OD 1992

PSPKD

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRZEMYSŁU KOSMETYCZNEGO I DETERGENTOWEGO

PRODUKTY KOSMETYCZNE NADAJĄCE SIĘ DO PONOWNEGO NAPEŁNIANIA W MIEJSCACH SPRZEDAŻY

WYTYCZNE **COSMETICS EUROPE**

SPIS TREŚCI

1.	Cel dokumentu	3
2.	Zakres dokumentu	3
3.	Określenie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej i sprzedawców detalicznych w zakresie systemów do ponownego napełniania oraz ponownie napełnianych produktów	4
3.1.	System do ponownego napełniania jest ustanowiony przez Osobę Odpowiedzialną dla produktu kosmetycznego w większym pojemniku	5
3.2.	System do ponownego napełniania jest ustanowiony z własnej inicjatywy sprzedawcy detalicznego	6
4.	Aspekty do rozważenia przez Osobę Odpowiedzialną	7
4.1.	Notyfikacja w CPNP	7
4.2.	Ocena bezpieczeństwa produktu | dokumentacja produktu	7
4.3.	Czyszczenie i sanityzacja	9
4.4.	GMP i instrukcje dotyczące napełniania	10
4.5.	Wagi i miary	10
4.6.	Oryginalne oznakowanie produktu	11
4.7.	Informacje dla konsumentów: na miejscu (w punkcie sprzedaży) i poza miejscem (cyfrowo)	11
5.	Dalsze rozważania	12
5.1.	Szkolenie personelu sprzedawcy detalicznego	12
5.2.	Opakowania i zrównoważony rozwój	12
6.	Dokumenty referencyjne	13

15 kwietnia 2021

PRODUKTY KOSMETYCZNE NADAJĄCE SIĘ DO PONOWNEGO NAPEŁNIANIA W MIEJSCACH SPRZEDAŻY

WYTYCZNE **COSMETICS EUROPE**

Polska wersja językowa:
Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego

1. Cel dokumentu

Europejski przemysł kosmetyczny i produktów higieny osobistej wspiera nadrzędny cel Europejskiego Zielonego Ładu i Nowego Planu Działania w zakresie Gospodarki o Obiegu Zamkniętym jakim jest przyspieszenie przejścia na gospodarkę o obiegu zamkniętym oraz zmniejszenie ilości odpadów, w tym poprzez ponowne wykorzystanie opakowań. Ponowne napełnianie opakowań produktów kosmetycznych w miejscach sprzedaży to rosnący trend, jak też opcja pożądana przez wielu konsumentów.

Napełnianie produktów kosmetycznych w produkcji przemysłowej podlega wysokim wymaganiom w zakresie higieny. W celu zapewnienia równoważnego poziomu higieny w przypadku napełniania produktów w punktach sprzedaży detalicznej, należy wziąć pod uwagę szereg istotnych czynników, które zapewnią, że produkty te będą zgodne z wymogami rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych (CPR) oraz wszelkimi dodatkowymi wymogami obowiązującymi na poziomie krajowym.

Niniejszy dokument został opracowany przez Cosmetics Europe w celu dostarczenia swoim członkom, a także wszystkim zainteresowanym producentom lub sprzedawcom detalicznym kosmetyków, wskazówek odnośnie istotnych aspektów w zakresie produktów kosmetycznych nadających się do ponownego napełniania i systemów napełniania w handlu detalicznym. W oparciu o te wytyczne, zaleca się firmom opracowanie bardziej szczegółowych procedur operacyjnych, odpowiednio do specyfiki ich działalności w zakresie ponownego napełniania produktów.

2. Zakres dokumentu

Niniejsze wytyczne odnoszą się do gotowych produktów kosmetycznych, które są dostarczane do sprzedawcy detalicznego w większych pojemnikach, a następnie wydawane w punktach sprzedaży detalicznej do mniejszych (oryginalnych lub innych) pojemników. Ponowne napełnianie, które odbywa się gdzie indziej np. w zakładzie producenta, nie jest objęte zakresem tego dokumentu.

