



EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO VNITŘNÍ TRH, PRŮMYSL, PODNIKÁNÍ A MALÉ A STŘEDNÍ PODNIKY

Brusel 13. března 2020
REV2 – nahrazuje oznámení
(REV1) ze dne 18. července 2019

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU TÝKAJÍCÍ SE KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“¹. Dohoda o vystoupení² stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020³. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království použije v plné míře právo EU.⁴

Během přechodného období budou EU a Spojené království jednat o dohodě o novém partnerství, vedoucí zejména k vytvoření oblasti volného obchodu. Není však jisté, zda do konce přechodného období taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost. Případná dohoda by nicméně vytvořila vztah, který bude z hlediska podmínek přístupu na trh velmi odlišný od účasti Spojeného království na vnitřním trhu⁵, v celní unii EU a v prostoru DPH a spotřební daně.

Všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty se proto upozorňují na právní stav platný po skončení přechodného období (část A níže). V tomto oznámení jsou rovněž vysvětlena některá relevantní ustanovení o rozluce obsažená v dohodě o vystoupení (část B níže) a dále pravidla, která se po skončení přechodného období použijí v Severním Irsku (část C níže).

¹ Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

² Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

³ Přechodné období může být přede dnem 1. července 2020 prodlouženo až o 1 nebo 2 roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království možnost takového prodloužení prozatím vylučuje.

⁴ S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto oznámením relevantní.

⁵ Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví principy vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako jsou vzájemné uznávání, zásada země původu a harmonizace. Stejně tak neodstraňuje celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupů, ani zákazy a omezení vztahující se na dovoz a vývoz.

Doporučení zúčastněným stranám:

Za účelem řešení důsledků uvedených v tomto oznámení se zúčastněným stranám zejména doporučuje, aby:

- zajistily své usazení v EU a tuto skutečnost zohlednily v odpovídajícím označování,
- zajistily soulad posouzení bezpečnosti (kvalifikace posuzovatele bezpečnosti) a
- učinily nezbytné kroky k aktualizaci Portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP).

A. PRÁVNÍ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Po skončení přechodného období se na Spojené království⁶ již nebudou vztahovat právní předpisy EU týkající se kosmetických přípravků, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁷. To má zejména tyto důsledky:

1. ODPOVĚDNÁ OSOBA

Podle článku 4 nařízení (ES) č. 1223/2009 smějí být na trh uváděny pouze kosmetické přípravky, pro něž je v EU určena určitá právnická či fyzická osoba jako „odpovědná osoba“. Odpovědná osoba zajišťuje soulad s příslušnými povinnostmi stanovenými v článku 5 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Podle čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1223/2009 je pro kosmetické přípravky vyráběné v EU odpovědnou osobou výrobce usazený v EU (standardně) nebo osoba usazená v EU, kterou výrobce formou písemného pověření určí a která toto pověření písemně přijala.

Podle čl. 4 odst. 5 nařízení (ES) č. 1223/2009 se pro kosmetiku dováženou do EU ze třetí země stává odpovědnou osobou dovozce (standardně) nebo dovozce může formou písemného pověření určit jako odpovědnou osobu jinou osobu rovněž usazenou v EU, která toto pověření písemně přijme.

Po skončení přechodného období již nemohou být odpovědné osoby ve Spojeném království usazeny. Místo toho:

- je-li kosmetický přípravek vyroben ve Spojeném království, stává se odpovědnou osobou dovozce v EU (standardně) nebo dovozce může formou písemného pověření určit jako odpovědnou osobu jinou osobu rovněž usazenou v EU, která toto pověření písemně přijme,
- totéž platí v případě, že je kosmetický přípravek vyroben v jiné třetí zemi, dovezen do Spojeného království a následně dovezen do EU.

⁶ Pokud jde o použitelnost nařízení (ES) č. 1223/2009 na Severní Irsko, viz část C tohoto oznámení.

⁷ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

Pokud je v současné době určena výrobcem/dovozcem v EU odpovědná osoba usazená ve Spojeném království, měl by tento výrobce/dovozce přijmout nezbytná opatření, aby zajistil, že odpovědná osoba je po skončení přechodného období usazena v EU.

2. OZNÁMENÍ NA PORTÁLU PRO OZNAMOVÁNÍ KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ

Podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009 před uvedením kosmetického přípravku na trh poskytne odpovědná osoba Komisi seznam informací týkajících se kosmetického přípravku prostřednictvím Portálu pro oznamování kosmetických přípravků⁸ (CPNP).

