

enterprise
europe
network

Wprowadzanie produktów kosmetycznych do obrotu
a nowa ustawa o produktach kosmetycznych
KRÓTKI PODRĘCZNIK DLA PRZEDSIĘBIORCÓW

Dr Joanna Uchańska
radca prawny

een.ec.europa.eu



Wprowadzenie	4
I. Otoczenie prawne	5
1.1. Proces legislacyjny	5
1.2. Znaczenie rozporządzenia 1223/2009 dla ustawy o produktach kosmetycznych	5
II. Ustawa o produktach kosmetycznych	7
2.1. Wybrane definicje.....	7
2.1.1. Produkt kosmetyczny	7
2.1.1.1. Klasyfikacja produktu kosmetycznego.....	8
2.1.1.2. Klasyfikacja a komunikacja.....	9
2.1.1.3. Imitacja.....	12
2.1.1.4. Switch produktu	14
2.1.2. Produkt gotowy, masa produktu. Konfekcjonowanie i wytwarzanie produktu	15
2.1.3. Osoba odpowiedzialna	15
2.1.4. Dystrybutor	16
2.2. Obowiązki aktorów rynku kosmetycznego.....	16
2.2.1. Obowiązki producentów	16
2.2.1.1. Dbłość o GMP	16
2.2.2. Wybrane obowiązki osoby odpowiedzialnej.....	18
2.2.2.1. Obowiązki informacyjne wobec konsumentów.....	18
2.2.2.2. Obowiązki informacyjne wobec konsumentów – data minimalnej trwałości.	19
2.2.2.3. Obowiązki informacyjne wobec konsumentów – wykaz składników.....	20
2.2.2.4. Obowiązki informacyjne wobec konsumentów – oświadczenia	20
2.2.2.5. Obowiązki informacyjne wobec organów	25
2.3. Dokumentacja i jej język.....	26
2.3.1. Elementy dokumentacji	26
2.3.2. Raport bezpieczeństwa	26
2.3.3. Język dokumentacji	28
2.4. Organy	30
2.5. Zgłaszanie zakładów wytwarzania.....	30

2.6. System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych	31
2.7. Dostęp do bazy CPNP	32
2.8. Sankcje	33
2.8.1. Tajemnica przedsiębiorstwa w postępowaniu	34
2.8.2. Wymiar sankcji	35
2.9. Przepisy dostosowujące i przejściowe	38
3. Zakończenie	39
4. Spis aktów prawnych	40
3.1. Unijnych	40
3.2. Krajowych	40
4. Skróty	41

Niniejszy podręcznik jest opracowaniem skierowanym do przedsiębiorców działających w branży kosmetycznej. Przedsiębiorcy z tego sektora najczęściej poszukują informacji na temat najważniejszych wytycznych dotyczących wprowadzania produktów kosmetycznych do obrotu – zasad odnoszących się zarówno do obowiązków na etapie planowania wytwarzania, oznaczania, czy w końcu reklamy, a także kontaktów z organami administracji.

Zapotrzebowanie podmiotów sektora kosmetycznego na informacje w powyższym zakresie jest potęgowane okolicznością, że od 1 stycznia 2019 r. rozpoczyna obowiązywać ustawa o produktach kosmetycznych, zastępująca dotychczasową ustawę o kosmetykach i będącą uszczegółowieniem oraz uzupełnieniem obowiązującego Rozporządzenia 1223/2009.

Z uwagi na powyższe w niniejszym Podręczniku przedstawiono i pokrótce wyjaśniono, jakie są najważniejsze zapisy nowej ustawy o produktach kosmetycznych, a także które obszary gałęzi kosmetycznej zostają najsilniej dotknięte nowymi przepisami. Moc oddziaływania nowej ustawy wydaje się być niebagatelna, ponieważ jej przepisy (tak samo jak Rozporządzenia 1223/2009) obejmują niemal wszystkie podmioty w łańcuchu produkcji i wprowadzenia do obrotu w sektorze *beauty*: wytwórców, producentów, wyznaczonych osób odpowiedzialnych, importerów, czy dystrybutorów.

Stąd zachęcam do lektury tego krótkiego Poradnika, który został przygotowany jako zbiór najważniejszych zasad dotyczących wprowadzania produktów kosmetycznych do obrotu. Jednakże z uwagi na jego ściśle określone w tytule ramy, nie omówiono w nim wszystkich, jakże doniosłych i skomplikowanych kwestii związanych z produktami kosmetycznymi, ich wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu, importem, eksportem, czy oferowaniem i reklamą, a jedynie odniesiono się do węzłowych zagadnień nowej regulacji.

Stan na dzień 28 grudnia 2018 roku.

Dr Joanna Uchańska

I. OTOCZENIE PRAWNE

Od 1 stycznia 2019 r. najważniejszymi dla branży kosmetycznej regulacjami powinny być dwie szandarowe regulacje:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. L 342 z 22.12.2009, s. 59-209) oraz
- ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018, poz. 2227).

1.1. PROCES LEGISLACYJNY

Pierwszy projekt komentowanej ustawy o produktach kosmetycznych (u.p.k.) pochodzi z 31 stycznia 2017 r. Projekt ten został przyjęty częściowo przychylnie przez środowisko w zakresie mającym na celu zapewnienie zgodności z przepisami unijnego rozporządzenia 1223/2009. W ramach konsultacji publicznych na kolejnych etapach prac legislacyjnych swoje uwagi złożyły najważniejsze organizacje zrzeszające i reprezentujące różne podmioty włączone w proces produkcji, dystrybucji czy używania produktów kosmetycznych, tj. kilkanaście instytucji publicznych i prywatnych zrzeszających setki przedsiębiorców z branży kosmetycznej. Szereg zastrzeżeń złożono do konkretnych zapisów, które na etapie prac legislacyjnych zostały uwzględnione jedynie częściowo (w szczególności dotyczących kar administracyjnych).

Dnia 26 kwietnia 2018 r. odbyło się posiedzenie Rady Ministrów w sprawie przepisów nowej ustawy o produktach kosmetycznych. Rada Ministrów przyjęła projekt przedłożony przez Ministra Zdrowia i przekazała go do dalszych prac w Sejmie, a następnie ustawę przyjął Sejm dnia 4 października 2018 r., kierując do prac Senatu, a po przyjęciu ustawy, skierowano go pod podpis Prezydenta RP, który podpisał ustawę 13 listopada 2018 r.

1.2. ZNACZENIE ROZPORZĄDZENIA 1223/2009 DLA USTAWY O PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

Do najważniejszych regulacji unijnego prawa kosmetycznego należą:

- wspomniane wcześniej Rozporządzenie 1223/2009;
- Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L z 2013, poz. 315, s. 82—104);
- Sprawozdanie Komisji Dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat oświadczeń o produktach sporządzanych na podstawie wspólnych kryteriów w branży kosmetycznej (Bruksela z 19.9.2016, COM/2016/0580 final);
- Rozporządzenie 655/2013/WE z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami

kosmetycznymi (Dz. Urz. L 190, 11.7.2013, s. 31–34) (oraz dokument techniczny Komisji Rozporządzenia 655/2013/WE);

- Zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń (Dz. Urz. L 265, 26.9.2006, s. 39-43).

Podstawową encyklopedią wytycznych dla podmiotów działających w branży kosmetycznej, do której odnosi się projekt ustawy, pozostaje jednak rozporządzenie 1223/2009. Ustawa o produktach kosmetycznych doprecyzowuje na gruncie krajowym jego przepisy, a przede wszystkim ustala zasady monitorowania i organy nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia, a także sankcje za ich naruszenie, w których to sprawach rozporządzenie pozostawiło swobodę w regulacji państwom członkowskim.

Rozporządzenie 1223/2009:

- Ustanawia jasne i szczegółowe przepisy, które nie dają państwom członkowskim możliwości ich rozbieżnej transpozycji,
- Zapewnia wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie w całej Unii Europejskiej,
- Ustanawia przepisy, które musi spełniać każdy produkt kosmetyczny udostępniany na rynku wewnętrznym,
- Ma na celu uproszczenie procedur, ujednoczenie terminologii oraz poprawę ochrony konsumentów poprzez wzmocnienie kontroli wewnątrzrynkowej,
- Celem pierwszorzędym jest zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony konsumentów,
- Zawiera katalog definicji: odsyłając albo do definicji przewidzianych Rozporządzeniem 1223/2009, albo ustalając własne,
- Wprowadza zasadę ostrożności państw członkowskich w zakresie wprowadzania produktów kosmetycznych do obrotu.

Wśród innych przepisów krajowych będących wytycznymi dla prowadzenia działalności w branży kosmetycznej w zakresie wytwarzania, wprowadzania do obrotu, znakowania, komunikacji, czy reklamy produktów kosmetycznych, należą m.in.:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami (Dz.U. z 2003 poz. 125, Nr 1168)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz.U. 2005 poz. 72, Nr 642)
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t. jedn. Dz.U. z 2017, poz. 2211)

- Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2018, poz. 798)
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz.U. 2018, poz. 419)
- Ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U.2017, poz. 2070)

Do ważnych, acz niebędących obowiązującymi przepisami prawa, zbiorami norm postępowania prowadzonej działalności są także kodeksy branżowe, wśród których trzeba wyróżnić:

- Kodeks Etyki Reklamy opracowany przez Związek Stowarzyszeń Rady Reklamy,
- Zasady Przewodnie Stowarzyszenia Cosmetics Europe w zakresie Reklamy i Oświadczeń Marketingowych,
- Karta Odpowiedzialnej Reklamy i Komunikacji Marketingowej Stowarzyszenia Cosmetics Europe.

II. USTAWA O PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

Niewątpliwie, w porównaniu z dotychczas obowiązującą ustawą z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 475 ze zm.) projektowana regulacja jest obszerniejsza i bardziej szczegółowa. Omawiany projekt ustawy jest dobrze usystematyzowany, a także reguluje zagadnienia, które nie były przedmiotem wcześniejszych unormowań. Obszerniejsza liczba zapisów oznacza także więcej obowiązków dla producentów i dystrybutorów kosmetyków.

2.1. WYBRANE DEFINICJE

Nowa ustawa o produktach kosmetycznych odwołuje się, co do zasady, do pojęć i definicji wskazanych i ustalonych w Rozporządzeniu 1223/2009. Wprowadza jedynie kilka pojęć szczególnych.

Pojęcia tożsame Rozporządzeniu 1223/2009 to: ciężkie działanie niepożądane, dobra praktyka produkcji, działanie niepożądane, osoba odpowiedzialna, produkt kosmetyczny, udostępnianie na rynku, użytkownik końcowy, wprowadzanie do obrotu.

Własne pojęcia ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza dla: konfekcjonowania, masy produktu, produktu gotowego, wytwarzania produktu kosmetycznego, wytwórcy.

