un Regulas (ES) 528/2012 piemērošanu. Taču Komisija neuzņemas nekādu atbildību vai saistības attiecībā uz šajā dokumentā sniegto informāciju. Šī informācija:

- ir vispārīga un nav paredzēta nevienas konkrētas personas vai uzņēmuma īpašajiem apstākļiem;
- var nebūt visaptveroša un pilnīga;
- nav profesionāls padoms vai juridiska konsultācija.



Kosmētikas līdzekļu tiesību akti neattiecas uz ražojumiem, kuri satur aktīvo vielu un kurus galvenokārt izmanto biocidālas iedarbības nolūkā (t. i., kaitīgu organismu kontrolei paredzēti līdzekļi), un tāpēc tādi ražojumi ietilpst biocīdus reglamentējošo tiesību aktu darbības jomā. Kā piemērus var minēt ražojumus, kuri satur aktīvo vielu un par kuriem tiek apgalvots, ka tie uzlabo sabiedrības veselību, kontrolējot infekciozus organismus; šādi apgalvojumi ir, piemēram, *“dezinficē”*, *“iznīcina vīrusus”*, *“iznīcina baktērijas”*, un tie sniedzas pāri vispārējai izpratnei par personīgo higiēnu; tie var būt arī antibakteriālie roku gēli.

Attiecīgi:

- ja ražojumu galvenais lietošanas nolūks ir ādas tīrīšana vai attīrīšana, uz tiem, visticamāk, attiecas Kosmētikas līdzekļu regula.
- Ja galvenais lietošanas nolūks nav norādīts, ja šādi ražojumi satur aktīvo vielu un tos tirgū laiž, apgalvojot, ka tiem ir biocidāla iedarbība vai īpaša spēja samazināt šķērskontamināciju, uz tiem, visticamāk, attiecas Biocīdu regula.

2. jautājums. Kāda veida apgalvojumi liecina par roku tīrīšanas līdzekļu kosmētisko nolūku un klasificējamību kosmētikas līdzekļu kategorijā?

Lai gan apgalvojumi nav vienīgais faktors, kas izšķir, vai uz ražojumu attiecināma Kosmētikas līdzekļu regula vai Biocīdu regula, tie sniedz būtisku informāciju par ražojuma lietošanas nolūku. *“Tīras / acīmredzami tīras rokas”* un *“roku tīrīšanas līdzeklis”* ir tipiski apgalvojumi, ja ražojuma tīrīšanas un roku vai ķermeņa izskata uzlabošanas funkcija atbilst kosmētikas līdzekļa definīcijai. Tādā gadījumā ražojumam ir jāatbilst Kosmētikas līdzekļu regulas prasībām.

Savukārt, ja ražojums tiek piedāvāts ar apgalvojumu, ka tas nodrošina *“higiēnisku tīrību”* (vai tamlīdzīgi), funkcija *“higiēna”* šajā kontekstā liecina, ka ražojums varētu būt uzskatāms par biocīdu. Atkarībā no konteksta, kādā to lieto, jēdzienam *“higiēna”* ir plaša nozīme – sākot no vienkāršas tīrības līdz dezinfekcijai. Kosmētikas līdzekļu kontekstā šis jēdziens parasti attiecas uz *“personīgo higiēnu”*, t. i., līdzekļiem ādas tīrīšanai un uzturēšanai labā stāvoklī, savukārt biocīdu kontekstā jēdziens *“higiēna”* ir saistīts ar *“dezinfekciju”*.

Tāpēc ir svarīgi ņemt vērā visas ražojuma īpašības un jo īpaši tā sastāvu, lietošanas nolūku un funkciju. Ja ir skaidrs, ka ražojums galvenokārt ir paredzēts sabiedrības veselības aizsardzībai, pateicoties tā biocidālajai iedarbībai (piemēram, dezinfekcija, antimikrobiāla/pretvīrusu funkcija), kas sniedzas pāri vispārējai izpratnei par personīgo higiēnu, un ja ir izpildīti objektīvie kritēriji, lai šādu ražojumu uzskatītu par *“biocīdu”*, tad ražojumu nevar uzskatīt par kosmētikas līdzekli un tam ir jāatbilst Biocīdu regulas prasībām.

3. jautājums. Kāda veida apgalvojumi provizoriski liecina, ka roku tīrīšanas līdzekļi un roku dezinfekcijas līdzekļi klasificējami biocīdu kategorijā?

