



PRODUKTY KOSMETYCZNE

Obowiązujące regulacje dotyczące kosmetyków zostały ujęte w dwóch aktach prawnych. Regulacją na poziomie unijnym jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 roku dotyczące produktów kosmetycznych^[1], natomiast regulacją krajową jest ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych^[2].

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących produktów kosmetycznych sprawują w zakresie swoich kompetencji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Państwowej Inspekcji Handlowej.

Zgodnie z definicją podaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych „produkt kosmetyczny” oznacza 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.

REJESTRACJA ZAKŁADÓW WYTWARZAJĄCYCH PRODUKTY KOSMETYCZNE

Wytwórca produktów kosmetycznych zobowiązany jest w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności do złożenia wniosku o wpis do wykazu zakładów do właściwego miejscowo ze względu na siedzibę zakładu państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

Ponadto w przypadku zmiany danych dotyczących:

- 1) imienia, nazwiska albo nazwy (firmy) wytwórcy i jego adresu;
- 2) nazwy i adresu zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne;
- 3) określenia rodzaju i zakresu działalności, która jest prowadzona w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne, wytwórca zobligowany jest do złożenia wniosku o dokonanie zmian w wykazie zakładów w terminie 30 dni od dnia zaistnienia zmiany.

Wzory wniosków określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne^[3]. Wnioski mogą być złożone w formie papierowej lub elektronicznej. Szczegóły opisano w rozdziale 2 ustawy o produktach kosmetycznych^[2].

ZGŁASZANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych, kosmetyki podlegają rejestracji w bezpłatnej, internetowej bazie CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) prowadzonej przez Komisję Europejską. Istotnym jest, że notyfikacja produktu kosmetycznego w portalu CPNP nie jest równoznaczne z dopuszczeniem go do obrotu, potwierdzeniem jego kwalifikacji jako kosmetyku, poświadczeniem bezpieczeństwa lub spełnienia odpowiednich wymagań nałożonych przepisami prawnymi.

DOKUMENTACJA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO ORAZ JEGO ZNAKOWANIE

Zgodnie z art. 3 ustawy o produktach kosmetycznych, dokumentację kosmetyku, o której mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, należy sporządzić w języku polskim lub języku angielskim, przy czym część B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego powinna być sporządzona w języku polskim.

Produkty kosmetyczne udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należy znakować w języku polskim, a kwestie dotyczące oznakowania produktu kosmetycznego zostały ściśle określone w rozporządzeniu Nr 1223/2009. Przepisy stanowią, że na rynku mogą być udostępniane wyłącznie produkty kosmetyczne, na których pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych znajdują się nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne informacje:

- imię i nazwisko lub zarejestrowana firma oraz adres osoby odpowiedzialnej;
- 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;
- data, do której dany produkt kosmetyczny przechowywany w odpowiednich warunkach, zachowuje w pełni swoje pierwotne właściwości. Datę lub szczegółowe informacje o jej umiejscowieniu na opakowaniu poprzedza symbol określony w załączniku VII pkt 3 (symbol klepsydry) do rozporządzenia nr 1223/2009 lub zwrot: „najlepiej użyć przed końcem”. Data minimalnej trwałości powinna być wskazana w sposób jednoznaczny i powinna zawierać miesiąc i rok albo dzień, miesiąc i rok. Wskazanie daty minimalnej trwałości nie jest obowiązkowe w przypadku produktów o minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Produkty takie znakuje się poprzez umieszczenie na opakowaniu informacji o okresie, w jakim po otwarciu pojemnika, produkt jest bezpieczny i może być stosowany bez szkody dla konsumenta- symbol określony w załączniku VII pkt 2 do rozporządzenia nr 1223/2009 (symbol otwartego słoiczka - wewnątrz wspomniany okres wyrażony w miesiącach lub latach). Wyjątek od tej zasady stanowią produkty, dla których pojęcie trwałości po otwarciu nie ma zastosowania;
- szczegółowe środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania kosmetyku, a co najmniej te wymienione w załącznikach III-VI do rozporządzenia Nr 1223/2009;
- numer partii produktu lub oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu kosmetycznego;
- funkcję produktu kosmetycznego, chyba że jednoznacznie wynika ona z jego prezentacji;
- wykaz składników - informacje te mogą być podane tylko na opakowaniu zewnętrznym, wykaz poprzedzony jest określeniem „ingredients”.

Szczegółowy i pełny katalog obowiązujących informacji znajduje się w art. 19 rozporządzenia Nr 1223/2009.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy o produktach kosmetycznych^[2] „Jeżeli produkt kosmetyczny jest nieopakowany lub pakowany na miejscu sprzedaży na prośbę kupującego lub wstępnie pakowany w celu natychmiastowej sprzedaży, informacje wymienione w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 umieszcza się na pojemniku lub opakowaniu, w którym produkt kosmetyczny został wystawiony do sprzedaży.

UDOSTĘPNIANIE NA RYNKU I WYTWARZANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Zgodnie z art. 5 ustawy o produktach kosmetycznych^[2] „Produkty kosmetyczne wprowadza się do obrotu i udostępnia się na rynku do upływu daty minimalnej trwałości”.

