**4\_14\_Obecná pravidla pro výrobu a zřízení výrobny kosmetických přípravků**

Pro výrobu kosmetických přípravků je potřeba mít:

* provozovnu k tomuto účelu zkolaudovanou (stavební úřad, Krajská hygienická stanice apod.) tj. provozovna musí být zkolaudována pro výrobu kosmetických přípravků,
* platný živnostenský list pro výrobu kosmetických přípravků,

Při samotné výrobě kosmetických přípravků je potřeba splnit náležitosti vyplývající z legislativy:

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (účinnost od 11.7.2013);
* Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů - § 19-21, § 25, 26, 27;
* Vyhláška č. 137/2004 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných;
* ČSN EN ISO 22716 Kosmetika – správná výrobní praxe (SVP - směrnice pro správnou výrobní praxi).

**Přehled nejdůležitějších povinností dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009 – výtah ze znění právního předpisu**

* Kosmetický přípravek dodávaný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví (viz. čl.3)
* Povinnost identifikace v dodavatelském řetězci, tzv. zajištění sledovatelnosti – dodržení obecného principu sledovatelnosti „krok vpřed - krok zpět“ (viz. čl. 7)
* Dodržování pravidel správné výrobní praxe při výrobě kosmetických přípravků (viz. čl. 8)
* Povinnost **posoudit bezpečnost** kosmetického přípravku a vypracovat zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku před uvedením kosmetického přípravku na trh (viz. čl.10) – viz příloha I. "Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku"
* Informační dokumentace - při uvedení kosmetického přípravku na trh, k němu uchovává odpovědná osoba informační dokumentaci, která obsahuje: popis kosmetického přípravku, zprávu o bezpečnosti, popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe, údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech, event. důkazy o udávaných účincích kosmetického přípravku
* Odpovědná osoba zajistí, aby informační dokumentace k přípravku byla pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází, snadno přístupná v elektronickém nebo jiném formátu na její adrese uvedené na etiketě (viz. čl. 11)
* Splnění oznamovací povinnosti (kosmetické přípravky obecně - portál CPNP a nanomateriály) (viz. čl. 13 a 16), více info -  viz. **Oznamovací povinnost**
* Kosmetické přípravky nesmějí obsahovat látky dle čl. 14 a 15 (tj. látky s omezením, látky CMR)
* Zajistit dodržování požadavků souvisejících s prováděním zkoušek na zvířatech (viz. čl. 18)
* Splnit požadavky na označování (viz. čl. 19), více info - viz. **Náležitosti označování**
* Dodržovat požadavky související s tvrzeními o přípravku (viz. čl. 20)
* Zajistit přístup veřejnosti k informacím (viz. čl. 21)
* Povinnost oznamování závažných nežádoucích účinků (viz. čl. 23) – směrem k příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k nežádoucímu účinku došlo
* Povinnost poskytnout informace o látkách v kosmetických přípravcích příslušnému orgánu členského státu – na základě žádosti orgánu (viz. čl. 24)

**Posouzení bezpečnosti (čl.10) – výtah ze znění právního předpisu**:

1. K prokázání souladu kosmetického přípravku s článkem 3 zajistí odpovědná osoba před uvedením kosmetického přípravku na trh, aby bylo na základě příslušných informací provedeno posouzení jeho bezpečnosti a aby byla vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku v souladu s přílohou I.

Odpovědná osoba zajistí, aby

a) při posuzování bezpečnosti byly zohledněny předpokládané použití kosmetického přípravku a očekávaná systémová expozice jednotlivým přísadám v konečném složení;

b) při posuzování bezpečnosti byl použit vhodný přístup založený na průkaznosti důkazů s cílem prozkoumat údaje ze všech existujících zdrojů;

c) zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku byla aktualizována s ohledem na dodatečné důležité informace získané po uvedení přípravku na trh.

1. Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, jak je stanoveno v části B přílohy I, musí provádět držitel diplomu nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uděleného při ukončení vysokoškolského studia v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru, nebo studia uznaného členským státem za rovnocenné

**Oznamovací povinnost (čl.13) - výtah ze znění právního předpisu**:

V souladu s ustanovením článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích, je stanovena povinnost notifikovat kosmetické přípravky (ještě před jejich uvedením na trh), které jsou uváděny na trh Evropské unie.