Tālāk norādītais piemēru saraksts ir izveidots, tikai pamatojoties uz apgalvojumiem par ražojumiem. Apgalvojumi var skaidri apliecināt ražojuma paredzēto lietošanas nolūku, un tāpēc tie palīdz veidot provizorisku pieņēmumu par ražojuma regulatīvo statusu. Tomēr pirms galīgā lēmuma pieņemšanas ir svarīgi katrā atsevišķā gadījumā novērtēt visas ražojuma īpašības, t. sk. sastāvu, lietošanas nolūkus un veidu, kādā tas iedarbojas uz kaitīgo organismu.

Šādi apgalvojumi provizoriski liecina, ka ražojums ir biocīds, uz ko attiecas Biocīdu regula:



- “Antibakteriāls”
- “Unikāls antibakteriāls sastāvs”
- “Iznīcina baktērijas”
- “Iznīcina baktērijas / visdažādākos mikrobus” un citi tādas pašas nozīmes formulējumi
- “Antivirāls” un citi tādas pašas nozīmes formulējumi
- “Iznīcina/nogalina vīrusus” un citi tādas pašas nozīmes formulējumi
- “Iedarbīgs pret gripas vīrusu H1N1”
- “Iedarbīgs pret koronavīrusu”

Šajos piemēros apgalvojumi par ražojumu nepārprotami attiecas uz vispārīgu cilvēka higiēnu ar ādas dezinfekciju, un tajos pausts apgalvojums par sabiedrības veselības aizsardzību ar ražojuma biocidālo iedarbību. Šajā gadījumā biocidālā funkcija, visticamāk, ir uzskatāma par galveno funkciju un kosmētiskā funkcija ir kļuvusi otršķirīga. Tātad, ja ražojums satur kādu aktīvo vielu un tam ir vajadzīgā funkcija, tas būtu jāizslēdz no Kosmētikas līdzekļu regulas darbības jomas un tam būtu jāpiemēro Biocīdu regulas prasības.

4. jautājums. Mans uzņēmums ražo kosmētikas līdzekļus, un, lai sniegtu palīdzību epidēmijas kontekstā, vēlos ražot “roku dezinfekcijas līdzekļus”. Kas jādara, lai drīkstētu piegādāt šādus “roku dezinfekcijas līdzekļus” (tirgū plašai sabiedrībai, speciālistiem, veselības aprūpes iestādēm utt.)?

Uz “roku dezinfekcijas līdzekļu” piegādēm attiecas Biocīdu regulā paredzētie noteikumi. Ieteicams vispirms sazināties ar biocīdu jomā kompetentajām valsts iestādēm tajās dalībvalstīs, kurās šādas piegādes plānots veikt². Minētās iestādes sniegs norādījumus, kā rīkoties, lai saņemtu atļauju vai ārkārtas atļauju, ja dalībvalstis to uzskata par vajadzīgu.

Konkrēti,

- ja jūsu roku dezinfekcijas līdzeklis satur aktīvās vielas, kas vēl tiek pārbaudītas Regulā (ES) Nr. 1062/2014 noteiktajā “pārskatīšanas programmā” (sk. II pielikumu), jūsu roku dezinfekcijas līdzekli varētu laist dalībvalsts tirgū, ja tas atbilst valsts noteikumiem vai tam ir piemērojama atkāpe no tiem.
- Ja jūsu roku dezinfekcijas līdzeklis satur aktīvās vielas, kas ir novērtētas un apstiprinātas saskaņā ar Biocīdu regulu, dalībvalstīm parasti būtu jāpiešķir atļauja saskaņā ar minēto regulu. Ja dalībvalstis uzskata par nepieciešamu atļaut jūsu produkta laišanu tirgū saistībā ar pašreizējo Covid-19 krīzi, tās var saskaņā ar 55. panta 1. punktu arī piešķirt ārkārtas atļauju.

Informāciju par aktīvajām vielām varat uzzināt Eiropas Ķīmikāliju aģentūras tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Citas noderīgas saites

- Informācija par kosmētikas līdzekļus reglamentējošiem tiesību aktiem: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en.

² Biocīdu jomā kompetento dalībvalstu iestāžu saraksts ir pieejams šeit: <https://echa.europa.eu/fr/contacts-of-the-member-state-competent-authorities> un <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>.



- Informācija par biocīdus reglamentējošiem tiesību aktiem:
 - https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_lv
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
 - <https://echa.europa.eu/de/contact/bpr>
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>