Poniżej zaprezentowano omówienie najważniejszych z nich.

2.1.1. PRODUKT KOSMETYCZNY

Pierwszorzędnym pojęciem nowej u.p.k. oraz Rozporządzenia 1223/2009 jest definicja produktu kosmetycznego i stanowi trzon tych regulacji. Prawidłowa klasyfikacja produktu,

który jest przedmiotem wytworzenia, wprowadzania do obrotu, dystrybucji, znakowania, reklamy i innych czynności, jest kluczowym momentem dla każdego podmiotu w branży kosmetycznej. To, czy jakiś produkt zakwalifikujemy jako produkt kosmetyczny, czy nie, implikuje prawa i obowiązki wszystkich podmiotów w łańcuchu produkcyjno-dystrybucyjno-komunikacyjnym. Ma to także znaczenie dla kompetencji i uprawnień organów publicznych sprawujących kontrolę nad rynkiem kosmetycznym.

Za produkt kosmetyczny uważamy:

każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała (art. 2 ust. 1 lit. a Rozporządzenia 1223/2009).

Co ważne, substancja lub mieszanina przeznaczona do spożycia (taka jak żywność), wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego (mogąca być kategoryzowana jako produkt leczniczy, wyrób medyczny, produkt biobójczy) nie jest uznawana za produkt kosmetyczny. Klasyfikacja jest zatem rozłączna.

2.1.1.1. KLASYFIKACJA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Na prawidłową klasyfikację wpływ mają następujące czynniki:

- forma,
- miejsce aplikacji,
- cel stosowania,
- kształt,
- treść,
- wygląd,
- sposób opakowania,
- kształt kosmetyku,
- sposób prezentacji i komunikacji,
- napisy i inne oznaczenia, elementy graficzne, symbole dotyczące produktu, umieszczone na opakowaniu, etykiecie, obwolucie czy ulotce.

Zatem na klasyfikację produktu ma wpływ nie tylko jego funkcja, właściwości i przeznaczenie, ale także sposób prezentacji i komunikacji. Zgodnie z przyjętymi wytycznymi, klasyfikacji w zakresie funkcji, właściwości, czy przeznaczenia dokonujemy ściśle/zawężająco, zaś w kontekście prezentacji i komunikacji rozszerzająco. To różnorakie podejście wynika stąd, że w pierwszym przypadku badamy, czym rzeczywiście produkt jest, zaś w drugim, w jaki

sposób konsument postrzega/odbiera albo może postrzegać/odbierać oferowany mu produkt i czy ta prezentacja/komunikacja wprowadza albo może wprowadzać go w błąd, co do rzeczywistych cech produktu. Ta tzw. **wtórna klasyfikacja** ma największe znaczenie dla tzw. **produktów z pogranicza** (z ang. *borderline products*), kiedy produkt ma dwie funkcje: jedną główną/przeważającą, drugą dodatkową/uzupełniającą.

Takimi produktami mogą być:

- tonik do demakijażu twarzy wspomaga jednocześnie działanie bakteriobójcze;
- krem do stóp pomaga przy jednoczesnym działaniu grzybobójczym;
- pasta do zębów wspomaga walkę z próchnicą.

Praktyczny przykład

Komisja Etyki Reklamy przy Stowarzyszeniu Rady Reklamy uznała, że w reklamie pasty do zębów konieczne będą zmiany „w wizualizacji działania produktu w taki sposób, aby przekaz nie budził wątpliwości, co do właściwości reklamowanego produktu, ponieważ reklama nadużywa zaufania odbiorców i wykorzystuje ich brak doświadczenia lub wiedzy oraz wprowadza konsumentów w błąd co do właściwości reklamowanego produktu”.

Krytycznej ocenie poddano następujące elementy komunikacji:

Wykres i hasło „Działanie potwierdzone badaniami klinicznymi*“, które miały nie być „sformułowane w sposób jasny, precyzyjny i zrozumiały dla odbiorców reklamy, w szczególności nie doprecyzowano, co wykres dokładnie przedstawia”.

Hasła reklamowe: „Chroni przed krwawieniem dziąseł”, „Działa ściągająco na dziąsła”, „Chroni przed parodontozą”, „Działanie potwierdzone badaniami klinicznymi*“, „Skutecznie chroni przed parodontozą i chorobami dziąseł. Efekt odczuwalny już po pierwszym użyciu”, „Lekarz polecił mi pastę L.A. Pomogła od razu” „L.A. Dla mnie najlepsze.”

Krytycznie oceniono także wizualizację wskazującą na (i) natychmiastowe „odrastanie” lub „odbudowywanie” dziąseł; oraz na fakt, że zaprezentowane na obrazie nr I hasła są potwierdzone jakimikolwiek badaniami klinicznymi¹.

2.1.1.2. KLASYFIKACJA A KOMUNIKACJA

Wcześniejszy przykład wskazuje na nierozzerwalną zależność pomiędzy klasyfikacją produktu, a jego komunikacją. Klasyfikacja produktu wymusza stosowną komunikację, zaś komunikacja może mieć wpływ na odmienne niż pierwotne zakwalifikowanie produktu. Należy zachować szczególną ostrożność przy komunikacji cech, które dotyczą cech uzupełniających produktu. Dotyczy to w szczególności komunikowania cech, które są przypisywane produktom

¹ Uchwała KER nr Z)29/17 z dnia 1 czerwca 2016 r., w sprawie sygn. B/01/17.

lecznym, w szczególności wykorzystywanych przy tzw. *claimach* (oświadczeń) (na temat oświadczeń patrz. Rozdział 2.2.2.4.).

Pod pojęciem produktu leczniczego rozumiana jest:

substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 u.p.f.).

Praktyczny przykład

W opinii konsumentów „zdjęcie reklamujące produkt I.P.B. wprowadza konsumentów w błąd, ponieważ sugeruje, że jest to produkt o charakterze leczniczym. Na zdjęciu posłużono się bowiem rekwizytami, które kojarzą się jednoznacznie z medycyną – kitlem lekarskim, stetoskopem oraz lampą operacyjną. A przecież baza proteinowa to nie lek, a jedynie kosmetyk. Nie można więc moim zdaniem sugerować konsumentom, że jest to produkt, który ma właściwości lecznicze”. Był to jednak zabieg stylistyczny obecny w reklamie w postaci metafory pomiędzy kitlem i stetoskopem a reklamowanym produktem kosmetycznym. W tej reklamie połączono odległe od siebie znaczeniowo pojęcia, przez co kontekst umieszczonego zdjęcia, tj. zamieszczenie go w zakładce produktu „wraz z innymi zdjęciami oraz opisem właściwości produktu”, wskazującymi na zastosowanie bazy proteinowej „regeneracja uszkodzonego paznokcia oraz wzmocnienie płytki za pomocą zamieszczonych w produkcie protein oraz innych składników odżywczych”, przez co Zespół Orzekający Komisji Etyki Reklamy przy Stowarzyszeniu Rady Reklamy nie dopatrywał się treści nadużywających zaufania odbiorców lub wykorzystujących ich brak doświadczenia lub wiedzy, chociaż zasugerował, aby doprecyzować w reklamie informację, iż reklamowany produkt jest produktem kosmetycznym².

Wyjątkowa ostrożność przy klasyfikacji produktu kosmetycznego musi zostać zachowana z uwagi na obowiązujące domniemanie klasyfikacji w razie wątpliwości na rzecz produktów leczniczych. Domniemanie to zakłada, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego stosuje się przepisy Prawa farmaceutycznego (art. 3a u.p.f.).

Wątpliwości związane z klasyfikacją mają zwłaszcza miejsce przy reklamie produktów. Zgodnie z wytycznymi Trybunału Sprawiedliwości UE, jeśli "nie da się z góry określić, czy dane produkty są produktami leczniczymi, powinno się podejmować taką decyzję odrębnie w każdej sprawie,

² Uchwała KER nr ZO 54/18/14u z dnia 22 maja 2018 r., w sprawie sygn. K/50/18.

biorąc pod uwagę właściwości danego produktu, formę, w jakiej jest sprzedawany, jak jest opakowany, jakie informacje do niego załączono, czy produktowi lub reklamie towarzyszą rekomendacje lekarzy, farmaceutów bądź szpitali czy podobnych instytucji lub powołanie się na substancje lub metody wynalezione przez osoby zajmujące się medycyną czy farmacją”³.

Dodatkowo znaczenie ma nie tylko sam przekaz bezpośredni, ale także pośredni, tj. w treści ulotki, etykiety czy ustnej prezentacji produktu, kiedy tzw. **średnio dobrze zorientowany konsument** będzie miał wrażenie, że produkt zapobiega lub leczy choroby u ludzi⁴.

Co także szalenie istotne „produkt, nawet jeśli mieści się w definicji kosmetyku winien być traktowany jako środek leczniczy, gdy jest prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze, zapobiegające chorobie lub stanowi patologicznemu, lub jeżeli ma być używany w celu odzyskania, korygowania lub modyfikowania fizjologicznych funkcji organizmu”⁵.

Praktyczny przykład

Szampon do włosów, wprowadzany do obrotu jako produkt kosmetyczny, reklamowany poprzez stwierdzenie, że to „skuteczny środek przeciw narastającym i częstym problemom skórny różnej natury (stosowanym m.in. przy problemach skórnych takich jak: łuszczyca, świąd, atopowe zapalenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry)”, oraz zdjęcia zmian chorobowych wywołanych przez łuszczycę przed i po stosowaniu produktu, został uznany przez GIF za produkt spełniający przesłanki niezbędne do uznania go za produkt leczniczy nie zaś kosmetyk, mimo że informacjom o produkcie towarzyszył zapis o rejestracji w portalu CPNP. Obrona przedsiębiorcy, jakoby produkt został zarejestrowany przez fińskiego producenta jako kosmetyk i tak wprowadzony do obrotu, była niewystarczająca. Organ nie uznał za przekonujące uzasadnienia, że szampon ten miał nie leczyć chorób skóry ani im nie zapobiegać, a jedynie likwidować chwilowo skutki „na pewien czas, po którym skutki schorzenia się odnawiają. (...) Produkty N. nie leczą, lecz zalecają, choć skutecznie, ale czasowo – stąd nie są lekami tylko kosmetykami”⁶.

Produkt kosmetyczny może być także błędnie odebrany przez konsumenta jako inny produkt, taki jak:

- suplement diety, którym jest w rzeczywistości środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych

³ Wyr. TSUE w sprawie C-369/88 Jean-Marie Delattre (ECR 1991, p. I-01487)).

⁴ Wyr. Sądu UE w dnia 30 listopada 1983, C 227/82, (ECR 1983. p. 03883)).