Produkty ponownie napełniane należy traktować jako produkty, które są „pakowane w miejscu sprzedaży na prośbę kupującego” w rozumieniu art. 19 (4) CPR.

Istnieje kilka scenariuszy, w których produkt może zostać ponownie napełniony w punkcie sprzedaży.

Konsumenci kupują produkt kosmetyczny, a po zużyciu wracają do miejsca sprzedaży:

A. albo z oryginalnym pojemnikiem i zgodnie z instrukcjami Osoby Odpowiedzialnej,

   i. pojemnik jest ponownie napełniany tym samym produktem bez mycia lub

   ii. pojemnik, wyczyszczony wcześniej przez konsumenta, jest ponownie napełniany i zwracany temu samemu konsumentowi lub

   iii. pojemnik jest czyszczony w punkcie sprzedaży przez sprzedawcę detalicznego, ponownie napełniany i zwracany temu samemu konsumentowi lub

   iv. pojemnik jest czyszczony w punkcie sprzedaży lub w innym miejscu przez sprzedawcę detalicznego lub w jego imieniu i oceniany pod kątem możliwości ponownego użycia przez kolejnego konsumenta lub

   v. pojemnik jest oceniany w punkcie sprzedaży przez sprzedawcę detalicznego przed podjęciem decyzji, która z powyższych opcji jest najbardziej odpowiednia

B. lub innym pojemnikiem (niż oryginalny), który ma być napełniony produktem.

W punkcie sprzedaży czynność uzupełniania może być wykonywana przez personel sprzedawcy detalicznego lub przez samych konsumentów, w zależności od scenariusza.

3. Określenie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej i sprzedawców detalicznych w zakresie systemów do ponownego napełniania oraz ponownie napełnianych produktów

CPR wymaga wyznaczenia na terenie Unii Europejskiej Osoby Odpowiedzialnej dla każdego wprowadzanego na rynek UE produktu kosmetycznego. Osoba ta (która może być osobą fizyczną lub prawną) musi wziąć na siebie odpowiedzialność i zapewnić, że każdy produkt kosmetyczny wprowadzony przez nią na rynek UE spełnia wszystkie wymagania rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych. Osobą Odpowiedzialną może być producent („producent"), importer („importer") lub upoważniony podmiot. Więcej informacji na temat ról i obowiązków w łańcuchu dostaw można znaleźć w Praktycznym Przewodniku opracowanym przez Cosmetics Europe (patrz link w sekcji 6 poniżej).

W celu ustalenia, kto jest Osobą Odpowiedzialną w przypadku produktu kosmetycznego napełnianego w miejscu sprzedaży, należy rozważyć dwa przypadki.

3.1. System do ponownego napełniania jest ustanowiony przez Osobę Odpowiedzialną dla produktu kosmetycznego w większym pojemniku

Do Osoby Odpowiedzialnej należy decyzja, czy produkt wprowadzany przez nią do obrotu nadaje się do ponownego napełnienia do mniejszych pojemników, a jeśli tak, to na jakich warunkach.

Zasadniczo zaleca się uwzględnienie poniższych aspektów w uzgodnieniach umownych pomiędzy Osobą Odpowiedzialną a sprzedawcą detalicznym, w celu ułatwienia przekazywania informacji i śledzenia produktu oraz bardziej precyzyjnego określenia ich zadań i obowiązków w tym kontekście.

