

Informace pro výrobce, dovozce a distributory kosmetických přípravků k aplikaci Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009 o kosmetických přípravcích

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, které je použitelné od 11.7.2013, komplexně harmonizuje pravidla týkající se bezpečnosti kosmetických přípravků ve Společenství s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Vztahuje se pouze na kosmetické přípravky, nevztahuje se na léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a biocidní přípravky. Nařízení stanovuje povinnosti odpovědné osoby, což je výrobce, dovozce, případně i distributor, pokud uvádí na trh kosmetický přípravek pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo přípravek upraví tak, že to může ovlivnit jeho soulad s platnými požadavky. Pro každý kosmetický přípravek musí být určena odpovědná osoba usazená ve Společenství, která zajišťuje soulad kosmetického přípravku s tímto nařízením. V přílohách nařízení jsou uvedeny látky povolené, omezeně povolené a zakázané v kosmetických přípravcích. Obchodní úprava kosmetického přípravku (forma, pach, barva, vzhled, balení, označení, objem, velikost) nesmí ohrozit zdraví a bezpečnost spotřebitelů tím, že by došlo k záměně s potravinami. Kosmetické přípravky musí být vyráběny v souladu se správnou výrobní praxí, musí být zajištěna sledovatelnost v celém dodavatelském řetězci, což znamená identifikace dodavatelů a odběratelů kosmetických přípravků po dobu 3 let poté, co byla určitá šarže dodána distributorovi. Po dobu 10 let od uvedení poslední šarže na trh je povinností odpovědné osoby uchovávat informační dokumentaci k výrobkům. Tato dokumentace zahrnuje popis kosmetického přípravku, zprávu o bezpečnosti, popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe, případně důkaz o udávaném účinku a údaje o zkouškách na zvířatech. Nařízení vymezilo také oznamovací povinnost pro odpovědnou osobu, která musí provést před uvedením kosmetického přípravku na trh nahlášení informací do CPNP (Evropský portál notifikace kosmetických přípravků). Distributoři povinnost nahlásit přípravky do CPNP nemají, pokud dodávají na trh notifikované kosmetické přípravky, které již byly uvedeny na trh v jiném členském státě a jsou vybaveny, v souladu s platnou legislativou českým překladem. Pokud ovšem distributor z vlastního podnětu přeloží jakoukoli část z označení těchto přípravků, za účelem dodržení vnitrostátního práva, musí nahlásit informace do Evropského portálu CPNP. Podrobné informace k nahlášení do tohoto portálu jsou k dispozici v Manuálu pro uživatele CPNP, který je dostupný v českém jazyce na webových stránkách pod odkazem:

https://webgate.ec.europa.eu/cnp/resources/userGuide/20120601/CPNP_user_guide_CS.pdf

Další odkazy a informace k provedení notifikace jsou veřejně přístupné na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví www.mzcr.cz.