



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

Zentiva, a.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

VÁŠ DOPIS ZN.:
ZE DNE: 5.11.2008
NAŠE ZN.: č.j. 3670/08
CLČ 13-3670/08-294,
VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
TEL./FAX: 2 67 08 24 39
E-MAIL: jirova@szu.cz
DATUM: 18.11.2008

ODBORNÉ VYJÁDRĚNÍ ke kosmetickým prostředkům v souvislosti s legislativou REACH.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 5.11.2008 o písemné vyjádření k nutnosti vypracovávat bezpečnostní listy pro kosmetické prostředky v souvislosti s nařízením REACH, Vám sdělujeme:


ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Požadavky na kosmetické prostředky řeší samostatně Směrnice č. 76/768/EHS, o kosmetických prostředcích, která je závazným předpisem pro všechny členské státy, včetně ČR. Tato Směrnice nepožaduje vypracovávat bezpečnostní listy pro kosmetické prostředky, ale požaduje vypracování posudku o zhodnocení bezpečnosti kvalifikovanou osobou. Nařízení REACH se na finální kosmetické prostředky nevztahuje (viz. Článek 2 odst. 6 písmeno b) Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1907/2006 REACH). Nařízení REACH se vztahuje pouze na ingredience (suroviny) pro výrobu kosmetických prostředků, pokud jsou uváděny na trh EU buď samostatně (výroba chemických látek na území EU) nebo jako součást dovážených kosmetických prostředků ze zemí vně EU (dovoz chemických látek jako součást výrobku). Bezpečnostní listy se vypracovávají pouze na ty suroviny kosmetických prostředků, které vykazují jednu nebo více nebezpečných vlastností stanovených v Nařízení REACH. Na suroviny (chemické látky), které nebezpečné vlastnosti nevykazují, není povinností zpracovávat ani bezpečnostní list.

ZÁVĚR:

- Závazný předpis pro kosmetické prostředky (Směrnice 76/768/EHS, o kosmetických prostředcích) nestanoví povinnost zpracovávat bezpečnostní list na finální kosmetický prostředek. Nařízení REACH se na finální kosmetické prostředky nevztahuje. Dle Nařízení REACH je nutno zpracovávat bezpečnostní list pouze na nebezpečné chemické látky uváděné na trh EU. Kosmetický prostředek není chemickou látkou, nýbrž výrobkem, který nepodléhá regulaci Nařízením REACH.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví
Šrobárova 48
100 42 Praha 10


Ing. Jitka Sosnovcová
vedoucí Centra laboratorních činností
v ochraně a podpoře veřejného zdraví