Jeśli Osoba Odpowiedzialna zdecyduje się na system do ponownego napełniania produktów to:

i. powinna zapewnić aby przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa w związku z ponownym napełnianiem i odzwierciedlono to w dokumentacji produktu ('PIF')[1]; konieczne może być zatem rozważenie konkretnych aspektów, które bardziej szczegółowo zostały omówione w sekcji 4 niniejszego dokumentu; i

ii. powinna dostarczyć sprzedawcom detalicznym niezbędne informacje oraz instrukcje dotyczące ponownego napełniania, w tym na przykład:

   a. w jaki sposób produkt może być ponownie napełniony i na jakich warunkach;
   b. informacje dotyczące koncepcji higieny Osoby Odpowiedzialnej, w szczególności kryteria higieny i procedury dla personelu oraz napełniania produktu (dobra praktyka produkcji kosmetyków (GMP), w tym dokumentacja);
   c. czy sprzedawcy detaliczni muszą sprawdzić pojemnik zwrócony przez konsumenta pod kątem pozostałości produktu i / lub przydatności do ponownego napełnienia; jeżeli pojemnik nie jest czysty lub wydaje się, że nie nadaje się do ponownego napełnienia, poinformować o tym konsumenta i ewentualnie odmówić ponownego napełnienia; w przypadku pojemników, które nie spełniają wymagań higienicznych, nie można zagwarantować deklarowanego okresu trwałości produktu;
   d. w przypadku scenariusza B, czy sprzedawca detaliczny powinien sprawdzić, czy pojemnik przyniesiony przez konsumenta nie może być pomylony z opakowaniem na żywność;
   e. informacje, które należy dostarczyć konsumentom w odniesieniu do każdego ponownie napełnionego produktu,

[1] Więcej informacji na temat PIF można znaleźć np. w Wytycznych Cosmetics Europe (patrz link w sekcji 6 poniżej)

w szczególności zapewniające śledzenie produktu poprzez prawidłową identyfikację partii;

f. czy należy udokumentować datę otwarcia dużego pojemnika;

iii. powinna rozważyć, czy szkolenie pracowników sprzedawcy detalicznego jest wymagane i zapewnić je w razie potrzeby;

iv. może również dostarczyć sprzedawcy detalicznemu stację / system do napełniania; w tym przypadku:

a. Osoba Odpowiedzialna powinna dostarczyć instrukcję dotyczącą zarządzania stacją / systemem, w szczególności w zakresie jej użytkowania (w tym sposobu kontrolowania prawidłowego jej działania), czyszczenia i konserwacji;

b. jeśli jest to automatyczna stacja do napełniania, powinna być zgodna z wymaganiami dotyczącymi kalibracji w zakresie oznakowania uzupełnianej ilości

v. powinna przeprowadzać inspekcję / audyt w zakresie przestrzegania przez sprzedawcę detalicznego ustalonych obowiązków i wymogów.

W takim przypadku, do obowiązków sprzedawcy detalicznego należeć będzie:

- ścisłe przestrzeganie warunków określonych przez Osobę Odpowiedzialną; w przypadku od ich odstąpienia, sprzedawcy detaliczni mogą ponosić własną odpowiedzialność z tytułu umowy, którą zawarli z Osobą Odpowiedzialną; i
- w stosownych przypadkach, przestrzeganie wymagań dotyczących przepisów kalibracji odnośnie oznakowania uzupełnianej ilości.

3.2. System do ponownego napełniania jest ustanowiony z własnej inicjatywy sprzedawcy detalicznego

Sytuacja wygląda inaczej, jeśli sprzedawca sam zdecyduje się oferować ponowne uzupełnianie produktu w punktach sprzedaży, bez wsparcia Osoby Odpowiedzialnej produktu sprzedawanego w większym pojemniku.

Konsekwencje opracowania takiego systemu do napełniania przez sprzedawcę detalicznego są następujące:

i. sprzedawca detaliczny sam staje się Osobą Odpowiedzialną dla ponownie napełnianego produktu kosmetycznego, ponieważ napełnienie produktu, który jest już obecny na rynku, do mniejszych pojemników należy uznać za modyfikację produktu, która może mieć wpływ na zgodność z wymogami CPR (patrz art. 4(6) CPR); w takim przypadku na sprzedawcy detalicznym będą konsekwentnie spoczywały wszystkie obowiązki Osoby Odpowiedzialnej, zgodnie z art. 5 CPR;

ii. inicjatywa sprzedawcy detalicznego może mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu, ponieważ produkt mógł nie zostać zaprojektowany jako produkt do ponownego napełniania (np. w zakresie jego konserwacji) oraz jego bezpieczeństwo mogło nie zostać pod tym kątem ocenione; i

iii. inicjatywa taka może naruszać prawa własności intelektualnej[2].

