



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

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