



Brusel, 29. listopadu 2018

## OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

### VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PŘÁVNÍ PŘEDPISY EU TÝKAJÍCÍ SE KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že ode dne 30. března 2019, 00:00 hodin (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“)<sup>1</sup> se Spojené království stane „třetí zemí“<sup>2</sup>.

Příprava na vystoupení z EU není pouze záležitostí orgánů EU a vnitrostátních orgánů, ale i soukromých subjektů.

Vzhledem k nejistotě ohledně ratifikace dohody o vystoupení se všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty, upozorňují na právní důsledky, jež je nutné brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou přechodného období stanoveného v návrhu dohody o vystoupení<sup>3</sup> se na Spojené království od data vystoupení přestanou 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 přípravcích<sup>4</sup>. To má pro kosmetické přípravky uváděné na trh EU od data vystoupení 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

<sup>1</sup> V souladu s čl. 50 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii může také Evropská rada po dohodě se Spojeným královstvím jednomyslně rozhodnout, že Smlouvy přestanou platit k pozdějšímu datu.

<sup>2</sup> Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

<sup>3</sup> Viz část čtvrtá návrhu *Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii*, jak byl dohodnut na úrovni vyjednavatelů dne 14. listopadu 2018 ([https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en)).

<sup>4</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

EU, kterou výrobce formou písemného pověření určí a která toto pověření písemně přijala.

Podle čl. 4 odst. 5 nařízení (ES) č. 1223/2009 se u kosmetiky dovážené 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.

Od data vystoupení 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-27 (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-27.

Pokud je v současné době určena výrobcem/dovozcem v EU-27 odpovědná osoba usazená ve Spojeném království, měl by tento výrobce/dovozce přijmout nezbytná opatření, aby zajistil, že odpovědná osoba je po datu vystoupení usazena v EU-27.

## **2. OZNÁMENÍ NA PORTÁLU PRO OZNAMOVÁNÍ KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009 před uvedením kosmetického přípravku na trh oznámí odpovědná osoba Komisi seznam informací týkajících se kosmetického přípravku prostřednictvím Portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP)<sup>5</sup>.

Od data vystoupení bude muset před uvedením kosmetického přípravku na trh EU-27 provést oznámení o přípravku na portálu CPNP nová odpovědná osoba v EU-27.

Pokud jde o stávající oznámení provedená před datem vystoupení 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-27. Tato odpovědná osoba v EU-27 pak bude moci oznámení upravit a doplnit o své vlastní požadované informace, jako je jméno a adresa odpovědné osoby (čl. 13 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1223/2009) a nové označení (čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009; viz také oddíl 4 tohoto oznámení). Tento převod v rámci portálu CPNP je však možný pouze do data vystoupení. Po tomto datu nebude mít bývalá odpovědná osoba se sídlem ve Spojeném království k portálu CPNP nadále přístup.

Nové odpovědné osoby usazené v EU-27 mohou již před datem vystoupení uvést, že kosmetické přípravky vyrobené ve Spojeném království budou ode dne vystoupení dováženy do Unie ze Spojeného království jako země původu.

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp\\_cs](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_cs).

### **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.

Od data vystoupení musí být informační dokumentace k přípravku k dispozici na adrese odpovědné osoby v EU-27 a musí být přizpůsobená jazykovým požadavkům daného členského státu.

### **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.

Od data vystoupení budou kosmetické přípravky vyrobené ve Spojeném království a uváděné na trh EU představovat kosmetický přípravek dovážený do EU-27 ze třetí země. U těchto dovážených kosmetických přípravků bude třeba uvést zemi původu.

Obecné informace o kosmetických přípravcích poskytují internetové stránky Komise týkající se nařízení (ES) č. 1223/2009 ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation\\_cs](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_cs)). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby aktualizován.

Evropská komise

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