4. Aspekty do rozważenia przez Osobę Odpowiedzialną

4.1. Notyfikacja w CPNP

Osoba Odpowiedzialna, zgodnie z art. 13 (1) i (2) CPR, jest zobowiązana do notyfikowania Komisji Europejskiej każdego produktu kosmetycznego, niezależnie od tego, czy nadaje się on do ponownego napełnienia, czy nie. Podobny obowiązek, choć bardziej ograniczony pod względem notyfikowanych informacji, spoczywa na dystrybutorze zgodnie z art. 13 (3), a mianowicie, w przypadku gdy udostępnia on w państwie członkowskim produkt kosmetyczny wprowadzony już do obrotu w innym państwie członkowskimi i tłumaczy dowolny element oznakowania produktu w celu zapewnienia zgodności z prawem krajowym.

W przypadku produktów kosmetycznych, które są (również) dystrybuowane w większych pojemnikach, z których są dozowane do pojemników mniejszych w punktach sprzedaży:

- w przypadku scenariusza 3.1, Osoba Odpowiedzialna jest odpowiedzialna za ustalenie, czy istniejąca notyfikacja powinna zostać zmieniona (np. w przypadku dodatkowego tłumaczenia na ponownie napełnionym opakowaniu), czy też należy dokonać nowej notyfikacji (np. w przypadku innej nazwy produktu pomiędzy większym pojemnikiem a pojemnikiem ponownie napełnionym)
- w przypadku scenariusza 3.2, produkt w małym pojemniku powinien być notyfikowany oddzielnie jako nowy produkt przez sprzedawcę detalicznego (który stał się Osobą Odpowiedzialną), w zależności od zmian wprowadzonych w produkcie, indywidualnie dla każdego przypadku.
-

4.2. Ocena bezpieczeństwa produktu | dokumentacja produktu

W przypadku ponownie napełnianych produktów kosmetycznych, podczas opracowywania produktu i oceny bezpieczeństwa Osoba Odpowiedzialna powinna wziąć pod uwagę następujące aspekty:

[2] Cosmetics Europe, Practical Guide on the Roles and Responsibilities along the Supply Chain (patrz link w sekcji 6 poniżej)

i. uwzględnić możliwy scenariusz(e) - normalne lub racjonalnie przewidywalne użycie, wielokrotne napełnianie, wielokrotne ponowne użycie pojemnika - w zależności od rodzaju produktu (spłukiwany lub niespłukiwany);

ii. ocenić wpływ ponownego napełniania na bezpieczeństwo produktu; rozważyć wszystkie możliwe zanieczyszczenia podczas procesu, w tym śladowe zanieczyszczenia po procesie czyszczenia / sanityzacji (określone przez Osobę Odpowiedzialną), pozostałości poprzedniego produktu i ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego;

iii. przygotować szczegółową koncepcję higieny dla całego systemu do ponownego napełniania, obejmującą następujące punkty krytyczne: odpowiednia konserwacja produktu; usuwanie pozostałości produktu z pojemnika, czyszczenie dyszy napełniającej i / lub innych kluczowych części maszyny dozującej;

iv. określić, w ścisłej współpracy z mikrobiologiem i zgodnie z GMP dla produktów kosmetycznych, higieniczne / mikrobiologiczne zarządzanie jakością produktu na stacji do ponownego napełniania;

v. jeśli uzna się to za stosowne, przewidzieć dodatkowe testy obciążeniowe dla symulacji całego cyklu napełniania, które muszą być przeprowadzane pod nadzorem mikrobiologa z doświadczeniem w obszarze kosmetyków[3];

