Za **produkt kosmetyczny** należy uznać każdą *substancję lub mieszaninę*, która przeznaczona jest *do kontaktu*:

* z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi),
* z zębami,
* błonami śluzowymi jamy ustnej,

których *wyłącznym lub głównym celem* jest:

* utrzymywanie ich w czystości,
* perfumowanie,
* zmiana ich wyglądu,
* ochrona,
* utrzymywanie w dobrej kondycji,
* korygowanie zapachu ciała.

Kosmetykiem nie są produkty przeznaczone do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego.

W przypadku problemów dotyczących klasyfikacji produktu jako kosmetyku, zachęcamy Państwa do zapoznania się z dokumentem:

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/borderline-products_en>

**Producent** oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt kosmetyczny lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.

**Wprowadzenie do obrotu** oznacza udostępnienie produktu kosmetycznego na rynku Wspólnoty po raz pierwszy.

**Osoba odpowiedzialna,** wyznaczana przed wprowadzeniem produktu do obrotu, odpowiada za zgodność każdego wprowadzonego do obrotu produktu kosmetycznego z wymogami prawnymi.Osobą odpowiedzialną może być producent, importer, dystrybutor lub każda inna osoba prawna lub fizyczna. Do jej obowiązków należy:

* zapewnienie by produkt kosmetyczny udostępniany na rynku był bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania,
* zapewnienie by produkcja produktów kosmetycznych odbywała się zgodnie z dobrą praktyką produkcji,
* przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie odpowiednich informacji i sporządzenie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego,
* przechowywanie dokumentacji produktu kosmetycznego przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu kosmetycznego,
* pobieranie próbek i wykonywanie, w rzetelny i odtwarzalny sposób, analiz produktów kosmetycznych,
* zapewnienie zgodnego z przepisami składu produktu kosmetycznego,
* zgłoszenie produktu kosmetycznego w bazie CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).

Podręcznik użytkownika Portalu Zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP): <https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en>.

Zgłoszenie do bazy CPNP nie jest równoznaczne z dopuszczeniem go do obrotu, potwierdzeniem, że produkt jest kosmetykiem, ani nie poświadcza jego bezpieczeństwa zdrowotnego lub spełnienia innych wymagań nałożonych przepisami.

**Wytwarzanie i wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych**

**Wytwórca** to osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wytwarza produkt kosmetyczny.

**Wytwórca powinien:**

* produkować produkty kosmetyczne zgodnie z dobrą praktyką produkcji,
* złożyć wniosek o wpis do wykazu zakładów do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego ze względu na siedzibę zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne, w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne.

**Skład** produktów kosmetycznych został ograniczony, poprzez wskazanie:

* wykazu substancji zakazanych (załącznik II do rozporządzenia w sprawie kosmetyków),
* wykazu substancji, które mogą być stosowane wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń (załącznik III do rozporządzenia w sprawie kosmetyków).

**Bazę zawierająca informacje o składnikach kosmetyków (CosIng) znaleźć można:**

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

**Oznakowanie produktów kosmetycznych**

Na rynku udostępniane są wyłącznie te produkty kosmetyczne, na których pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych znajdują się nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne informacje:

1. imię i nazwisko lub zarejestrowana firma oraz adres osoby odpowiedzialnej,
2. 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,
3. data, do której dany produkt kosmetyczny przechowywany w odpowiednich warunkach, zachowuje w pełni swoje pierwotne właściwości (tj. data minimalnej trwałości), podanie minimalnej daty trwałości nie jest wymagane w przypadku kosmetyku o minimalnej trwałości powyżej 30 miesięcy,
4. szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, a co najmniej te wymienione w załącznikach III-VI do rozporządzenia nr 1223/2009,
5. numer partii produktu lub oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu kosmetycznego,
6. funkcja produktu (nie jest wymagana, gdy jednoznacznie wynika ona z jego prezentacji),
7. wykaz składników poprzedzony określeniem „ingredients”.

**Udostępnianie produktów kosmetycznych**

**Dystrybutor** - oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt kosmetyczny na rynku Wspólnoty.

**Udostępnianie na rynku** - oznacza każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu kosmetycznego na rynek Wspólnoty do celów dystrybucji, konsumpcji lub stosowania, w ramach działalności handlowej.

**Dystrybutor** przed udostępnieniem produktu kosmetycznego powinien sprawdzić, czy:

* informacje wymienione na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych produktów kosmetycznych zawierają: imię i nazwisko lub zarejestrowaną firmę oraz adres osoby odpowiedzialnej, numer partii produktu lub oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu kosmetycznego, wykaz składników poprzedzony określeniem „ingredients”,
* informacje wymienione na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych produktów kosmetycznych są w języku polskim,
* nie upłynęła data minimalnej trwałości, w przypadku produktów kosmetycznych o minimalnej trwałości nie dłuższej niż 30 miesięcy.

Jeżeli **dystrybutor** uznaje, że dany produkt kosmetyczny **nie jest zgodny z wymogami** przewidzianymi w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych, **nie udostępnia go**, dopóki nie zostanie on dostosowany do obowiązujących wymogów.

**Zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych spowodowanych użyciem produktu kosmetycznego**

Ciężkie działania niepożądane spowodowane użyciem produktu kosmetycznego zgłasza się do Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych:

<http://oldwww.imp.lodz.pl/home_pl/o_instytucie/structure/science_inf_agency/system_informowania_o_ciezkich_dzialaniach_niepozadanych_spowodowanych_stosowaniem_produktow_kosmetycznych/>

Zapraszamy Państwa do zapoznania się ze stroną Komisji Europejskiej dedykowaną kosmetykom:

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en>

**Składniki kosmetyków, przed wytworzeniem produktu kosmetycznego, mogą podlegać wymogom REACH i CLP.**

Przygotowano na podstawie wybranych obowiązujących aktów prawnych:

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia z dnia 30 listopada 2009 r. dot. produktów kosmetycznych <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180002227>

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000435>

Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (**REACH**) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>

**CLP** - Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Tekst mający znaczenie dla EOG) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>