



Požadavky pro uvádění do oběhu

Požadavky pro uvádění kosmetických přípravků do oběhu

Kosmetické přípravky

Osoba, která uvádí kosmetické přípravky do oběhu (výrobce nebo dovozce nebo distributor), je povinna v souladu se zákonem [č.258/2000 Sb.](#) o ochraně veřejného zdraví, ve znění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) [č.1223/2009](#) o kosmetických přípravcích:

1. mít [zhodnocení bezpečnosti](#) kosmetického přípravku
2. uchovávat technickou dokumentaci po dobu 10 let od uvedení poslední šarže kosmetického přípravku na trh v rozsahu dle čl. 11 odst. 2, body a) až e) nařízení ES o kosmetických přípravcích:
 - **a)** popis kosmetického přípravku, jenž umožňuje snadné přiřazení informační dokumentace k danému kosmetickému přípravku
 - **b)** zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 odst. 1;
 - **c)** popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe podle článku 8
 - **d)** pokud to odůvodňuje povaha nebo účinek kosmetického přípravku, důkaz o udávaném účinku kosmetického přípravku
 - **e)** údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti kosmetického přípravku u nebo jeho přísad, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí
3. provést notifikaci podle zákona [č.258/2000 Sb.](#)

Při prezentaci a nabídce kosmetického přípravku spotřebiteli je nutno dodržovat ustanovení zákona [č.634/1992 Sb.](#) o ochraně spotřebitele, který ukládá poctivost prodeje (§3), povinnost informovat spotřebitele o vlastnostech výrobku (§9) a zakazuje klamat spotřebitele (§8) a nařízení [655/2013](#) o tvrzení na obalech kosmetických přípravků.

Při hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví osob a při průkazu deklarované funkce kosmetického prostředku se vychází z následujících předpisů a metodických doporučení :

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) [č.1223/2009](#) o kosmetických přípravcích.
2. Zákon [č. 634/1992 Sb.](#) o ochraně spotřebitele.
3. Metodické návody Cosmetics Europe* (Cosmetics Europe Guidelines) pro hodnocení bezpečnosti, funkce a kožní snášenlivosti kosmetických prostředků.

Zhodnocení bezpečnosti a funkce provádí rutinně Národní referenční centrum pro kosmetiku, Státní zdravotní ústav Praha. Pro laboratorní analýzy a biologické testy jsou využívány metodiky Direktiv EU, ČSN, ČSN EN, ISO, Cosmetics Europe Methods a Guidelines nebo publikované metodiky dle současných



vědecko-technických poznatků.

Kontaktní osoba:

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

e-mail: hana.bendova@szu.cz

kosmetika@szu.cz

* [Cosmetics Europe](#) (The Personal Care Association)

Adresa: Avenue Herrmann Debroux 40, B-1160 Brussels, Belgium

Tel.: +32 2 227 66 10

Fax: +32 2 227 66 27