Po skončení přechodného období bude muset před uvedením kosmetického přípravku na trh EU provést oznámení o přípravku na portálu CPNP nová odpovědná osoba v EU.

Pokud jde o stávající oznámení provedená před koncem přechodného období odpovědnou osobou usazenou ve Spojeném království, nabízí portál CPNP možnost převést oznámení na jinou odpovědnou osobu. Odpovědná osoba usazená ve Spojeném království tedy může převést již existující oznámení na budoucí odpovědnou osobu v EU. Tato odpovědná osoba v EU pak bude moci oznámení upravit a doplnit o své vlastní požadované informace, jako je jméno a adresa odpovědné osoby (čl. 13 odst. 1 první pododstavec písm. b) nařízení (ES) č. 1223/2009) a nové označení (čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009; viz také oddíl A.4 tohoto oznámení). Tento převod v rámci portálu CPNP je však možný pouze do konce přechodného období. Po skončení přechodného období nebude mít bývalá odpovědná osoba se sídlem ve Spojeném království k portálu CPNP nadále přístup.

Nové odpovědné osoby usazené v EU mohou již před koncem přechodného období uvést, že kosmetické přípravky vyrobené ve Spojeném království budou po skončení přechodného období dováženy do EU ze Spojeného království jako země původu.

3. INFORMAČNÍ DOKUMENTACE K PŘÍPRAVKU

Podle článku 11 nařízení (ES) č. 1223/2009 při uvedení kosmetického přípravku na trh k němu odpovědná osoba uchovává po dobu deseti let informační dokumentaci.

Informační dokumentace k přípravku musí být snadno přístupná v elektronickém nebo jiném formátu na adrese odpovědné osoby, která je uvedena na etiketě kosmetického přípravku, pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází. Informace obsažené v informační dokumentaci musí být dostupné v jazyce snadno srozumitelném příslušnému orgánu uvedeného členského státu.

Po skončení přechodného období musí být informační dokumentace k přípravku k dispozici na adrese odpovědné osoby v EU a musí být přizpůsobená jazykovým požadavkům daného členského státu.

⁸ https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_cs.

4. OZNAČOVÁNÍ

Podle článku 19 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí být na etiketě kosmetických přípravků uvedeno jméno a adresa odpovědné osoby. V případě dovážených kosmetických přípravků se uvádí země původu.

Po skončení přechodného období bude kosmetický přípravek vyrobený ve Spojeném království a uváděný na trh EU představovat kosmetický přípravek dovážený do EU ze třetí země. U těchto dovážených kosmetických přípravků bude třeba uvést zemi původu.

5. POSUZOVATEL BEZPEČNOSTI

Podle čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009 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 nařízení (ES) č. 1223/2009 a souvisejícími pokyny stanovenými v prováděcím rozhodnutí Komise 2013/674/EU ze dne 25. listopadu 2013⁹. Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku je zahrnuta do informační dokumentace k přípravku.

V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku 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“.

Ustanovení oddílu 4.4 pokynů k příloze I nařízení (ES) č. 1223/2009 vyžadují, aby kvalifikace posuzovatele bezpečnosti byla doložena (tj. kopií diplomu a případně dokladem o rovnocennosti studia) a tyto doklady byly předloženy se zprávou o bezpečnosti kosmetického přípravku.

Po skončení přechodného období již nelze kvalifikace získané ve Spojeném království, které nebyly uznány za rovnocenné některým z členských států EU, považovat za adekvátní pro účely splnění požadavků čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009. Z toho vyplývá, že – v případě kosmetického přípravku uvedeného na trh EU po skončení přechodného období – musí být posouzení bezpečnosti provedeno a zpráva o bezpečnosti vypracována posuzovatelem bezpečnosti, který v den uvedení přípravku na trh splňuje požadavky čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009, tj. je držitelem potřebných kvalifikací některého z členských států EU.

Posuzovatelům bezpečnosti, kteří získali kvalifikace ve Spojeném království, se proto doporučuje, aby před koncem přechodného období požádali o uznání rovnocennosti některý z členských států EU, aby jejich příslušné údaje byly i nadále v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009.

⁹ Úř. věst. L 315, 26.11.2013, s. 82.