⁵ Wyr. Sądu UE z dnia 21 marca 1991, C 369/88, European Court Reports 1991 I-01487.

⁶ Decyzja GIF z dnia 11 marca 2014 r., GIF-P-R-450/4-3/JD/14

podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego (art. 3 ust. 3 pkt 39 u.b.ż.ż.);

- wyrób medyczny będący faktycznie narzędziem, przyrządem, urządzeniem, oprogramowaniem, materiałem lub innym artykułem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - regulacji poczęć- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami (art. 2 ust. 1 pkt 38 u.w.m.),
- produkt biobójczy oznaczający zaś każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

2.1.1.3. IMITACJA

Kolejną grupą produktów klasyfikowanych jako produkty kosmetyczne, która z uwagi na swój wygląd czy kształt, może być błędnie odbierana przez konsumentów, są imitacje.

Imitacje to bowiem produkty kosmetyczne imitujące inne produkty. Imitacja produktu może być w szczególności niezgodna z ustawą o bezpieczeństwie produktów (art. 4). W rozumieniu u.b.p. **produktem bezpiecznym** jest

produkt, który w zwykłych lub w innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu korzystania z produktu, a także, w zależności od rodzaju produktu, sposobu uruchomienia oraz wymogów instalacji i konserwacji, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stwarza znikome zagrożenie, dające się pogodzić z jego zwykłym używaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony zdrowia i życia ludzkiego.

Przy ocenie bezpieczeństwa produktu, uwzględnia się:

- cechy produktu, w tym jego skład, opakowanie, instrukcję montażu i uruchomienia, a także - biorąc pod uwagę rodzaj produktu - instrukcję instalacji i konserwacji;
- oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie używany łącznie z innymi produktami;
- wygląd produktu, jego oznakowanie, ostrzeżenia i instrukcje dotyczące jego użytkowania i postępowania z produktem użytym oraz wszelkie inne udostępniane konsumentowi wskazówki lub informacje dotyczące produktu;
- kategorie konsumentów narażonych na niebezpieczeństwo w związku z używaniem produktu, w szczególności dzieci i osoby starsze.

Zatem produkt może nie być produktem bezpiecznym, zwłaszcza z uwagi na swój wygląd.

Prezes UOKiK wielokrotnie zwracał uwagę osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo produktów kosmetycznych i wzywał ich do wycofania z rynku swoich produktów, które przypominały

a) żywność:

Praktyczny przykład

W 2012 r. w sprawie mydeł glicerynowych w kształcie pomarańczy, motyla (kolor brązowy), misia (kolor brązowy), pastylek i gwiazdek (wprowadzanych do obrotu przez „O. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa” z siedzibą w O. Ś.), Prezes UOKiK wskazał, że *Badania organoleptyczne, przeprowadzone przez inspektorów Inspekcji Handlowej wykazały, że mydła glicerynowe w kształcie pomarańczy, motyla (kolor brązowy), misia (kolor brązowy), pastylek i gwiazdek, swoim wyglądem i kolorem przypominają prawdziwe cukierki, czekoladki, owoce, a zatem stanowią imitację w rozumieniu § 1 rozporządzenia Rady Ministrów. Z uwagi na powyższe podobieństwo, mydła glicerynowe w kształcie pomarańczy, motyla (kolor brązowy), misia (kolor brązowy), pastylek i gwiazdek są atrakcyjne dla dzieci, które mogą odgryźć, a następnie połknąć kawałek mydła, co może spowodować zagrożenie dla ich zdrowia (np. wymioty, biegunka).*

Mając na uwadze powyższe, jak również fakt, że podobne produkty zostały zgłoszone do systemu RAPEX, Prezes UOKiK uznał, iż mydła glicerynowe w kształcie pomarańczy, motyla (kolor brązowy), misia (kolor brązowy), pastylek i gwiazdek nie spełniają wymagań określonych

w art. 4 ust. 1 ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów i mogą stanowić zagrożenie dla użytkowników, w szczególności dzieci” . (s. 10 decyzji)⁷

albo

b) zabawki

Praktyczny przykład

Postępowanie w sprawie mydeł glicerynowych w kształcie kaczk (wprowadzanych do obrotu przez „I.-V. spółka akcyjna” z siedzibą w W.).

„Badania organoleptyczne, przeprowadzone przez inspektorów Inspekcji Handlowej wykazały, że mydła glicerynowe w kształcie kaczk swoim wyglądem i kolorem przypominają gumowe zabawki, np. używane w trakcie kąpieli dzieci, a zatem stanowią imitację w rozumieniu § 1 rozporządzenia Rady Ministrów. Z uwagi na powyższe podobieństwo, mydła glicerynowe w kształcie kaczk są atrakcyjne dla dzieci, które mogą odgryźć, a następnie połknąć kawałek mydła, co może spowodować zagrożenie dla ich zdrowia (np. wymioty, biegunka). Jednocześnie, wbrew wymaganiom określonym w § 2 rozporządzenia Rady Ministrów, mydła te nie posiadały informacji o ich przeznaczeniu, sposobie użycia i zalecanych środkach ostrożności, a także o sposobie postępowania w sytuacji zagrożenia.

Mając na uwadze powyższe, Prezes UOKiK uznał, iż mydła glicerynowe w kształcie kaczk nie spełniają wymagań określonych w art. 4 ust. 1 ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów i mogą stanowić zagrożenie dla użytkowników, w szczególności dzieci”⁸. (s. 8 decyzji)

2.1.1.4. SWITCH PRODUKTU

W razie jeśli podmiot uzna, że jego produkt powinien być klasyfikowany odmiennie, ponieważ ujawniła się (np. w związku z prowadzonymi dalszymi pracami badawczo-rozwojowymi produktu) nowa jego właściwość lub chce ten produkt prezentować inaczej, można dokonać przekwalifikowania go do innej kategorii, co jednak wymaga dokonania konkretnych formalności. W szczególności przedsiębiorca chce przekwalifikować produkt kosmetyczny na produkt leczniczy lub odwrotnie, a więc dokonać tzw. **switch**, tj.

zmiany statutu produktu przez wyrejestrowanie lub zarejestrowanie go jako produktu leczniczego, a zarejestrowanie jako innego produktu.

⁷ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 25 maja 2012, DNR-70-1986(22)/11/12/KW; Podobnie decyzja Prezesa UOKiK z dnia 7 września 2012, DNR-70-93(21)/11/12/BZ; Wyrok WSA w Warszawie z dnia 2 marca 2010 r., VI SA/Wa 2062/09; Wyrok NSA w Warszawie z dnia 29 września 2011 r., II GSK 882/10.

⁸ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 27 kwietnia 2012, DNR-70-182(21)/11/12/KW (postępowania umorzone, przedsiębiorca usunął przyczyny zagrożeń)

W sytuacji dokonania zmiany klasyfikacji nie mamy do czynienia z okresami przejściowymi, ale musimy pamiętać o:

- niezbędnym wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu - prowadzenie reklamy produktu, który jest nadal zarejestrowany jako produkt leczniczy, a równocześnie jako inny produkt, będzie wprowadzać odbiorców w błąd i naruszać przepisy prawa farmaceutycznego;
- zmianie wszelkich materiałów, w tym opakowań, materiałów reklamowych, marketingowych i innych, tak aby produkt wprowadzany już do obrotu jako inny nie wprowadzał w błąd;
- dokonaniu odpowiednich formalności (notyfikacji czy rejestracji w zależności od wyboru kategorii, podjęcia działalności i jej zgłoszenia jako podmiot właściwy dla wytwarzania/produkcji, czy wprowadzania do obrotu produktu w danej kategorii), a także wniesieniu stosownych opłat, jeśli są wymagane.

2.1.2. PRODUKT GOTOWY, MASA PRODUKTU. KONFEKcjonOWANIE I WYTWARZANIE PRODUKTU

Pod pojęciem **produktu gotowego** rozumie się produkt kosmetyczny, który przeszedł wszystkie etapy produkcji łącznie z konfekcjonowaniem w celu wysyłki (art. 2 pkt 8 Rozporządzenia 1223/2009). Produktem poprzedzającym produkt gotowy jest **masa produktu** rozumiana jako produkt kosmetyczny, który przeszedł przez fazy wytwarzania do etapu końcowego konfekcjonowania, jednak z wyłączeniem tego etapu (art. 2 pkt 6 ustawy o produktach kosmetycznych). A więc tym co prowadzi do przeistoczenia się masy produktu w produkt gotowy jest **konfekcjonowanie** oznaczające każde działanie, łącznie z napełnianiem i etykietowaniem produktu (art. 2 pkt 5 ustawy o produktach kosmetycznych).

Pojęciem szerszym od konfekcjonowania jest **wytwarzanie produktu kosmetycznego** oznaczające działania prowadzące do otrzymania produktu gotowego, w tym konfekcjonowanie, nawet gdy nie odbywa się ono w tym samym miejscu co wytwarzanie masy produktu (art. 2 pkt 13 Rozporządzenia 1223/2009).

2.1.3. OSOBA ODPOWIEDZIALNA

Osoba odpowiedzialna to

osoba fizyczna lub prawna, wprowadzająca produkty kosmetyczne na terenie UE.

W wypadku produktu kosmetycznego wyprodukowanego w UE, który nie podlega eksportowi i importowi do UE, osobą odpowiedzialną jest producent mający siedzibę na terenie UE. Osoba odpowiedzialna nie będzie zawsze, ale może być, jednocześnie producentem.

2.1.4. DYSTRYBUTOR

Pod pojęciem dystrybutora należy rozumieć:

każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt kosmetyczny na rynku Wspólnoty (Art.2 lit. e Rozporządzenia 1223/2009).

2.2. OBOWIĄZKI AKTORÓW RYNKU KOSMETYCZNEGO

Ustawa o produktach kosmetycznych dostosowuje polskie prawo do przepisów unijnego rozporządzenia 1223/2009 przez określenie obowiązków producentów i dystrybutorów kosmetyków oraz kompetencji organów uprawnionych do kontroli przedsiębiorców działających na tym rynku w zakresie prawidłowości składu, oznakowania i dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktu.

2.2.1. OBOWIĄZKI PRODUCENTÓW

2.2.1.1. DBAŁOŚĆ O GMP

Jednym z podstawowych obowiązków producentów produktów kosmetycznych jest przestrzeganie zasad dobrych praktyk produkcji produktów kosmetycznych (z ang. *good manufacturing practices; GMP*), rozumiany jako:

Zestaw procedur produkcyjnych i kontrolnych, które mają zapewnić higienę produkcji i zapobiegać wytwarzaniu produktów niespełniających wymagań jakościowych (zanieczyszczenia innymi substancjami, ciałami chemicznymi, fizycznymi lub szkodliwą mikroflorą), czy zmienności cech produktu, poprzez zapewnienie powtarzalności oraz jednorodności produktów, poprzez wprowadzenie systemu ścisłego nadzoru nad procesem produkcji, magazynowania, pakowania, znakowania, składowania dla dalszych etapów dystrybucji. Wymagający prowadzenia szczegółowej dokumentacji.