vi. do celów kontroli po wprowadzeniu do obrotu i nadzoru nad bezpieczeństwem produktów kosmetycznych wskazane jest osobne zarządzanie raportami dotyczącymi produktów oryginalnie zapakowanych i produktów ponownie napełnianych;

vii. w razie potrzeby sprawdzić, czy dodanie wody i / detergentów (jako pozostałości z procesu czyszczenia) może mieć wpływ na integralność i bezpieczeństwo ponownie napełnionego produktu;

viii. zapewnić, aby data minimalnej trwałości / okres po otwarciu miał zastosowanie do całego okresu napełniania z dużego pojemnika do każdego z mniejszych pojemników (z wyjątkiem przypadków, gdy pojęcie „okresu po otwarciu" nie ma zastosowania[4]); w razie potrzeby odpowiednio ograniczyć ten okres i udokumentować datę otwarcia dużego pojemnika;

ix. w razie potrzeby, określić maksymalną liczbę bezpiecznych ponownych napełnień oryginalnego pojemnika i podjąć działania organizacyjne w celu ustalenia, kiedy

[3] Jak wskazano w SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 9th revision (2016): "The experimental performance of the microbial controls and the challenge tests must be carried out/supervised and validated by a microbiologist." https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

[4] patrz motyw 48 rozporządzenia kosmetycznego https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32009R1223

ten poziom został osiągnięty (scenariusze A. o, A. i oraz A. ii, jak określono powyżej w sekcji 2);

x. wziąć pod uwagę możliwy scenariusz B zdefiniowany powyżej w sekcji 2., w którym konsument przynosi pojemnik inny niż ten, w którym znajduje się oryginalny produktu; w razie potrzeby określić kryteria dopuszczalności dotyczące rodzaju i materiału pojemnika (np. powinien być wykonany ze szkła) oraz, w stosownych przypadkach, wykluczyć stosowanie pojemników, które mogłyby zostać pomylone z opakowaniami do żywności (zgodnie z art. 3(a) CPR w powiązaniu z Dyrektywą 87/357/EWG).

4.3. Czyszczenie i sanityzacja

W przypadku pojemników nadających się do ponownego napełniania niezwykle istotne jest zarządzanie jakością mikrobiologiczną oraz procedury GMP dotyczące produktów kosmetycznych; kwestią kluczową jest to, czy pojemniki są czyszczone i sanityzowane przed ponownym napełnieniem / użyciem lub czy pozostałości poprzedniej partii nadal mogą być w nim obecne.

Jeśli pojemnik do ponownego napełnienia zostanie umyty (i sanityzowany, jeżeli dotyczy):

i. wprowadzenie wody może wpływać na podatność mikrobiologiczną formulacji; dlatego aby zminimalizować ryzyko należy dodatkowo rozważyć możliwość wysuszenia pojemnika;
ii. w idealnym przypadku, najlepiej gdyby pojemnik został wysuszony przed sanityzacją; ewentualnie sam proces (np. płukanie etanolem) i tak spowoduje jego wysuszenie;
iii. ponieważ sanityzacja przez konsumenta nie jest powszechną praktyką, konieczne może być zwiększenie ilości środka konserwującego w formulacji aby poradzić sobie ze zwiększonym ryzykiem[5];

Należy zwrócić uwagę na śledzenie pojemników do ponownego napełniania. Pojemniki, które wcześniej zawierały produkty inne niż kosmetyki, mogą zawierać pochodzące z oryginalnego produktu substancje i nie są zalecane do ponownego napełniania produktami kosmetycznymi. Jest to szczególnie istotne, jeśli czyszczenie i sanityzację zleca się stronie trzeciej, która oferuje tę usługę dla pojemników do ponownego napełniania stosowanych dla różnych kategorii produktów.

[5] W takim przypadku należy dostosować ocenę bezpieczeństwa. Może to być przypadek, w którym produkt nie jest identyczny z tym, który był pierwotnie dostarczany w oryginalnym mniejszym opakowaniem i może wymagać osobnej notyfikacji i nieco innej nazwy.