Pro účely notifikace byl spuštěn Evropský portál notifikace kosmetických přípravků (CPNP). Podrobné informace včetně potřebných odkazů naleznete v českém manuálu pro CPNP na webové adrese:

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_cs.pdf>

V CPNP musejí být notifikovány všechny kosmetické přípravky, které se vyskytují na trhu EU.

Vzhledem k tomu, že CPNP je systém Evropské komise, je technická podpora organizována na úrovni Evropské komise. Odpověď na časté dotazy lze nalézt, případně zadat nový dotaz lze v anglickém jazyce prostřednictvím webového formuláře na adrese:

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

Postup notifikace kosmetických přípravků je také popsán na stránkách Ministerstva zdravotnictví:

<http://www.mzcr.cz/verejne/dokumenty/notifikace-kosmetickych-pripravku-evropsky-portalcpnp-_12884_1096_5.html>

**Nanomateriály (čl. 16)**

**Přehled nejdůležitějších povinností – výtah ze znění právního předpisu:**

* U každého kosmetického přípravku, který obsahuje nanomateriály, se zabezpečí vysoká úroveň ochrany lidského zdraví
* Není-li tak výslovně stanoveno, nevztahuje se tento článek na nanomateriály používané jako barviva, filtry ultrafialového záření nebo konzervační přísady, jejichž použití upravuje článek 14
* Oznamovací povinnost pro nanomateriály - odpovědná osoba musí oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh, s výjimkou případů, kdy tyto přípravky již na trh uvedla před 11. lednem 2013 (v tomto případě musí odpovědná osoba tyto kosmetické přípravky oznámit Komisi v období mezi 11. l. 2013 a 11.7. 2013)  
  **Upozornění:** tento bod vstupuje v účinnost od 11.1. 2013

 Informace v oznámení Komisi zahrnují:

a)     identifikaci nanomateriálu

b)     jeho přesné vymezení – velikost částic, fyzikální a chemické vlastnosti

c)      odhadované množství materiálů obsažených v kosmetických přípravcích

d)     toxikologický profil nanomateriálu

e)     údaje o bezpečnosti nanomateriálu ve vztahu ke kategorii kosmetického přípravku, ve kterém je použit

f)      rozumně předvídatelné podmínky expozice

**Náležitosti označování (čl. 19)**

**Povinnost odpovědné osoby a distributora**

Kosmetický přípravek smí být dodáván na trh, pouze pokud jsou na obalu, do kterého je přípravek naplněn, a na jeho vnějším obalu nesmazatelně, čitelně a viditelně uvedeny tyto údaje:

**a.**jméno nebo zapsaný název a adresa odpovědné osoby, v případě dovážených kosmetických přípravků se uvádí země původu (povinnost odpovědné osoby a distributora)

**b.**jmenovitý obsah v době balení vyjádřený v hmotnosti nebo objemu (povinnost odpovědné osoby)

**c.**datum, do kterého kosmetický přípravek skladovaný za vhodných podmínek bude nadále plnit svou původní funkci („datum minimální trvanlivosti“) + údaj o podmínkách, za kterých bude uvedená trvanlivost zaručena

Údaj o minimální trvanlivosti není povinný u kosmetických přípravků, jejichž minimální trvanlivost přesahuje 30 měsíců. U těchto přípravků se uvede údaj o době, po kterou je přípravek po otevření bezpečný a lze jej používat, aniž by došlo k újmě na zdraví spotřebitele (povinnost odpovědné osoby) – symbol otevřeného kelímku (viz příloha VII.)

**d.**zvláštní upozornění týkající se použití (povinnost odpovědné osoby)

**e.**číslo šarže nebo odkaz umožňující identifikaci kosmetického přípravku (povinnost odpovědné osoby a distributora)

**f.**funkce kosmetického přípravku, pokud není zřejmá z jeho obchodní úpravy (povinnost odpovědné osoby)

**g.**seznam přísad uvedený slovem „Ingredients“ – může být pouze na vnějším obalu (povinnost odpovědné osoby a distributora)

**Upozornění:** výčet výše uvedených povinností není úplný a má pouze informativní charakter.