

Vybrané informace k problematice výroby kosmetických přípravků

Pro zahájení výroby kosmetických přípravků je především potřeba:

- Provozovna zkolaudovaná pro daný účel
- Živnostenské oprávnění k provozování dané činnosti
- Výrobní metoda vyhovující správné výrobní praxi, která zajistí výrobu bezpečných kosmetických přípravků.

Dále je nutné dodržovat platné právní předpisy obsahující povinnosti odpovědných osob za uvedení kosmetických přípravků na trh. Jedná se zejména o:

- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009**, o kosmetických přípravcích ve znění nařízení Komise (EU) č. 344/2013, č. 483/2013, č. 658/2013, č. 1197/2013 a č. 358/2014 (dále jen „nařízení 1223“)
- **prováděcí rozhodnutí Komise**, o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích
- **nařízení Komise (EU) č. 655/2013**, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky
- **doporučení Komise 2006/647/ES**, o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí
- **zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů – ustanovení § 19 odst. 2, § 20, § 21 odst. 1 a 2, § 27 odst. 1
- **vyhlášku č. 137/2004 Sb.**, o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných, ve znění pozdějších předpisů – ustanovení § 51 a § 52.
- **normu ČSN EN ISO 22716** – Kosmetika – Správná výrobní praxe (SVP) – Směrnice pro správnou výrobní praxi, duben 2008

Před uvedením každého kosmetického přípravku na trh odpovědná osoba zejména:

- **zajistí provedení** posouzení bezpečnosti a **vypracování** zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku v souladu s přílohou I citovaného nařízení 1223
- **předloží** Evropské Komisi elektronickou cestou **informace** v rozsahu požadavku čl. 13 nařízení 1223 (tzn. provede notifikaci do Portálu pro oznamování kosmetických přípravků, Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), bližší informace jsou uvedeny v sekci – HV/PBU/Informace/Informace pro veřejnost/obor předmětů běžného užívání/kosmetické prostředky

- **zajistí značení** kosmetického přípravku v souladu s ustanoveními čl. 19 nařízení 1223 a další úkony vyplývající z právních předpisů či norem.

Zpracovala: Ing. Ludmila Bezpalcová

Datum zpracování: 13. 8. 2014