

Požadavky na uvedení kosmetických přípravků ze zemí mimo Evropskou unii na trh EU (dovoz)

Pravidla, jež musí splňovat veškeré **kosmetické přípravky dovážené** na trh Evropské unie (tj. ze třetích zemí mimo EU), stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích (dále jen nařízení). Mezi kosmetické přípravky patří pouze výrobky, které splňují definici uvedenou v článku 2. Podle této definice je „kosmetickým přípravkem“ jakákoliv látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi **lidského** těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.

V souladu s touto definicí musí být nejen značení, ale také prezentace kosmetického přípravku (např. webové stránky), viz rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 16. dubna 1991 ve věci Upjohn Company and Upjohn NV versus Farzoo Inc. and J. Kortmann, č. C-112/89, které uvádí, že *i když může splňovat definici kosmetického přípravku (...), přesto k výrobku musí být přistupováno jako k léčivému přípravku (...), pokud je prezentován k léčbě nebo prevenci onemocnění, nebo je určen k podání s cílem obnovit, korigovat či modifikovat fyziologické funkce.*“ Pokud bude kosmetický přípravek prezentován léčivými účinky nebo budou deklarovány fyziologické funkce, musí být k takovému výrobku přistupováno jako k léčivému přípravku a je zapotřebí splnit náležitosti k uvedení **léčivého přípravku** na trh (bližší informace ohledně uvedení léčivých přípravků na trh naleznete na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz).

Podle článku 10 nařízení musí být před uvedením na trh provedeno posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku a **musí být vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku** v souladu s přílohou I nařízení.

Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje seznamem fyzických osob, provádějících zhodnocení bezpečnosti, tyto osoby můžete nalézt např. pomocí internetového vyhledávače při zadání klíčových slov „hodnocení bezpečnosti kosmetických přípravků“.

V článku 11 nařízení jsou uvedeny náležitosti informační dokumentace k přípravku, jejíž součástí je i mj. popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe.

Podle článku 13 nařízení **musejí být všechny kosmetické přípravky registrovány v evropském notifikačním portálu CPNP.**

Doporučujeme k prostudování manuál, který se nachází na webové adrese:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29563?locale=cs>

Také je možno se po zaregistrování obrátit (v anglickém jazyce) na technickou podporu, kterou zřizuje Evropská komise, prostřednictvím webového formuláře, který naleznete po rozkliknutí posledního bodu informačního materiálu umístěného na následující webové adrese:

<https://webgate.ec.europa.eu/cnp/faq/?event=faq.show>

Požadavky na značení kosmetických přípravků jsou uvedeny v článku 19 nařízení.

Text nařízení je zdarma dostupný na stránkách Evropské komise. Lze využít tohoto odkazu:

<https://eur->

[lex.europa.eu/search.html?qid=1540212805309&text=1223/2009&scope=EURLEX&type=quick&lang=cs](https://eur-lex.europa.eu/search.html?qid=1540212805309&text=1223/2009&scope=EURLEX&type=quick&lang=cs)

Tvrzení uváděná na kosmetických přípravcích musí být v souladu článkem 20 nařízení a s nařízením Komise (EU) č. 655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky. Technický dokument o kosmetických tvrzeních naleznete také na webu Komise na níže uvedené adrese:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847?locale=cs>