

Nový notifikační systém EU pro kosmetické přípravky - CPNP

(Cosmetic Products Notification Portal)

Portál CPNP je on-line systém pro oznamování kosmetických přípravků vytvořený za účelem provádění článků 13 a 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Portál pro oznamování kosmetických přípravků najdete na adrese:

<https://webgate.ec.europa.eu/cnpn>

Odpovědné osoby (výrobci/dovozci) a za jistých okolností také distributoři kosmetických přípravků mají povinnost předložit prostřednictvím systému CPNP některé informace o přípravcích, které uvádějí nebo dodávají na evropský trh.

V tomto systému musí být veškeré kosmetické přípravky zaregistrovány nejpozději k datu **11.7.2013**.

Portál CPNP elektronicky zpřístupní některé z výše uvedených informací příslušným orgánům (pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele) a toxikologickým střediskům nebo obdobným subjektům zřízeným členskými státy (pro účely lékařského ošetření).

Další informace:

Manuál (zatím pouze anglicky) **najdete na adrese:**

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn_user_manual_en.pdf

KHS Olomouckého kraje doporučuje začít s registrací kosmetických prostředků s předstihem před cílovým datem, a to zejména společnostem s větším počtem vyráběných/dovážených výrobků.

Znění článku 13 a 16 nařízení 1223/2009 ES:

Článek 13

Oznamovací povinnost

1. Před uvedením kosmetického přípravku na trh předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou tyto informace:

- a) kategorii kosmetického přípravku a jeho název nebo názvy umožňující jeho konkrétní identifikaci;
- b) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snadno přístupná informační dokumentace k přípravku;
- c) v případě dovozu zemi původu;
- d) členský stát, ve kterém má být kosmetický přípravek uveden na trh;
- e) kontaktní údaje fyzické osoby, na kterou je možné se v případě potřeby obrátit;
- f) přítomnost látek ve formě nanomateriálů a
- i) jejich identifikaci včetně chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů uvedených v bodě 2 úvodu k přílohám II až IV tohoto nařízení;
- ii) rozumně předvídatelné podmínky expozice;
- g) název a číslo služby chemických abstrakt (Chemicals Abstracts Service, CAS) nebo číslo ES látek klasifikovaných podle oddílu 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorie 1A nebo 1B;
- h) rámcové složení pro účely rychlého a náležitého lékařského ošetření v případě obtíží.

První pododstavec se vztahuje i na kosmetické přípravky oznámené v souladu se směrnicí 76/768/EHS.

2. Jakmile je kosmetický přípravek uveden na trh, oznámí odpovědná osoba Komisi originální označení, a v případě, že je přiměřeně čitelná, přiloží i fotografii odpovídajícího vnějšího obalu.

3. Od 11. července 2013 distributor, který dodává na trh v členském státě kosmetický přípravek, jenž byl již uveden na trh v jiném členském státě, a který z vlastního podnětu přeloží jakoukoli část z označení tohoto přípravku za účelem dodržení vnitrostátního práva, předloží Komisi elektronickou cestou tyto informace:

- a) kategorii kosmetického přípravku, jeho název v členském státě odeslání a jeho název v členském státě, ve kterém je dodáván na trh, umožňující jeho konkrétní identifikaci;
- b) členský stát, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh;
- c) své jméno a adresu;
- d) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snadno přístupná informační dokumentace k přípravku.

4. Jestliže byl kosmetický přípravek uveden na trh před 11. července 2013, avšak již není uváděn na trh od tohoto dne, a distributor dodá tento přípravek do členského státu po tomto dni, sdělí distributor odpovědné osobě tyto údaje:

a) kategorii kosmetického přípravku, jeho název v členském státě odeslání a jeho název v členském státě, ve kterém je dodáván na trh, umožňující jeho konkrétní identifikaci;

b) členský stát, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh;

c) své jméno a adresu.

Na základě tohoto sdělení předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, pokud nebyla v členském státě, v němž je kosmetický přípravek dodáván na trh, provedena oznámení podle čl. 7 odst. 3 a čl. 7a odst. 4 směrnice 76/768/EHS.

5. Komise informace uvedené v odst. 1 písm. a) až g) a odstavcích 2 a 3 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 ve smyslu článků 25, 26 a 27.

6. Komise informace uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 neprodleně elektronicky zpřístupní toxikologickým střediskům nebo obdobným subjektům, pokud byly členskými státy zřízeny.

Uvedené subjekty mohou tyto informace použít pouze pro účely lékařského ošetření.