Obszary kontroli GMP dotyczą⁹:

- Pracowników, w szczególności:
 - odpowiedniego przeszkolenia pracowników i zapoznania ich z wymaganiami Dobrych Praktyk Produkcyjnych,
 - zapewnienie pełnej wiedzy i umiejętności pracowników,
 - wprowadzenia stosownej struktury firmy,
 - zaangażowania w całość procesów najwyższego kierownictwa przedsiębiorstwa,

⁹ PN EN ISO 22716. Dobre Praktyki Produkcji kosmetyków (GMP).

- wdrożenia odpowiednich programów higieny;
- Pomieszczeń, w szczególności:
 - prawidłowego zaprojektowania (pod kątem sprzątnięcia i dezynfekcji) oraz eksploatacja budynków,
 - schematu przepływu pracowników, materiałów, produktów,
 - 6 stref: magazynowania, produkcji, kontroli jakości, strefy pomocniczej, łazienki i toalety;
- Urządzeń, w szczególności:
 - używania zgodnie z jego przeznaczeniem, utrzymywanie aparatury w odpowiedniej czystości,
 - kompatybilności z wyrobami, środkami myjącymi i dezynfekcyjnymi,
 - odpowiedniego oznakowania urządzeń krytycznych,
 - harmonogramów mycia, dezynfekcji, wzorcowania, konserwacji poszczególnych urządzeń i aparatury kontrolno-pomiarowej;
- Surowców i opakowań, w szczególności:
 - wprowadzenia stosownych kryteriów już na etapie zakupów,
 - zwalniania materiałów do produkcji na podstawie certyfikatu analizy dostawcy (pod kątem potwierdzonej wiedzy, doświadczenia, zaakceptowania metody badań i przeprowadzonego audytu),
 - systemu ponownej kontroli po określonym czasie magazynowania;
- Produkcji, w szczególności:
 - na etapach wytwarzania produktu luzem i konfekcjonowania,
 - zasad zarządzania partiami (nadawania kodów identyfikacyjnych w postaci nr partii);
- Wyrobów gotowych, w szczególności:
 - określenia kryteriów jakościowych, charakterystyki produktu niezgodnego, prawidłowego przechowywania i transportu kosmetyków;
- Kontroli Jakości, w szczególności:
 - stosowania przyjętych wcześniej zasad podczas analizy próbek oraz innej kontroli produktu,
 - kontroli materiałów i gotowych wyrobów,
 - kontroli przy pomocy odpowiednich wzorców,
 - właściwej dokumentacji i jej archiwizacji,
 - przechowywania próbek archiwalnych wyrobów gotowych (nie zaś surowców i materiałów opakowaniowych);
- Procesów pomocniczych dotyczących zwłaszcza odpadów, reklamacji i wycofywania z rynku, audytów wewnętrznych, podwykonawstwa, odstępstwa od GMP, kontrola zmian istotnych dla jakości produkcji, w obszarze:
 - terminowego usuwania odpadów, zgodnie z zasadami BHP,
 - rozpatrzenie wszystkich reklamacji, wycofania z rynku produktu niezgodnego oraz opracowania działań zapobiegawczych,

- monitorowania wdrożonych wymagań oraz analizy zgodności firmy z opracowanymi wcześniej procedurami;
- Prowadzenie dokumentacji, tj.:
 - opracowanie dokumentacji zgodnej ze specyfiką przedsiębiorstwa oraz wyrobu gotowego.

Prowadzenie dokumentacji jest kluczowym elementem GMP – jest jego elementem, ale i odzwierciedleniem wszystkich podejmowanych czynności.

Wdrożenie i przestrzeganie zasad GMP ma znaczenie dla:

- Realizacji wymogów prawa,
- Usprawnienia zarządzania przedsiębiorstwem,
- Uporządkowania organizacji firmy, podziału kompetencji, odpowiedzialności i usprawnień pracowników,
- Zapewnienia stabilnych i powtarzalnych jakościowo produktów kosmetycznych (zmniejszenia liczby reklamacji),
- Wizerunku i wiarygodności przedsiębiorcy i jego marek.

2.2.2. WYBRANE OBOWIĄZKI OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ

2.2.2.1. OBOWIĄZKI INFORMACYJNE WOBEC KONSUMENTÓW

Jedynymi z najważniejszych obowiązków informacyjnych osoby odpowiedzialnej jest zachowanie obowiązków informacyjnych o produkcie, jego składzie, właściwościach, dacie przydatności, sposobie aplikacji i wszystkich informacjach związanych z produktem oraz sposobem jego wykorzystania, w tym możliwych reakcjach alergicznych. Przestrzeganie tych wymagań realizowane jest w komunikacji z i do konsumenta i ma na celu jego ochronę.

Minimum obowiązków informacyjnych jest związanych przede wszystkim ze znakowaniem produktów. Na rynku udostępniane są wyłącznie produkty kosmetyczne, na których pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych znajdują się następujące informacje:

- imię i nazwisko lub zarejestrowana firma oraz adres osoby odpowiedzialnej. Informacja ta może być skrócona, jeśli skrót umożliwia identyfikację tej osoby i jej adresu. Jeżeli podanych jest kilka adresów, adres, pod którym osoba odpowiedzialna udostępnia dokumentację produktu, jest wyróżniony. W przypadku importowanych produktów kosmetycznych podaje się nazwę kraju pochodzenia;
- nominalna zawartość w momencie pakowania, wyrażona w jednostkach masy lub objętości, z wyjątkiem opakowań zawierających mniej niż pięć gramów lub mniej niż pięć mililitrów, bezpłatnych próbek i produktów w opakowaniach jednorazowego użycia; podawanie informacji o zawartości nie jest wymagane również w przypadku stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, jeśli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych, umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych:

przy czym opakowania zbiorcze zawierają czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub produkty te są sprzedawane pojedynczo. Nie jest to konieczne, jeżeli łatwo jest po wyglądzie zewnętrznym ocenić tę ilość lub jeżeli produkt sprzedawany jest zazwyczaj w pojedynczych opakowaniach;

- szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, a co najmniej te wymienione w załącznikach III-VI oraz wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego;
- numer partii produktu lub oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu kosmetycznego. Jeżeli jest to niemożliwe ze względów praktycznych, uwarunkowanych małymi rozmiarami produktu kosmetycznego, informacja ta może być umieszczona tylko na opakowaniu zewnętrznym;
- funkcja produktu kosmetycznego, chyba że jednoznacznie wynika ona z jego prezentacji;
- data, do której dany produkt kosmetyczny, przechowywany w odpowiednich warunkach, zachowuje w pełni swoje pierwotne właściwości, a w szczególności pozostaje zgodny z art. 3 („data minimalnej trwałości”);
- wykaz składników.

Poza listą informacji, które należy umieścić, ważne są wytyczne dotyczące sposobu umieszczania tych informacji. Wszelkie informacje i oznakowania powinny być:

- ✓ widoczne,
- ✓ nieusuwalne - możliwy jest np. nadruk na butelce, pojemniczku itp., czy naklejka, jednak w pierwszym przypadku napisy nie powinny ulegać zmazaniu, czy blaknięciu przy używaniu, a naklejka nie powinna się odklejać. Dotyczy to m.in. używania produktu kosmetycznego w kontakcie z wodą, jak szamponu, czy żelu pod prysznic;
- ✓ łatwe do odczytania - druk musi być na tyle duży, by wszystkie informacje dało się odczytać „gołym okiem”. Trzeba mieć na uwadze, komu dedykowany jest produkt kosmetyczny – jeśli osobom starszym należy mieć na uwadze, że czcionka, która byłaby czytelna dla osób młodych, będzie nieodpowiednia dla osób starszych. Należy im zagwarantować prawo do zapoznania się z wszelkimi informacjami.

2.2.2.2. OBOWIĄZKI INFORMACYJNE WOBEC KONSUMENTÓW – DATA MINIMALNEJ TRWAŁOŚCI.

Oznaczenie daty minimalnej trwałości ma niesamowity walor informacyjny dla konsumentów. Oznaczenie może być:

- słowne: „najlepiej zużyć przed końcem” do którego dodaje się miesiąc i rok albo dzień, miesiąc i rok (w tej kolejności),

- graficzne:



a informację uzupełnia się o wskazanie warunków, które muszą być spełnione w celu zagwarantowania określonej trwałości (jeśli to konieczne).

Obowiązek wskazywania daty minimalnej trwałości nie dotyczy produktów o okresie przydatności powyżej 30 miesięcy. Zamieszcza się wtedy informację o okresie, w jakim po otwarciu pojemnika, produkt jest bezpieczny i może być stosowany bez szkody dla konsumenta, korzystając najczęściej z oznaczenia (jak obok), w które wpisuje się cyfrę z liczbą miesięcy, po których produkt należy zużyć lub nieużyty wyrzucić, ponieważ osoba odpowiedzialna nie daje już gwarancji zachowania przez niego cech bezpieczeństwa.



2.2.2.3. OBOWIĄZKI INFORMACYJNE WOBEC KONSUMENTÓW – WYKAZ SKŁADNIKÓW

Osoba odpowiedzialna jest także zobowiązana do podania listy składników produktu kosmetycznego. Temu obowiązkowi towarzyszą konkretne wytyczne. Otóż wykaz składników może być podany tylko na opakowaniu zewnętrznym. Wykaz powinien zostać poprzedzony określeniem składniki (z ang. *ingredients*). Składniki w wykazie wymienia się w porządku malejącym, według masy w momencie ich dodawania do produktu kosmetycznego. Składniki o stężeniu mniejszym niż 1 % mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach, których stężenie jest wyższe niż 1 %. Wszystkie składniki zastosowane w postaci nanomateriałów są wyraźnie wskazane w wykazie składników. Wyraz „nano” podaje się w nawiasie po nazwie składnika. Barwniki, inne niż barwniki przeznaczone do barwienia włosów, mogą być wymienione w dowolnej kolejności po innych składnikach produktów kosmetycznych. Z wyłączeniem barwników przeznaczonych do barwienia włosów, w przypadku produktów przeznaczonych do zdobienia ciała wprowadzanych do obrotu w różnych odcieniach, można wymienić wszystkie barwniki zastosowane w gamie odcieni, pod warunkiem, że użyto określenia „może zawierać” lub symbolu „+/-”. W stosownych przypadkach stosuje się nazewnictwo CI (z ang. *Colour Index*).