W przypadku pozostawienia resztki produktu:

i. może mieć to wpływ na bezpieczeństwo, stabilność i / lub skuteczność produktu;
ii. ocena zwróconego pojemnika powinna obejmować wizualną ocenę czystości / suchości w celu określenia najbardziej odpowiedniego sposobu czyszczenia przed ponownym napełnieniem pojemnika; może to być trudniejsze w przypadku opakowań nieprzezroczystych;
iii. należy ocenić ryzyko dla bezpieczeństwa i / lub skuteczności; należy zasięgnąć porady, czy niemyty pojemnik może stwarzać mniejsze ryzyko niż źle umyty (np. w przypadku produktów na bazie oleju, gdzie spłukanie wodą może nie usunąć wszystkich pozostałości produktu, a pozostawić wodę);
iv. zdecydowanie zaleca się konsultację z mikrobiologiem posiadającym doświadczenie w obszarze produktów kosmetycznych;
v. należy rozważyć, czy niektóre części pojemnika, np. pokrywka mogą być podatne na osadzanie się pozostałości i w związku z tym powinny być traktowane oddzielnie w celu oczyszczenia i sanityzacji przed zwróceniem do punktu sprzedaży lub usunięte i przeznaczone do recyklingu.

4.4. GMP i instrukcje dotyczące napełniania

Ponowne napełnianie produktów kosmetycznych jest operacją produkcyjną, dlatego też musi być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP) wymaganymi w ramach art. 8 CPR.

Jeśli system do napełniania należy do Osoby Odpowiedzialnej za większy pojemnik, procedury, których musi przestrzegać sprzedawca detaliczny powinny być w pełni określone przez Osobę Odpowiedzialną, udokumentowane w dokumentacji produktu i sumiennie wdrożone przez personel sprzedawcy detalicznego. Może to wymagać gruntownego i ciągłego szkolenia w punktach sprzedaży (patrz również sekcja 5.1 poniżej).

Należy ocenić, ile razy pojemnik może być bezpiecznie ponownie napełniony / użyty zanim będzie musiał być wyrzucony lub poddany recyklingowi; należy określić sposób, w jaki można ustalić kiedy ten etap został osiągnięty.

Dalsze szczegóły dotyczące zastosowania GMP w odniesieniu do produktów kosmetycznych nadających się do ponownego napełniania można znaleźć w wytycznych FEBEA: GMP Guidelines for Cosmetic Products Manufactured/Packaged In-store.

4.5. Wagi i miary

Dyrektywa 76/211/EWG odnosząca się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych ma zastosowanie wyłącznie do produktów, które są pakowane jednostkowo bez obecności nabywcy. W związku z tym, system średniego napełniania, a w szczególności znak „e”, mogą nie mieć zastosowania

do produktów ponownie napełnianych w punktach sprzedaży w obecności nabywcy. Jeśli Osoba Odpowiedzialna zdecyduje się na zastosowanie znaku „e", konieczne jest przedstawienie danych statystycznych potwierdzających zgodność z wymogami Dyrektywy 76/211/EWG. W przypadku braku znaku „e", do produktów powinien być zwykle stosowany system minimalnego napełniania oraz powinny towarzyszyć temu regularne i systematyczne kontrole sprzętu oraz procedur w celu zagwarantowania, że zadeklarowane minimalne napełnienie jest osiągane. Jednakże wymagania krajowe mogą się różnić i w każdym przypadku powinny być wzięte pod uwagę.

4.6. Oryginalne oznakowanie produktu

Jeżeli produkt kosmetyczny jest najpierw sprzedany w małym pojemniku, który dopiero później zostanie ponownie napełniony, oznakowanie na produkcie musi być - nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne - zgodnie z wymogami art. 19 CPR.