Zgodnie z art. 33 ww. ustawy kto wprowadza do obrotu produkt kosmetyczny z naruszeniem ograniczeń dotyczących substancji, o których mowa w art. 14, art. 15 ust. 1 i 2 oraz art. 17 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości **do 100 000 zł**.

Artykuł 14 rozporządzenia nr 1223/2009^[1]

Ograniczenia dotyczące substancji wymienionych w załącznikach 1. Bez uszczerbku dla art. 3 produkty kosmetyczne nie mogą zawierać żadnej z następujących substancji:

a) substancji niedozwolonych

- substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II;

b) substancji podlegających ograniczeniom

- substancji podlegających ograniczeniom, które nie są stosowane zgodnie z ograniczeniami określonymi w załączniku III;

c) barwników

(i) barwników innych niż wymienione w załączniku IV i barwników wymienionych w tym załączniku, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku, z wyjątkiem produktów do farbowania włosów, o których mowa w ust. 2;

(ii) bez uszczerbku dla lit. b), lit. d) ppkt (i) oraz lit. e) ppkt (i), substancji wymienionych w załączniku IV, które nie są przeznaczone do stosowania jako barwniki i są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;

d) substancji konserwujących

(i) substancji konserwujących innych niż wymienione w załączniku V i substancji konserwujących wymienionych w tym załączniku, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;

(ii) bez uszczerbku dla lit. b), lit. c) ppkt (i) oraz lit. e) ppkt (i), substancji wymienionych w załączniku V, które nie są przeznaczone do stosowania jako substancje konserwujące i są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;

e) substancji promieniochronnych

(i) substancji promieniochronnych innych niż te wymienione w załączniku VI i substancji promieniochronnych wymienionych w tym załączniku, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;

(ii) bez uszczerbku dla lit. b), lit. c) ppkt (i) oraz lit. d) ppkt (i), substancji wymienionych w załączniku VI, które nie są przeznaczone do stosowania w charakterze substancji promieniochronnych i są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

2. Z zastrzeżeniem decyzji Komisji dotyczącej włączenia w zakres załącznika IV produktów do farbowania włosów, produkty te nie mogą zawierać barwników przeznaczonych do barwienia włosów innych niż wymienione w załączniku IV oraz barwników przeznaczonych do barwienia włosów, wymienionych, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Decyzję Komisji, o której mowa w akapicie pierwszym, mającą na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 32 ust. 3.

Artykuł 15 rozporządzenia nr 1223/2009^[1]

1. Stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 2, w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, **jest zakazane**.

Jednak substancja zaliczona do kategorii 2 może być stosowana w produktach kosmetycznych, jeśli zostanie oceniona przez SCCS i uznana za bezpieczną do stosowania w produktach kosmetycznych. (...)

2. Stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 1A lub 1B w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, **jest zakazane**.

Substancje te, po ich sklasyfikowaniu jako substancje CMR, należące do kategorii 1A lub 1B w rozumieniu części 3 rozporządzenia (WE) 1272/2008, mogą jednak być w drodze wyjątku stosowane w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione zostaną wszystkie poniższe warunki: (...)

DOBRE PRAKTYKI PRODUKCJI

Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 wytwarzanie produktów kosmetycznych musi odbywać się zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcji. Rozporządzenie nie określa wprost ww. zasad, a jedynie odwołuje się do możliwości stosowania norm zharmonizowanych.

W powyższym zakresie jest to norma PN-EN ISO 22716 Kosmetyki – Dobre Praktyki Produkcji (GMP) – Przewodnik Dobrych Praktyk Produkcji. Norma ma charakter ogólny i powinna zostać dostosowana do specyfiki danego zakładu.

WYDAWANIE CERTYFIKATÓW DOBREJ PRAKTYKI PRODUKCYJNEJ (GMP)

Na wniosek producentów produktów kosmetycznych właściwi terenowo Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni wydają certyfikaty poświadczające stosowanie Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP) w produkcji kosmetyków, w celu umożliwienia ich eksportu do krajów trzecich.

Uzyskiwanie certyfikatów GMP nie jest obowiązkowe i są one wydawane wyłącznie na wyraźne życzenie przedsiębiorców, jedynie na potrzeby eksportu w związku z koniecznością przedstawienia stosownym władzom państw niebędących członkami Unii Europejskiej.

W celu potwierdzenia stanu faktycznego w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej, właściwy organ inspekcji sanitarnej ma prawo przeprowadzenia kontroli w zakładzie oraz żądania wszelkiej niezbędnej dokumentacji. Z uwagi na fakt, że powyższe czynności nie wynikają z przepisów prawnych dotyczących produktów kosmetycznych, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny ma prawo pobierać opłaty za ich dokonanie, według ustalonego cennika.

KARY

Szczegóły opisano w rozdziale 5 ustawa o produktach kosmetycznych^[2]. Uwaga – kary za nieprzestrzeganie przepisów w zakresie dotyczącym produktów kosmetycznych są bardzo wysokie i mogą sięgać nawet 100 000 zł.

PRZEPISY

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59)

[2] Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych. (Dz.U. 2018 poz. 2227).

[3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne. (Dz. U. z 2019 r. Poz. 435.)