2.2.2.4. OBOWIĄZKI INFORMACYJNE WOBEC KONSUMENTÓW – OŚWIADCZENIA

Z obowiązkami informacyjnymi wobec konsumentów łączy się także szereg zasad dotyczących wykorzystania w komunikacji, reklamie oraz marketingu tzw. claimów, czyli oświadczeń.

Reguluje je Rozporządzenie 655/2013 określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi, które dotyczą oświadczeń (deklaracji) w formie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów, symboli i innych znaków, które informują bezpośrednio lub pośrednio o właściwościach lub funkcjach produktu na etapie etykietowania, udostępniania na rynku i reklamowania produktów kosmetycznych niezależnie od nośnika i rodzaju zastosowanego narzędzia marketingowego, objętego oświadczeniem działania produktu i docelowych odbiorców.

Stosowanie oświadczeń związane jest z koniecznością przestrzegania następujących zasad:

a) Zgodności z prawem oznaczającej m.in.:

- Zakaz oświadczeń wskazujących na realizację minimum przepisów prawa:
 - Wskazywanie na posiadanie zezwolenia, zatwierdzenie organu unijnego, rejestrację w bazie CPNP itp.;
 - Wskazywanie na wolność kosmetyku od substancji zakazanych na terytorium UE.

b) Uczciwości oznaczającej m.in.:

- Zakaz przedstawiania konkurencji w negatywnym świetle i zakaz pomyłek - art. 16 ust. 3 u.z.n.k. określa zakaz reklamy porównawczej, chyba że ta reklama łącznie spełnia następujące warunki:
 - nie jest reklamą wprowadzającą w błąd;
 - w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;
 - w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;
 - nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;
 - nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;
 - w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;
 - nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;

- nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi, opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.
- c) Świadomości decyzji konsumenta oznaczającej m.in.:
- Jasność, czytelność i zrozumiałość komunikatu dla odbiorcy;
 - wyraz zasady dobrowolnego dokonania wyboru przez konsumenta, uwzględniając grupę docelową i jej zdolności percepcyjne.
- d) Poparcie w dowodach oznaczające m.in., że:
- bezpośrednio, jak i pośrednio oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych muszą być poparte odpowiednimi i sprawdzalnymi dowodami;
 - w dowodach na poparcie oświadczenia należy uwzględnić najnowocześniejsze rozwiązania;
 - w przypadku wykorzystania badań jako dowodów, badania te odnoszą się do produktu i korzyści, jakie zgodnie z oświadczeniem produkt ten daje, są przeprowadzone zgodnie z odpowiednio opracowaną i zastosowaną metodyką (właściwą, wiarygodną i odtwarzalną) oraz z uwzględnieniem kwestii etycznych;
 - zakres dowodów lub uzasadnień powinien być zgodny z rodzajem oświadczenia, w szczególności w odniesieniu do oświadczeń, w przypadku których brak skuteczności może spowodować problem związany z bezpieczeństwem;
 - twierdzenia wyraźnie przesadzone, których przeciętny użytkownik końcowy nie powinien rozumieć dosłownie (hiperbole), lub twierdzenia abstrakcyjne nie wymagają uzasadnienia;
 - oświadczenie bezpośrednio lub pośrednio przenoszące właściwości składnika na produkt końcowy musi zostać poparte wystarczającymi i sprawdzalnymi dowodami, np. należy wykazać obecność składnika w stężeniu efektywnym;
 - ocena dopuszczalności oświadczenia opiera się na wadze dowodów wszystkich dostępnych badań, danych i informacji, w zależności od charakteru oświadczenia i aktualnej wiedzy ogólnej użytkowników końcowych.
- e) Zgodność ze stanem faktycznym oznaczającą m.in., że:
- a. opis działania produktu nie może wykraczać poza to, co można potwierdzić dostępnymi dowodami;
 - b. oświadczenia nie mogą przypisywać danemu produktowi szczególnych (tzn. niepowtarzalnych) cech, jeśli podobne produkty mają te same cechy;
 - c. jeśli działanie produktu uzależnione jest od szczególnych warunków, takich jak stosowanie go wraz z innymi produktami, musi zostać to wyraźnie stwierdzone.

Reasumując najważniejsze zasady dotyczące oświadczeń:

- Niedozwolone są oświadczenia wskazujące, że produkt otrzymał zezwolenie lub zatwierdzenie właściwego organu w Unii.
- Niedozwolone są oświadczenia wskazujące na określoną cechę produktu, która jest spełnieniem jedynie minimalnych wymogów prawnych.
- Na etykiecie, podczas udostępniania na rynku i reklamowania produktów kosmetycznych, tekst, nazwy, znaki towarowe, obrazy lub inne znaki nie są używane tak, aby przypisywać tym produktom cechy lub funkcje, których nie posiadają.
- Wszelkie informacje na etykiecie, w szczególności dotyczące składników, muszą być zgodne z rzeczywistością, a więc składnik rzeczywiście musi być w produkcie.
- O dopuszczalności oświadczenia decydują równocześnie dwa czynniki: percepcja przeciętnego dobrze poinformowanego, uważnego i ostrożnego użytkownika końcowego przy uwzględnieniu czynników społecznych, kulturalnych i językowych na danym rynku.
- Oświadczenia o składnikach odnoszące się do właściwości konkretnego składnika nie mogą wskazywać, że produkt końcowy posiada te same właściwości, jeśli nie jest to zgodne z prawdą.
- Nie są możliwe informacje marketingowe wskazujące na opinie, które mają być zweryfikowanymi oświadczeniami, o ile opinie te nie są poparte sprawdzalnymi dowodami.

Dodatkowo poszczególne regulacje odnoszące się do różnych kategorii kosmetyków precyzują zasady dotyczące deklaracji. Dotyczy to np. **produktów ochrony przeciwsłonecznej**, czyli

preparatów (takich jak krem, olej, żel lub aerozol) przeznaczonych do kontaktu z ludzką skórą wyłącznie lub przede wszystkim w celu ochrony przed promieniowaniem UV poprzez pochłanianie, rozpraszanie lub odbijanie promieniowania (Sekcja 1 pkt 2 lit. a) ZALECENIA KOMISJI z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń (Rz. Urz. UE L 2006, poz. 265, s. 39)

Zgodnie z tymi szczególnymi zasadami **oświadczenie**

oznacza wszelką deklarację dotyczącą właściwości produktu ochrony przeciwsłonecznej w postaci tekstu, nazw, znaków towarowych, obrazów lub innych znaków użytych do etykietowania, sprzedaży i reklamowania produktów ochrony przeciwsłonecznej (Sekcja 1 pkt 2 lit. b)

A zatem:

- a) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny posiadać ostrzeżenia wskazujące, że nie zapewniają one stuprocentowej ochrony i wskazówkę dotyczącą środków ostrożności, które należy zachować oprócz instrukcji używania. Mogą one obejmować następujące ostrzeżenia:
 - „Nawet przy stosowaniu produktu ochrony przeciwsłonecznej niewskazane jest długotrwałe przebywanie na słońcu”;
 - „Chroń niemowlęta i dzieci przed bezpośrednim światłem słonecznym”;
 - „Nadmierne przebywanie na słońcu stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia”.
- b) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny być opatrzone instrukcjami używania zapewniającymi osiągnięcie skuteczności produktu. Mogą one obejmować następujące instrukcje:
 - „Produkt nanieść przed wyjściem na słońce”,
 - „Nanosić ponownie dla utrzymania ochrony, zwłaszcza po spoceniu się, pływaniu lub wycieraniu ręcznikiem”.
- c) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny być opatrzone instrukcjami używania celem zagwarantowania, że wystarczająca ilość jest nanoszona na skórę, by osiągnąć deklarowaną skuteczność produktu. Może to zostać osiągnięte na przykład poprzez wskazanie wymaganej ilości poprzez piktogram, ilustrację lub urządzenie pomiarowe. Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny zawierać wyjaśnienie dotyczące zagrożeń związanych z nanoszeniem mniejszej ich ilości, takie jak: „Uwaga: zmniejszenie tej ilości obniży znacznie poziom ochrony”.
- d) Nie powinno się wydawać oświadczeń przypisujących następujące cechy:
 - 100 % ochrony przed promieniowaniem UV (takie jak „blokada przeciwsłoneczna” lub „całkowita ochrona”);
 - brak konieczności ponownego nanoszenia produktu niezależnie od okoliczności (takie jak „całodzienna ochrona”). (Sekcja 2)

Naruszenie między innymi wyżej wskazanych zasad dotyczących produktów kosmetycznych może mieć w szczególności miejsce w związku z prowadzoną reklamą w kanałach tradycyjnych (prasie, radiu, telewizji, reklamie outdoor), czy Internecie (na stronach własnych, fanpage'ach, w blogosferze, w innych mediach społecznościowych, czy mediach lifestylowych). Reklama naruszająca zasady dotyczące prawidłowego stosowania oświadczeń może zwłaszcza naruszać następujące regulacje:

- ustawę z dnia 26 stycznia 1984 roku – Prawo prasowe (art. 36 ust. 3) (t. jedn. Dz.U.2018, poz.1914)
- ustawę z dnia 23 sierpnia 2007 roku o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (t. jedn. Dz.U.2017, poz.2070)
- ustawę z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. jedn. Dz.U.2018, poz.419)

- ustawę z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (t. jedn. Dz.U.2018, poz.798)

Przepisy te mogą zostać także naruszone w związku z innymi okolicznościami, m.in.:

- a) prowadzenia reklamy ukrytej/kryptoreklamy;
- b) przekazu wprowadzającego w błąd, reklamy nieobiektywnej: „*reklamy zawierającej fałszywe informacje lub reklamy, która zawiera informacje obiektywnie prawdziwe, ale niepełne, dwuznaczne, trudno sprawdzalne lub które podano w trudno dostępny sposób*”¹⁰;
- c) reklamy naruszającej dobre obyczaje, czy godzącej w poczucie odpowiedzialności społecznej.

2.2.2.5. OBOWIĄZKI INFORMACYJNE WOBEC ORGANÓW

Do najważniejszych obowiązków informacyjnych należy zaliczyć te, które osoba odpowiedzialna jest obowiązana realizować wobec organów publicznych dotyczących:

- wcześniejszej notyfikacji w bazie CPNP przed wprowadzeniem (pierwszym) produktu kosmetycznego do obrotu. Trzeba pamiętać, że przepisy mówią jedynie o zgłoszeniu przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu, ale nie wskazują kiedy (na ile wcześniej) należy dokonać tego zgłoszenia – poza produktami zawierającymi nanomateriały, dla których określono termin **6 miesięcy**,
- niezwłocznego informowania właściwych organów krajowych państw członkowskich, w których udostępniły dany produkt oraz państwa członkowskiego, w którym dokumentacja produktu jest dostępna, jeżeli produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia,
- dostarczania wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności danego produktu z określonymi wymogami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu na uzasadniony wniosek tego organu,
- **obowiązków w tzw. łańcuchu dostaw** polegających na wskazywaniu na wniosek właściwego organu dystrybutorów, którym dostarcza się dany produkt. Obowiązek ten dotyczy także dystrybutorów zobowiązanych do wskazywania dystrybutora lub osoby odpowiedzialnej, która dostarczyła produktów kosmetycznych, oraz dystrybutorów, którym dostarczono dany produkt kosmetyczny. Obowiązek ten wygasa po **okresie 3 lat** od dnia udostępnienia dystrybutorowi danej partii produktu kosmetycznego.