Podobnie konsument, w przypadku ponownie napełnionego produktu, powinien otrzymać informacje wymagane na mocy art. 19 CPR, w tym numer partii właściwy dla każdego ponownego napełnienia (jeśli różni się od numeru partii oryginalnej). Ponadto, jeśli ma to zastosowanie dla ponownie napełnionego produktu, należy podać datę minimalnej trwałości i / lub okres po otwarciu (jeżeli różnią się one od daty / okresu podanego na oryginalnym pojemniku).

Ponieważ produkty ponownie napełniane są „pakowane na miejscu sprzedaży na prośbę kupującego", zastosowanie mają przepisy art. 19 (4) CPR, a mianowicie państwa członkowskie mogą wprowadzać szczegółowe przepisy [6] dotyczące formy w jakiej informacje wymagane na mocy art. 19 muszą być podane. Przepisy te mogą dopuszczać stosowanie etykiety lub ulotki, taśmy, przywieszki lub karty, które są wręczane konsumentowi w punkcie sprzedaży, gdzie produkt jest napełniany.

4.7. Informacje dla konsumentów: na miejscu (w punkcie sprzedaży) i poza miejscem (cyfrowo)

Konsumenci powinni otrzymać zrozumiałe instrukcje dotyczące procedury napełnienia oraz czy muszą umyć/wysuszyć pojemniki przed ich ponownym napełnieniem / użyciem. Należy zasięgnąć porady z istotnych obszarów rozwoju produktu (np. mikrobiologii, recepturowania, oceny bezpieczeństwa) celem ustalenia, czy wprowadzenie wody i / lub detergentów może mieć wpływ na integralność i bezpieczeństwo ponownie napełnionego produktu. Należy dostarczyć dalsze instrukcje dotyczące rodzajów

[6] W celu uzyskania informacji dotyczących przepisów obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich, należy skontaktować się z lokalnymi stowarzyszeniami branżowymi: https://cosmeticseurope.eu/about-us/our-members/active-association-members

pojemników, które mogą być brane pod uwagę do ponownego napełnienia, a mianowicie, czy należy używać tylko oryginalnych pojemników i / lub innych pojemników dostarczanych przez konsumenta, a także kryteria ich dopuszczalności.

W celu uniknięcia ryzyka związanego z odpowiedzialnością, szczególne przydatne mogą być przejrzyste ustalenia w ramach umowy pomiędzy Osobą Odpowiedzialną a sprzedawcą detalicznym - zgodnie z zaleceniami w sekcji 3 powyżej.

Powyższe informacje powinny być dostępne w punkcie sprzedaży. Jednakże Osoba Odpowiedzialna i / lub sprzedawca detaliczny mogą również rozważyć dostarczenie tych i / lub dodatkowych informacji za pomocą środków cyfrowych.

5. Dalsze rozważania

5.1. Szkolenie personelu sprzedawcy detalicznego

Personel sprzedawcy detalicznego powinien zostać przeszkolony w zakresie ponownego napełniania produktów kosmetycznych w celu zminimalizowania ryzyka dla konsumentów i własnego. W szczególności szkolenie powinno kłaść nacisk na prawidłowe wdrożenie koncepcji higieny, z uwzględnieniem zasad GMP w zakresie produktów kosmetycznych (np. czyszczenie węży; w razie potrzeby wymiana większego pojemnika; kontrola wzrokowa pojemników do ponownego napełniania itp.) oraz w stosownych przypadkach (ograniczony) okres trwałości napełnień itp.

5.2. Opakowania i zrównoważony rozwój

Rozważając możliwość wprowadzenia na rynek produktów nadających się do ponownego napełniania, przed wyborem najbardziej odpowiedniego pojemnika/opakowania warto jest rozważyć różne dostępne scenariusze. Należy rozważyć trwałość i funkcjonalność systemu ponownego napełniania / używania; ważne jest także aby podejmując decyzję odnośnie modelu ponownego napełniania rozważyć cały cykl życia produktu.

