

Povinnosti výrobců / dovozců / distributorů dle Nařízení pro kosmetické přípravky v termínech dle účinnosti

MUDr.Dagmar Jírová,CSc.

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav Praha



Nařízení Evropského Parlamentu a Rady o kosmetických přípravcích

**Regulation of the European Parliament and of the Council
on cosmetic products**

Schváleno Evropským Parlamentem 24.3.2009

Je v tisku

Přímo účinné, nezpracovává se do národních předpisů ČS

Předpokládaná doba vydání (platnosti) : 1.1. 2010

Výrobky splňující Nařízení lze uvádět na trh od dne platnosti

Předpokládaná doba účinnosti : 42 měsíců od vydání : 1.7.2013

Ke dni účinnosti všechny výrobky musí splňovat Nařízení

Povinnosti výrobce / dovozce „Notifikace“

Notifikace (ke dni účinnosti : 1.7.1013) se vztahuje i na kosmetické přípravky oznámené dle Směrnice 76/768/EHS.

Notifikaci dle Nařízení lze provádět od 1.1.2012 (24M od platnosti). Komise informace z notifikace neprodleně elektronicky zpřístupní všem příslušným orgánům.

Příslušné orgány mohou tyto informace používat pouze pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele - jen při nedodržení požadavků odpovědné osoby, distributora a při vážném riziku pro zdraví.

Notifikace : odpovědná osoba → EK

Před uvedením výrobku na trh elektronicky

Kategorie kosmetického výrobku, jeho název (názvy)

Jméno a adresa odpovědné osoby, kde je uložen PIF

Země původu výrobku, v případě dovozu

Členský stát, kde má být výrobek uváděn na trh EU

Kontaktní údaj na fyzickou osobu, pro případ potřeby

Přítomnost látek jako NANO : IUPAC, expozice, 6M před uvedením na trh, u stávajících **mezi 36-42M od platnosti** Nařízení (bezpečnost přehodnotí SCCS)

Přítomnost CMR látek kat. 1A /1B : Jméno, CAS, EC číslo

Rámcové složení pro účely rychlé lékařské pomoci

Povinnosti odpovědné osoby

výrobce / dovozce

- **SVP** : harmonizovaná norma ISO 22716 (odkaz v JO)
- **Zhodnocení bezpečnosti, dokumentace** k výrobku musí být uchovávána **10 let** od data, kdy byla **poslední šarže umístěna na trh**, v jazyce místně příslušného orgánu dozoru sídla firmy.
- **Vzorkování a zkoušení** (průběžně) : Odběr vzorků a analýza k ověření bezpečnosti, provádí se spolehlivým a opakovatelným způsobem. Neexistují-li použitelné právní předpisy, použije se harmonizovaná norma.

Identifikace v distribučním řetězci

Na požádání orgánu dozoru :

Odpovědná osoba musí identifikovat distributora, kterému výrobek dodává.

Distributor musí identifikovat odpovědnou osobu a distributora, od koho a komu výrobek převzal / dodal.

Tato informace se musí uchovávat po dobu **3 let** od data, kdy **určitou šarží** výrobku distributor převzal.

**Výrobky, které se budou dodávat na trh
po 1.7.2013 (po účinnosti Nařízení)
Všechny musejí splňovat Nařízení**

Identifikace v distribučním řetězci

3 roky od data, kdy určitou šarží výrobku distributor převzal
od výrobce / dovozce / distributora

Výrobce / dovozce.

- Zhodnocení bezpečnosti, dokumentace k výrobku musí být uchovávána **10 let** od data, kdy byla poslední šarže umístěna na trh, v jazyce místně příslušného orgánu dozoru sídla firmy.
- Notifikace výrobků od 1.1.2012 (24M od platnosti Nařízení)
- Notifikace látek NANO : 1.1. -1.7. 2013 (36-42M od platnosti)

Výrobky, které se již *nebudou* dodávat na trh po 1.7.2013 (po účinnosti Nařízení)

7 let a 42 měsíců od vstupu Nařízení v platnost, tj. do **1.7. 2020**
musí **nadále** uchovávat :

Orgány členského státu.

- Oznámené rámcové receptury pro účely lékařského ošetření
- Údaje z notifikace dle Směrnice 76/768/EHS (z.258/2000Sb.)

Výrobce / dovozce.

- **Informace o výrobku** získané dle čl.7a (§ 3 vyhl. 26/2001 Sb.)
(tj. údaje o složení, surovinách, zhodnocení bezpečnosti, údaje o SVP, záznamy o vedlejších účincích, důkazy o účincích ..)

Tvrzení na výrobcích

Pro značení finálních kosmetických prostředků, jejich propagaci nebo nabízení k prodeji se nesmějí použít texty, názvy, obchodní značky, vyobrazení nebo symboly, které by přisuzovaly finálním kosmetickým přípravkům vlastnosti, které nemají.

Komise připraví **akční plán** v oblasti tvrzení a stanoví **společná kritéria** pro jejich uvádění. Za 3 roky od účinnosti Nařízení (**1.7. 2016**) podá EK zprávu EP.

Pracovní skupina Komise (SVK) + CEN

Děkuji za pozornost.

MUDr.Dagmar Jírová,CSc.
vedoucí, NRC pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha
tel. +420 267082439
e-mail: jirova@szu.cz