Szereg obowiązków osoby odpowiedzialnej dotyczy prowadzenia dokumentacji oraz języka tej dokumentacji, o czym w rozdziale poniżej dotyczącym języka dokumentacji.

¹⁰ SA w Krakowie w wyroku z dnia 10 października 2012 r.; I ACa 856/12.

2.3. DOKUMENTACJA I JEJ JĘZYK

Przechowywanie dokumentacji produktu kosmetycznego konieczne jest od momentu jego wprowadzenia do obrotu (art. 11 Rozporządzenia 1223/2009) – przez okres 10 lat od wprowadzenia ostatniej partii danego produktu.

2.3.1. ELEMENTY DOKUMENTACJI

Dokumentacja produktu powinna zawierać następujące informacje i dane, uaktualniane w razie potrzeby:

- klarowny opis produktu kosmetycznego, umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji produktu do danego produktu kosmetycznego;
- raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego;
- opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji;
- jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, dowód deklarowanego działania,
- dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich.

2.3.2. RAPORT BEZPIECZEŃSTWA

Jedynym z ważniejszych obowiązków osoby odpowiedzialnej przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa i sporządzenie raportu bezpieczeństwa. Osoba odpowiedzialna odpowiada za raport bezpieczeństwa. Przy przygotowaniu raportu bezpieczeństwa zapewnia się:

- uwzględnienie w ocenie bezpieczeństwa przeznaczenia produktu kosmetycznego oraz przewidywanego narażenia ogólnoustrojowego na poszczególne składniki w recepturze końcowej;
- stosowanie w ocenie bezpieczeństwa odpowiedniego podejścia opartego na wadze dowodu przy dokonywaniu przeglądu danych ze wszystkich istniejących źródeł;
- aktualizowanie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, z uwzględnieniem dodatkowych istotnych informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu;
- uwzględnianie każdorazowo przeznaczenia produktu kosmetycznego oraz przewidywane narażenie ogólnoustrojowe na poszczególne składniki w recepturze końcowej.

Raport składa się z części A i części B.

Cześć A to dane niezbędne do udowodnienia, że produkt kosmetyczny jest bezpieczny. Informacje te powinny umożliwić osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa jasne zidentyfikowanie i określenie ilościowe, w oparciu o zidentyfikowane zagrożenia, jakie ryzyko produkt kosmetyczny może stwarzać dla zdrowia ludzi. Zagrożenia mogą być związane na przykład z surowcami, procesem produkcyjnym, opakowaniami, warunkami stosowania produktu, specyfikacją mikrobiologiczną, zastosowanymi ilościami, profilem toksykologicznym substancji itp.

- 1) Ilościowy i jakościowy skład produktu
- 2) Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego
 - 1) właściwości fizyczne/chemiczne substancji lub mieszanin
 - 2) właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu
 - 3) stabilność produktu kosmetycznego
- 3) Jakość mikrobiologiczna
 - 1) jakość mikrobiologiczna substancji lub mieszanin
 - 2) jakość mikrobiologiczna gotowego produktu
- 4) Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie
 - czystość substancji i mieszanin
 - dowody, że uniknięcie substancji niedozwolonych jest niemożliwe ze względów technicznych (dot. ilości śladowych)
 - istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie
- 5) Normalne i dające się przewidzieć stosowanie
- 6) Narażenie na działanie produktu kosmetycznego (zasadniczy element oceny ryzyka)
- 7) Narażenie na działanie substancji
- 8) Profil toksykologiczności substancji
 - 1) uwagi ogólne dotyczące profilu toksykologicznego jako część oceny bezpieczeństwa
 - 2) profil toksykologiczny substancji w odniesieniu do wszystkich odpowiednich toksykologicznych punktów końcowych
 - 3) rozważenie wszystkich istotnych dróg wchłaniania
 - 4) rozważenie działania ogólnoustrojowego i obliczenie marginesu bezpieczeństwa
 - 5) wpływ niektórych właściwości substancji lub produktu na profil toksykologiczny
 - 6) stosowanie podejścia przekrojowego powinno być poparte dowodami i umotywowane
 - 7) identyfikacja źródeł informacji
- 9) Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane
- 10) Informacje o produkcie kosmetycznym

Cześć B zawiera zaś:

- 1) Wnioski z oceny
- 2) Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie
- 3) Rozumowanie
 - Ocena bezpieczeństwa substancji lub mieszanin
 - Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego
- 4) Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Raport bezpieczeństwa przeprowadza osoba posiadająca dyplom lub inny dowód formalnych kwalifikacji, przyznany w wyniku ukończenia teoretycznych i praktycznych studiów uniwersyteckich w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub innej zbliżonej dyscypliny lub kursu uznawanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny.

Osoba odpowiedzialna, która nie jest wytwórcą, powinna współpracować z producentem, dostawcą surowców, innymi ekspertami technicznymi.

2.3.3. JĘZYK DOKUMENTACJI

Pierwotny projekt ustawy o produktach kosmetycznych zakładał, że dokumentacja produktu kosmetycznego oraz znakowanie produktów kosmetycznych mają być wykonane w języku polskim (na wybór tego języka miały wpływ zalecenia rozporządzenia 1223/2009 co do wyboru języka zrozumiałego, co w dalszej kolejności jest podyktowane ochroną konsumentów).

Otóż osoba odpowiedzialna udostępnia, pod swoim adresem podanym na etykiecie właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przechowywana jest dokumentacja, dokumentację produktu w formie elektronicznej lub innej. Według rozporządzenia 1223/2009 informacje zawarte w dokumentacji produktu są udostępniane w języku łatwo zrozumiałym dla właściwych organów danego państwa członkowskiego. Powstaje zatem pytanie, jaki jest to język zrozumiały dla organów państwowych – czy chodzi tu o język urzędowy konkretnego kraju?

Na etapie prac legislacyjnych zgłaszano zastrzeżenia dotyczące wyboru języka polskiego z uwagi na wiodącą rolę języka angielskiego w zakresie dostępności badań nad kosmetykami czy przygotowań do eksportu produktów za granicę, jak również z uwagi na potrzebę uwzględnienia interesów firm zagranicznych działających w Polsce. Jednak ostatecznie przyjęto, że dokumentację produktu, o której mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 tegoż rozporządzenia, sporządza się w języku polskim

lub języku angielskim, natomiast część B raportu bezpieczeństwa produktu, o którym mowa

w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 71 ust. 3 rozporządzenia, sporządza się w języku polskim¹¹.

Zatem dokumentację produktu, o której mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 tegoż rozporządzenia, sporządza się w języku polskim lub języku angielskim

Czyli:

- **opis produktu kosmetycznego**, umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji produktu do danego produktu kosmetycznego;
- **raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego**: ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego, właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego, jakość mikrobiologiczna, zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie, normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie, narażenie na działanie produktu kosmetycznego, narażenie na działanie substancji, profil toksykologiczny substancji, działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane, inne istotne informacje, np. istniejące badania z udziałem ochotników lub odpowiednio potwierdzone i uzasadnione wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w innych pokrewnych dziedzinach;
- **opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z GMP**;
- dowód deklarowanego działania, jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania;
- **dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach**, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich.

Ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia, sporządza się w języku polskim

Czyli:

- wniosek z oceny
- ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie
- wyjaśnienie rozumowania naukowego
- kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

¹¹ Pierwszy projekt ustawy o produktach kosmetycznych, materiały z konsultacji społecznych oraz drugi projekt po konsultacjach. Dostępne na stronie:
<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12294855/katalog/12412573#12412573>.

2.4. ORGANY

Ustawa ma zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa konsumentów, m.in. przez przekazanie **Państwowej Inspekcji Sanitarnej** oraz **Inspekcji Handlowej** nowych obowiązków nadzorczych nad produktami kosmetycznymi.

Trzonem nowej regulacji jest zbudowanie narzędzi pozwalających na efektywny nadzór nad produktami kosmetycznymi znajdującymi się na terenie Polski. Zakłada to w głównej mierze wzrost liczby zakładów znajdujących się pod nadzorem organów inspekcji, w szczególności Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Inspekcji Handlowej (wołą ustawodawcy było zachowanie struktury organizacyjnej dotychczasowych organów kontroli, nie zaś tworzenie nowych, co w istocie jest rozwiązaniem zrozumiałym, chociażby z uwagi na dotychczasowe doświadczenie tych jednostek oraz ograniczenie kosztów wprowadzenia regulacji).

2.5. ZGŁASZANIE ZAKŁADÓW WYTWARZANIA

Bardzo ważną grupę przepisów stanowią te dotyczące monitorowania zasad dobrej praktyki produkcji produktów kosmetycznych, określonych m.in. w Rozporządzeniu 1223/2009, chociaż nie odnosi się w tym i żadnym innym przepisie do konieczności informowania o miejscu wytwarzania produktu kosmetycznego.

W projekcie ustawy o produktach kosmetycznych proponuje się obowiązki w zakresie zgłaszania zakładów, w których są wytwarzane lub paczkowane produkty kosmetyczne. System prowadzonych wykazów będzie zdecentralizowany, ponieważ odpowiadać będą za nie terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zatem wykaz zakładów prowadzić będzie państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne, dlatego też do niego należy zgłosić stosowny wniosek o rejestrację zakładu.

Niemniej jego głównym celem jest umożliwienie Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawnej organizacji nadzoru nad zakładami. Informacje dotyczące zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne będą wykorzystywane zatem jedynie w ramach nadzoru – monitorowania zasad GMP, nie przewiduje się, aby były dostępne publicznie (art. 6 ust. 3 u.p.k.)

W celu ułatwienia zgłaszania zakładów zapewniona zostanie, w uzgodnieniu z Ministerstwem Cyfryzacji, możliwość przesyłania wniosków drogą elektroniczną. Założeniem tego rejestru ma być także zagwarantowanie dla przedsiębiorców eksportujących swoje towary, zaświadczeń o objęciu nadzorem warunków produkcji kosmetyków, co wymagane jest w wielu

przypadkach za granicą z uwagi na konieczność monitorowania dobrych praktyk wytwarzania produktu kosmetycznego¹².