Niektóre z istotnych kwestii do rozważenia:

i. wprowadzenie trwałych, nadających się do wielokrotnego użycia opakowań może wymagać wyprodukowania bardziej solidnego opakowania (duża waga). Jednakże Dyrektywa w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, która jest wdrożona w każdym państwie członkowskim UE, ma na celu zapobieganie nadmiernemu wykorzystywaniu opakowań. Cięższa butelka wymaga dodatkowej energii i materiału do produkcji, a jej większa masa może utrudnić dozowanie produktu. Na opakowaniu powinna znajdować się wyraźna informacja, że jest to opakowanie przeznaczone do wielokrotnego użycia z możliwością ponownego napełnienia;

ii. ostatecznie opakowanie stanie się odpadem więc najlepiej gdyby zostało zaprojektowane i wykonane z materiałów nadających się do recyklingu i ponownego przetworzenia w przyszłości;
iii. w zależności od odpowiednich przepisów krajowych może zaistnieć potrzeba wyprodukowania etykiet, które będą naklejane w sklepie lub zastępowały istniejące etykiety, tak aby informacje przewidziane art. 19 CPR odpowiednie dla napełnionej partii, były widoczne na pojemniku z produktem. W takim przypadku można przewidzieć dwie sytuacje: (a) pojemnik jest identyczny z oryginalnym pojemnikiem: etykieta powinna zawierać numer partii i skład INCI, jeśli różnią się one od informacji na oryginalnym pojemniku oraz (b) pojemnik jest inny niż oryginalny: etykieta powinna zawierać wszystkie informacje wymagane zgodnie z art. 19 CPR. W przypadku gdy ustawodawstwo krajowe nie zezwala na użycie ulotki wręczanej konsumentowi, etykiety takie będą musiały być trwałe w użyciu, ale łatwe do usunięcia w przypadku czyszczenia i ponownego napełniania butelek. Etykiety te nie powinny zatem ostatecznie utrudniać możliwości recyklingu opakowania.
iv. jeśli zużyte opakowanie jest transportowane do zakładu w celu oczyszczenia i sanityzacji przed zwróceniem go do sklepu celem ponownego napełnienia, należy również wziąć pod uwagę dodatkowe koszty transportu i magazynowania oraz wpływ na środowisko.

6. Dokumenty referencyjne

Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (europa.eu)

Cosmetics Europe guidelines on roles and responsibilities along the supply chain:

COMPLIANCE WITH REGULATION 1223/2009 ON COSMETIC PRODUCTS (cosmeticseurope.eu)

Cosmetics Europe guidelines on the Product Information File requirement:

Updated Cosmetics Europe PIF Guidelines - 2015 - Update.pdf

Refillable Packaging - Key Considerations, CTPA, 2019:

www.ctpa.org.uk

B. Hirschmann, B. Huber, M. Ibel, E. Kratz, B. Pelzmann, C. Marx, Essential Aspects of Filling Stations for Cosmetic Products in the Retail Trade, SOFW Journal 10/20 | Volume 146 | Thannhausen, Germany, October 19, 2020:

https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/z-IKW-ENGLISCH/2010_PDF_IKW_EN.pdf

Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994L0062&from=EN

zmieniona:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018L0852&from=EN

SPICE initiative on sustainable packaging:

Publications - SPICE (open-spice.com)

ISO standard on cosmetic Good Manufacturing Practices

ISO 22716: 2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices

FEBEA, GMP Guidelines for Cosmetic Products Manufactured/Packaged In-store:

FEBEA_2020_LD_GMP_VERSION_EN_PROI

OD 1992
PSPKD
POLSKIE STOWARZYSZENIE PRZEMYSŁU
KOSMETYCZNEGO I DETERGENTOWEGO

ul. Chałubińskiego 8
00-613 Warszawa

+48 22 625 57 82
+48 22 625 57 81

biuro@kosmetyki-detergenty.pl
www.kosmetyki-detergenty.pl

NIP: 5260251026
REGON: 011568953