7. Dojde-li ke změně jakékoli informace stanovené v odstavcích 1, 3 a 4, odpovědná osoba nebo distributor neprodleně zajistí její aktualizaci.

8. Komise může s ohledem na technický a vědecký pokrok a na zvláštní potřeby týkající se dozoru nad trhem změnit odstavce 1 až 7 rozšířením požadavků.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

Článek 16

Nanomateriály

1. U každého kosmetického přípravku, který obsahuje nanomateriály, se zabezpečí vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.

2. 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.

3. Vedle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba 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. ledna 2013.

V druhém případě musí odpovědná osoba, vedle oznamovací povinnosti stanovené článkem 13, kosmetické přípravky obsahující nanomateriály uvedené na trh oznámit Komisi elektronickou cestou v období mezi 11. ledna 2013 a 11. července 2013.

První a druhý pododstavec se nevztahují na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v příloze III.

Informace oznámené Komisi obsahují alespoň

a) identifikaci nanomateriálu včetně jeho chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů uvedených v bodě 2 úvodu k přílohám II až IV;

- b) přesné vymezení nanomateriálu, včetně velikosti částic a fyzikálních a chemických vlastností;
- c) odhadované množství nanomateriálů obsažených v kosmetických přípravcích, které mají být ročně uvedeny na trh;
- d) toxikologický profil nanomateriálu;
- e) údaje o bezpečnosti nanomateriálu týkající se kategorie kosmetického přípravku, ve kterém je použit;
- f) rozumně předvídatelné podmínky expozice.

Odpovědná osoba může formou písemného pověření pověřit oznamováním nanomateriálů jinou právnickou nebo fyzickou osobu a uvědomí o tom Komisi.

Komise poskytne referenční číslo pro účely poskytnutí toxikologického profilu, které může nahradit informace oznamované podle písmene d).

4. Pokud má Komise obavy ohledně bezpečnosti určitého nanomateriálu, požádá neprodleně VVBS o stanovisko k bezpečnosti použití tohoto nanomateriálu pro odpovídající kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelné podmínky expozice. Komise tyto informace zveřejní. VVBS vydá stanovisko do šesti měsíců od obdržení žádosti Komise. Pokud VVBS shledá, že chybějí některé nezbytné údaje, vyzve Komise odpovědnou osobu k jejich doplnění ve výslovně stanovené přiměřené lhůtě, kterou nelze prodloužit. Do šesti měsíců od obdržení doplňujících údajů vydá VVBS konečné stanovisko. Stanovisko VVBS se zpřístupní veřejnosti.

5. Komise může kdykoli uplatnit postup uvedený v odstavci 4, má-li obavy týkající se bezpečnosti, například na základě nových informací poskytnutých třetí osobou.

6. S přihlédnutím ke stanovisku VVBS, a existuje-li potenciální riziko pro lidské zdraví, včetně nedostatku údajů, může Komise změnit přílohy II a III.

7. Komise může s ohledem na technický a vědecký pokrok změnit odstavec 3 rozšířením požadavků.

8. Opatření uvedená v odstavci 6 a 7, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

9. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup podle čl. 32 odst. 4.

10. Komise poskytuje tyto informace:

a) Komise do 11. ledna 2014 vypracuje katalog všech nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích uváděných na trh, včetně nanomateriálů používaných jako barviva, filtry ultrafialového záření a konzervační přísady, jež uvede ve zvláštní části katalogu, a uvede kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelné podmínky expozice. Tento katalog bude zpřístupněn veřejnosti a pravidelně aktualizován.

b) Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu o aktuálním stavu, v níž se uvádějí informace týkající se vývoje v oblasti používání nanomateriálů v kosmetických přípravcích ve Společenství, včetně nanomateriálů používaných jako barviva, filtry ultrafialového záření a konzervační přísady, jež uvede ve zvláštní části zprávy. První zprávu předloží do 11. července 2014. Zpráva o aktuálním stavu musí obsahovat především shrnutí nových nanomateriálů v nových kategoriích kosmetických přípravků, počet oznámení, informace o pokroku dosaženém při vývoji specifických metod hodnocení v oblasti nanomateriálů a pokynů pro posouzení bezpečnosti, jakož i informace o mezinárodních programech spolupráce.

11. Komise pravidelně přezkoumává ustanovení tohoto nařízení týkající se nanomateriálů s ohledem na vědecký pokrok a v případě potřeby navrhne vhodné úpravy těchto ustanovení.

První přezkum provede do 11. července 2018.