Zatem wniosek o wpis zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne do wykazu zakładów składa wytwórca w terminie 30 dni, w formie papierowej lub elektronicznej.

We wniosku wymagane są następujące informacje:

- imię, nazwisko albo nazwa (firma) wytwórcy i jego adres;
- nazwa i adres zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne;
- określenie rodzaju i zakresu działalności, która jest prowadzona w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne.

Wytwarzający, którzy działają w chwili wejścia ustawy w życie, mają jednak dłuższy czas na złożenie wniosku - wniosek o wpis zakładu do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie nowej ustawy.

Wytwórcy wydaje się zaświadczenie o wpisie do wykazu zakładów, które zawiera datę wpisu do tego wykazu oraz nazwę i adres zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne.

Jeśli konieczne jest dokonanie zmian w wykazie zakładów, wytwórca składa wniosek w postaci papierowej albo elektronicznej, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia zmiany, wskazując dane podlegające zmianie.

Niedopełnienie obowiązku zgłoszenia zakładu do wykazu grozi karą pieniężną w wysokości do 50 tys. zł (art. 6 ust. 1 i 4 w zw. z art. 63 w zw. z art. 45 u.p.k.)

Wykreślenie z wykazu przysługuje zaś na podstawie:

- złożonego przez wytwórcę, w postaci papierowej albo elektronicznej, wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów, który zawiera określone dane;
- decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności objętej wpisem i nie złożył wniosku.

2.6. SYSTEM INFORMOWANIA O CIĘŻKICH DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH SPOWODOWANYCH STOSOWANIEM PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Niewątpliwie rewolucyjnie jest wprowadzenie obowiązków dotyczących informowania Komisji Europejskiej oraz innych państw w ramach Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, który to rejestr zastępuje krajowy system informowania o kosmetykach. Ciężkim działaniem niepożądanym określa się działanie niepożądane, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność

¹² Raport z konsultacji z 19.04.2018. Dostępny na stronie:
<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12294855/katalog/12412573#12412573>.

czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon (art. 2 ust. 1 lit. p) Rozporządzenia 1223/2009).

Zapisy nowej ustawy kompetencje w zakresie administrowania tym Systemem oraz danymi osobowymi, w którym to zakresie zapisy powinny być już zgodne z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO)¹³, przypisują Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Określają one także blok danych, które należy zgłosić oraz wskazują podmiot obowiązany do dokonania zgłoszenia. Stosowana w nich nomenklatura zbliżona jest do pojęć używanych w odniesieniu do produktów leczniczych, tj. zgłaszania działań niepożądanych leków w ramach monitorowania bezpieczeństwa leków prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Trzeba jednak zauważyć, że dotychczas istniejący Krajowy System Informowania o Kosmetykach zbierał również dane o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyków (art. 8 ust. 2 u.o.k.). Stąd system ten nie jest zupełną nowością, ponieważ zastępuje dotychczas istniejący Krajowy System Informowania o Kosmetykach. Nakłada on na osobę odpowiedzialną lub dystrybutora obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych w przypadku zgłoszenia im ciężkich działań niepożądanych przez użytkownika końcowego (art. 11 u.p.k.).

Z punktu widzenia zasad GMP ważnym jest umożliwienie konsumentom, a także prowadzenie własnego rejestru nie tylko ciężkich działań niepożądanych, ale wszelkich odmiennych działań produktów, w tym działań niepożądanych. Zapewnia nam to dokładniejszą wiedzę i pełne spectrum informacji na temat produktu.

2.7. DOSTĘP DO BAZY CPNP

Szczególnie istotną zasadą jest dostęp do bazy CPNP (unijnej bazy notyfikacji produktów kosmetycznych). Projekt ustawy o produktach kosmetycznych określa organy, które do prowadzonej przez Komisję Europejską bazy mogą mieć dostęp. Są nimi: Główny Inspektor Sanitarny, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny oraz państwowy graniczny inspektor sanitarny.

Jedną ze zmian rekomendowanych na kolejnych etapach prac legislacyjnych nad nową u.p.k. było umożliwienie lekarzom i lekarzom denty stom dostępu do informacji dotyczących receptur ramowych produktów kosmetycznych, wzięwszy pod uwagę względy zapewnienia prawidłowego leczenia, co dotyczy zwłaszcza kosmeceutyków (zgodnie z art. 18 ust. 1 projektu u.p.k.).

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych); Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, s. 1.

Stąd dodatkowo dostęp do bazy CPNP zapewnia się lekarzom i lekarzom denty stom w celu prowadzenia leczenia. Ośrodek uprawniony do dostępu do bazy ma wgląd do następujących informacji dotyczących:

- kategorii produktu kosmetycznego i jego nazwy lub nazw umożliwiających jednoznacz ną identyfikację;
- imienia i nazwiska (firmy) osoby odpowiedzialnej oraz jej adresu, pod którym udostępniana jest dokumentacja produktu;
- kraju pochodzenia w przypadku importu;
- państwa członkowskiego, w którym produkt kosmetyczny ma zostać wprowadzony do obrotu;
- danych kontaktowych osoby fizycznej, z którą można się kontaktować, w razie konieczności;
- obecności substancji w formie nanomateriałów i:
 - ich identyfikacji, w tym nazwy chemicznej (wg nomenklatury IUPAC) i innych oznaczeń określonych w pkt 2 preambuły do załączników II-VI do rozporządzenia 1223/2009;
 - dających się racjonalnie przewidzieć warunków narażenia;
- nazwy i numeru *Chemicals Abstracts Service* (CAS) lub WE substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), należących do kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- receptury ramowej umożliwiającej szybkie i odpowiednie leczenie w razie wystąpienia problemów.

2.8. SANKCJE

Fundamentalne dla podmiotów uczestniczących w produkcji, dystrybucji i sprzedaży kosmetyków jest wprowadzenie szerokiego wachlarza administracyjnych kar pieniężnych. Model sankcji karnych zawarty w obowiązującej dotychczas ustawie o kosmetykach był uważany za nieskuteczny i nieefektywny, a przez to nierealizujący założeń rozporządzenia 1223/2009. Celem zmiany było zatem zapewnienie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających przepisów w celu poprawy nadzoru na rynku produktów kosmetycznych w Polsce. Bez wątpienia zarówno liczba, jak i wysokość proponowanych administracyjnych kar pieniężnych jest niebagatelna, zaś na etapie prac legislacyjnych, co do zasady, nie doszło do ich ograniczenia mimo postulatów środowiska branżowego. Kary od 10 do 100 tys. złotych i szeroki katalog czynów, których dotyczą, z pewnością są przedmiotem największej uwagi producentów i dystrybutorów. Na etapie konsultacji i uzgodnień, wnioski o zmniejszenie wysokości kar zostały uwzględnione jedynie w niewielkim zakresie.

Działający już wytwórcy, przestrzegający szeregu przepisów, powinni w pierwszej kolejności także pamiętać o konieczności złożenia wniosku o wpis zakładu do wykazu zakładów

wytwarzających produkty kosmetyczne w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie nowej ustawy. Jest to obowiązek nowy, ale w razie niedopełnienia tej formalności grozi kara pieniężna do 50 tys. zł (art. 6 ust. 1 i 4 w zw. z art. 63 w zw. z art. 45 u.p.k.). Polskim producentom

jest znany już dotychczas obowiązujący krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu. Nie należy go mylić z nowym wykazem i producenci powinni pamiętać o dodatkowym obowiązku złożenia wniosku o wpis.

2.8.1. TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA W POSTĘPOWANIU

Niezwykle cennym dobrem niematerialnych przedsiębiorstwa są jego tajemnice handlowe. Co do zasady, każdy przedsiębiorca ma swoje tajemnice handlowe, które podlegają ochronie także na etapie i w związku z prowadzonym postępowaniem administracyjnym, ponieważ definicja tajemnic handlowych jest niezwykle szeroka. Pod tym pojęciem można rozumieć:

informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności. (z art. 11 ust. 2 u.z.n.k.)

Zatem kwalifikacja pewnych informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa wymaga, by te były:

- niejawne, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne,
- istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia wytwarzania produktów objętych umową, oraz
- zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności.

W zakresie tajemnic handlowych pozyskiwanych przez organy publiczne w trakcie kontroli państwowej istnieje szereg obostrzeń dotyczących ich ochrony. Zatem uzyskane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane zawierające tajemnicę prawnie chronioną kontrolowanego nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratora w związku z toczącym się postępowaniem. (art. 29 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej):

Praktyczny przykład

„Artykuł 29a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t. jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 1412), jak i art. 76 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t. jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 594) stanowią, że uzyskane w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane zawierające tajemnicę prawnie chronioną kontrolowanego

nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratora w związku z toczącym się postępowaniem, jeżeli "zawierają tajemnicę prawnie chronioną kontrolowanego". Aby przyjąć, że stanowią one tajemnicę prawnie chronioną, należy wskazać nie tylko ogólny charakter informacji (np. technologiczna, organizacyjna, techniczna itd.), ze względu na który może być chroniona, ale wskazać konkretne działania podjęte przez kontrolowanego przedsiębiorcę w celu zachowania poufności takiej informacji. Wyłączone z udostępnienia mogą zostać zatem tylko te informacje zawarte w protokołach kontroli, które stanowią tajemnicę przedsiębiorcy i zostały przez niego zastrzeżone." (wyrok WSA w Krakowie z dnia 11 sierpnia 2015 r. II SA/Kr 571/15)

Zasady ochrony dotyczą także tajemnic handlowych w postępowaniu prowadzonym przez Inspekcję Handlową (Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów). Prezes Urzędu może podawać do publicznej wiadomości informacje o wynikach kontroli Inspekcji z pominięciem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, jak również innych tajemnic podlegających ochronie na podstawie odrębnych przepisów (art. 10 ust.2 u.i.h.)

Uzyskane w trakcie kontroli informacje dotyczące stosowanej przez kontrolowanego technologii lub stanowiące tajemnicę handlową są prawnie chronione; nie dotyczy to informacji, których ujawnienie jest niezbędne ze względu na konieczność usunięcia zagrożeń związanych z produktem lub usługą (art. 16 ust. 5 u.i.h.)