B. KOSMETICKÉ PŘÍPRAVKY UVEDENÉ NA TRH EU NEBO SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ PŘED KONCEM PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

V čl. 41 odst. 1 dohody o vystoupení se stanoví, že existující a jednotlivě identifikovatelné zboží, které bylo v souladu s právními předpisy před koncem přechodného období uvedeno na trh v EU nebo Spojeném království, může být dále dodáváno na trh EU nebo Spojeného království a může být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostane ke koncovému uživateli.

Hospodářský subjekt, který se na uvedené ustanovení odvolává, nese důkazní břemeno a musí na základě jakéhokoli příslušného dokumentu prokázat, že zboží bylo uvedeno na trh EU nebo Spojeného království před koncem přechodného období.¹⁰

Pro účely uvedeného ustanovení se „uvedením na trh“ rozumí první dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně.¹¹ „Dodáním zboží k distribuci, spotřebě nebo použití“ se rozumí, že „existující a jednotlivě identifikovatelné zboží poté, co prošlo fází výroby, je předmětem písemné nebo ústní dohody mezi dvěma nebo několika právníckými nebo fyzickými osobami o převedení vlastnictví, jakéhokoli jiného vlastnického práva nebo držby dotčeného zboží, nebo je předmětem nabídky právnícké nebo fyzické osobě nebo osobám k uzavření takové dohody“.¹²

Příklad: Jednotlivý kosmetický přípravek, který před koncem přechodného období výrobce se sídlem ve Spojeném království prodal velkoobchodníkovi se sídlem rovněž ve Spojeném království a který nese označení odpovědné osoby usazené ve Spojeném království, může být dovezen do EU, aniž by bylo nutné tento kosmetický přípravek opatřit novým označením (tzv. přeznačit).

C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU

Po skončení přechodného období se použije Protokol o Irsku/Severním Irsku¹³. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárného shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období¹⁴.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. V tomto protokolu se EU a Spojené království dále dohodly, že pokud se pravidla EU použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, je na Severní Irsko nahlíženo jako na členský stát.¹⁵

¹⁰ Článek 42 dohody o vystoupení.

¹¹ Ustanovení čl. 40 písm. a) a b) dohody o vystoupení.

¹² Ustanovení čl. 40 písm. c) dohody o vystoupení.

¹³ Článek 185 dohody o vystoupení.

¹⁴ Článek 18 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁵ Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví, že nařízení (ES) č. 1223/2009 se použije na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko.¹⁶

To znamená, že odkazy na EU v částech A a B tohoto oznámení je nutno vykládat tak, že zahrnují Severní Irsko, zatímco odkazy na Spojené království je nutno vykládat tak, že odkazují pouze na Velkou Británii.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- kosmetický přípravek uvedený na trh v Severním Irsku musí být v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009,
- kosmetický přípravek vyrobený v Severním Irsku a přepravený do EU nepředstavuje pro účely označování dovážený kosmetický přípravek (viz oddíl A.4 výše),
- kosmetický přípravek přepravený z Velké Británie do Severního Irsku představuje dovážený kosmetický přípravek (viz oddíly A.1 a A.4 výše),
- odpovědná osoba může být usazena v Severním Irsku (viz oddíl A.1 výše).

Protokol o Irsku/Severním Irsku však vylučuje možnost, aby Spojené království s ohledem na Severní Irsko

- se podílelo na rozhodovacím procesu Unie a na utváření tohoto procesu¹⁷,
- zahájilo námitkové řízení, ochranný postup nebo rozhodčí řízení, pokud se týkají předpisů, norem, posudků, registrací, osvědčení, schválení a povolení vydaných nebo provedených členskými státy EU¹⁸,
- jednalo jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování, šetření a povolování¹⁹,
- se dovolávalo zásady země původu nebo vzájemného uznávání výrobků uváděných legálně na trh v Severním Irsku²⁰.

Obecné informace o právních předpisech Unie týkajících se kosmetických přípravků lze nalézt na příslušných internetových stránkách Komise (https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_cs). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby dále aktualizován.

Evropská komise

Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky

¹⁶ Ustanovení čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku a bod 17 přílohy 2 uvedeného protokolu.

¹⁷ V případě, že bude nutná výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude probíhat v rámci smíšené poradní pracovní skupiny zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁸ Čl. 7 odst. 3 pátý pododstavec Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁹ Čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

²⁰ Čl. 7 odst. 3 první pododstavec Protokolu o Irsku/Severním Irsku.