2.8.2. WYMIAR SANKCJI

Nowa ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza nowy rygor związany z naruszeniami zasad prawa kosmetycznego. Do tej pory ustawa o kosmetykach przewidywała, co do zasady, katalog sankcji karnych związanych z konkretnymi naruszeniami. Od 1 stycznia 2019 roku ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza rozbudowany system karno-administracyjny. Sankcje pieniężne oscylują od 10 do 100 tys. złotych, zaś katalog czynów, za które sankcja może być nałożona jest bardzo szeroki. Podstawowymi wytycznymi dla określenia kar w taki sposób i w takim wymiarze były unijne wytyczne rozporządzenia 1223/2009,

które wskazują, że sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Co więcej kary będą wymierzane na podstawie następujących zasad (art. 189 k.p.a.):

- wagi i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności potrzeby ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;
- częstotliwości niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;

- uprzedniego ukarania za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe;
- stopnia przyczynienia się strony, na którą jest nakładana administracyjna kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;
- działań podjętych przez stronę dobrowolnie w celu uniknięcia skutków naruszenia prawa;
- wysokość korzyści, którą strona osiągnęła, lub straty, której uniknęła;
- w przypadku osoby fizycznej – warunków osobistych strony, na którą administracyjna kara pieniężna jest nakładana.

Podmioty uprawnione do nałożenia kar to państwowy powiatowy inspektor sanitarny, co do niektórych kar, zaś co do innych powiatowy inspektor sanitarny albo wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej.

Poniżej zaprezentowany jest katalog czynów uszeregowany począwszy od najsurowszych, a skończywszy na najniższych karach pieniężnych:

- **Do 100.000 zł za:**

- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa, o której mowa w art. 10 rozporządzenia 1223/2009;
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących dokumentacji produktu;
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego z naruszeniem ograniczeń dotyczących substancji;
- wbrew zakazom przeprowadzanie testów na zwierzętach;
- niedopełnienie obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym, dla osoby odpowiedzialnej lub dystrybutora.

- **Do 70.000 zł za:**

- wprowadzanie do obrotu lub udostępnianie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów w zakresie oznakowania;
- wprowadzanie do obrotu lub udostępnianie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących znakowania w języku polskim.

- **Do 50.000 zł za:**

- wytwarzanie produktu kosmetycznego bez zachowania zasad GM, dla wytwórcy;
- niezapewnienie, że produkt kosmetyczny jest wytwarzany z zachowaniem zasad GMP, dla podmiotu odpowiedzialnego;
- wprowadzanie do obrotu lub udostępnianie na rynku produktu kosmetycznego po upływie daty minimalnej trwałości;
- wytwarzania produktu kosmetycznego bez złożenia wniosku (lub niezłożenie w terminie), o wpis do rejestru zakładów;

- brak niezwłocznego przyjęcia środków naprawczych niezbędnych do odpowiedniego dostosowania produktu lub w razie potrzeby wycofania go z rynku lub wycofania go od użytkowników końcowych, jeśli osoba odpowiedzialna, która uznaje lub ma powody sądzić, że produkt kosmetyczny wprowadzony do obrotu nie jest zgodny rozporządzeniem 1223/2009. Odpowiedzialność dotyczy także dystrybutora.
- brak niezwłocznego poinformowania właściwych organów krajowych państw członkowskich, w których udostępniono dany produkt oraz państwa członkowskiego, w którym dokumentacja produktu jest dostępna i jednocześnie brak podania szczegółów, zwłaszcza dotyczących niezgodności oraz przyjętych środków naprawczych, w sytuacji stwarzania przez produkt ryzyka dla zdrowia ludzi. Odpowiedzialność dotyczy zarówno osoby odpowiedzialnej, jak i dystrybutora, przy czym dystrybutor ma dodatkowy obowiązek zawiadamiania, poza organami, osób odpowiedzialnych
- udostępnianie na rynku produktu kosmetycznego, w razie uznania (bądź posiadania ku temu dowodów), że dany produkt kosmetyczny nie jest zgodny z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu 1223/2009, zanim nie zostanie on dostosowany do obowiązujących wymogów;
- brak zapewnienia przez dystrybutora, w czasie, gdy jest odpowiedzialny za produkt, warunków przechowywania lub transportu niezagrażających zgodności z wymogami określonymi w rozporządzeniu 1223/2009;
- brak współpracy z organami, na ich wnioski, ze strony osoby odpowiedzialnej w zakresie podejmowania wszelkich działań eliminujących zagrożenia stwarzane przez produkty, które udostępniono na rynku, w szczególności brak dostarczania wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności danego produktu z określonymi wymogami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Odpowiedzialność dotyczy osoby odpowiedzialnej, a także dystrybutorów (zgodnie z art. 5 ust.3, jak i art. 6 ust. 5 Rozporządzenie 1223/2009).

Do 35.000 zł za:

- wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych bez spełnienia wymogów w zakresie zgłoszeń (także dla dystrybutora).

Do 30.000 zł za:

- niespełnienie wymogu dotyczącego okresu przechowywania dokumentacji produktu;
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego z naruszeniem zakazów w zakresie testów na zwierzętach.

Do 20.000 zł za:

- udostępnianie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów związanych z oświadczeniami o produkcie wskazanych w art. 20 Rozporządzenia 1223/2009;
- nieprzedstawienie informacji żądanych na podstawie art. 24 rozporządzenia nr 1223/2009 dotyczących informacji o substancjach, dla osoby odpowiedzialnej;

- niedopełnienie obowiązków, o których mowa w art. 25 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, tj. niepodejmowanie środków naprawczych dotyczących wprowadzanych produktów, dla osoby odpowiedzialnej.

Do 10.000 zł za:

- wytwarzanie produktu kosmetycznego bez pobierania próbek i wykonywania analiz w rzetelny i odtwarzalny sposób;
- niezapewnianie przez osobę odpowiedzialną publicznego dostępu do informacji na temat jakościowego i ilościowego składu produktu kosmetycznego, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych, nazwy i numeru kodu kompozycji oraz tożsamości dostawcy, jak również do istniejących danych na temat działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego (wymóg publicznego udostępniania informacji ilościowych dotyczących składu produktu kosmetycznego ogranicza się do substancji niebezpiecznych);
- niedopełnienie obowiązku wynikającego z art. 7 rozporządzenia nr 1223/2009, tj. odpowiedzi na wniosek organów w sprawie identyfikacji w łańcuchu dostaw;
- niedostarczenie dokumentacji w odpowiednim języku.

2.9. PRZEPISY DOSTOSOWUJĄCE I PRZEJŚCIOWE

Przepisy nowej ustawy obowiązują od 1 stycznia 2019 r. z następującymi wyjątkami:

- Do 12 lipca 2020 r. nastąpi likwidacja krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu;
- Do 11 lipca 2020 r. w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu będą przechowywane dane zgromadzone do dnia 1 stycznia 2019 r.;
- Do 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy powinny być wydane przepisy wykonawcze dotyczące poboru próbek produktów kosmetycznych niezbędnych do kontroli bezpieczeństwa produktów kosmetycznych - do tego czasu zachowują moc przepisy wydane na podstawie starej ustawy;
- Do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy osoba odpowiedzialna będzie miała na dostosowanie dokumentacji, o której z art. 11 ust. 2 rozporządzenia 1223/2009, do wymagań z art. 3 u.p.k., oraz złożenie wniosku o wpis do wykazu zakładu wytwarzającego (dotyczy to podmiotów prowadzących działalność przed 1 stycznia 2019 r. Podmioty, które rozpoczną działalność po tej dacie są zobowiązane do złożenia wniosku o wpis do wykazu w terminie wskazanym w ustawie, tj. 30 dni).

3. ZAKOŃCZENIE

Ustawa o produktach kosmetycznych, która rozpoczyna obowiązywanie od dnia 1 stycznia 2019 r. nie jest ustawą rewolucyjną, ponieważ jest w głównej mierze uszczegółowieniem przepisów znanych już branży z Rozporządzenia 1223/2009. Niemniej, wprowadza kilka istotnych regulacji oraz zasad, których przestrzeganie jest kluczowe z punktu widzenia możliwości nałożenia szeregu przewidzianych ustawą sankcji. Nowa ustawa m.in.:

- ma na celu zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa konsumentów, m.in. przez przekazanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej nowych obowiązków nadzorczych nad produktami kosmetycznymi;
- wprowadza zupełnie nowe zasady zgłaszania do wykazu zakładów wytwarzania oraz ustanawia System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych;
- dostosowuje polskie prawo do unijnego rozporządzenia 1223/2009 przez określenie obowiązków producentów i dystrybutorów kosmetyków oraz kompetencji organów w zakresie prawidłowości składu, oznakowania i dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktu.

Czas pokaże jaka będzie praktyka stosowania przepisów u.p.k. i przede wszystkim realizacja wprowadzanych przepisami uprawnień nadzorczych przez poszczególne organy.

Sektor kosmetyczny powinien być jednak stosownie przygotowany do wszelkich zmian, implementować je do swoich wewnętrznych zasad i kodeksów dobrych praktyk, które realizują niebagatelną rolę w prowadzeniu doskonale zorganizowanego przedsiębiorstwa w branży *beauty*.

4. SPIS AKTÓW PRAWNYCH

3.1. UNIJNYCH

RODO - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych); Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, s. 1.

Rozporządzenie 1223/2009 – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. L 342 z 22.12.2009, s. 59-209)

Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L z 2013, poz. 315, s. 82—104)

Podręcznik Grupy Roboczej ds. Produktów Kosmetycznych (Podgrupy ds. produktów z pogranicza) dotyczący stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja 1.0 (listopad 2013 r.))

Rozporządzenie 655/2013/WE określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi oraz wytyczne do tego rozporządzenia

Sprawozdanie Komisji Dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19.9.2016 r. na temat oświadczeń o produktach sporządzanych na podstawie wspólnych kryteriów w branży kosmetycznej COM/2016/0580 final

Zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń (Dz. Urz. L 256 z 26.9.2006., s. 39 – 43)

3.2. KRAJOWYCH

k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 2096)

u.i.h. - ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (t. jedn. Dz. U. 2018, poz. 1930 z późn. zm.)

u.k. – ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (t. jedn. Dz. U. 2013, Nr 475 z późn. zm.)

u.b.p. - ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (t. jedn. Dz.U. 2016, poz. 2047)

u.o.k.k. – ustawa z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (t. jedn. Dz.U.2018, poz.798)

u.p.k. – ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018, poz. 2227)

u.p.n.p.r. – ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 roku o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (t. jedn. Dz.U.2017, poz.2070)

u.p.p. – ustawa z dnia 26 stycznia 1984 roku – Prawo prasowe (t. jedn. Dz.U.2018, poz.1914)

u.z.n.k. – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. jedn. Dz.U.2018, poz.419)

4. SKRÓTY

Dz. U. – Dziennik Ustaw

Dz. Urz. – Dziennik Urzędowy

GMP – *good manufacturing practice* (z ang. dobre praktyki produkcji)

poz. - pozycja

r. - rok

s. – strona

t. jedn. – tekst jednolity

UE – Unia Europejska

w zw. – w związku



Enterprise Europe Network

Izba Przemysłowo – Handlowa w Krakowie

www.iph.krakow.pl