

Ustawa o produktach kosmetycznych. Komentarz

Ustawa o produktach kosmetycznych

z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227)

Spis treści

	Art.
Rozdział 1. Przepisy ogólne	1–2
Rozdział 2. Udostępnianie na rynku i wytwarzanie produktów kosmetycznych	3–7
Rozdział 3. Informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych	8–13
Rozdział 4. Nadzór nad produktami kosmetycznymi	14–25
Rozdział 5. Kary pieniężne	26–46
Rozdział 6. Zmiany w przepisach	47–58
Rozdział 7. Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe	59–65

Rozdział 1. Przepisy ogólne

Art. 1. [Zakres przedmiotowy]

Ustawa określa obowiązki podmiotów i właściwość organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1223/2009”.

Spis treści

	Nb
1. Branża kosmetyczna w Polsce	1
2. Regulacje unijne	2
3. Uchwalenie ustawy	3
4. Cel ustawy	4
5. Zakres regulacji ustawy	5
6. Wyłączenie stosowania ustawy	6

- 1 1. Branża kosmetyczna w Polsce.** Branża kosmetyczna w Polsce rozwija się, a rynek produktów kosmetycznych należy do najbardziej perspektywicznych w gospodarce. Z Raportu o stanie branży kosmetycznej w Polsce za 2017 r. wynika, że polski rynek kosmetyczny stanowi około 400 różnorodnych podmiotów, a jego wartość w 2016 r. wyniosła 16 mld zł (<https://www.Kosmetyczni.Pl/uploads/Biblioteka/Raport\%20o\%20stanie\%20branzy\%CC\%87y\%20kosmetycznej-wwww.pdf>, dostęp: 3.2.2020 r.).
- 2 2. Regulacje unijne.** Branża kosmetyczna stanowi obszar szczególnie uregulowany przez prawo unijne. Ustawa ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. Określa ona obowiązki podmiotów i właściwość organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z 30.11.2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych. Zastąpiło ono dyrektywę Rady 76/768/EWG z 27.7.1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych, COM (2008) 49. Przepisy rozporządzenia Nr 1223/2009 stosuje się od 11.7.2013 r. Rozporządzenie to zmieniło zakres obowiązków podmiotów zajmujących się produkcją i obrotem produktami kosmetycznymi. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał 9.7.2008 r. opinię w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego produktów kosmetycznych, wyrażając aprobatę dla celów przedstawionego mu projektu rozporządzenia, a także przekształcenia dyrektywy 76/768/EWG i zastąpienia jej rozporządzeniem. W pkt 4.2 uwag ogólnych Komitet wskazał, że „przekształcenie dyrektywy 76/768/EWG w rozporządzenie zapewni jednolite zastosowanie wszystkich przepisów prawnych, ułatwiając wolny obrót produktami na wspólnym rynku oraz upraszczając procedury administracyjne na rynkach UE”.
- 3 3. Uchwalenie ustawy.** Projekt ustawy dostosowującej polskie prawo do rozwiązań unijnych datowany był na 31.1.2017 r. Projekt ten, zamieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, został poddany konsultacjom publicznym. Uwagi złożyły najważniejsze organizacje, które zrzeszają i reprezentują podmioty działające w branży kosmetycznej. Poważne wątpliwości budziły rozwiązania dotyczące konieczności sporządzania dokumentacji produktu kosmetycznego w polskiej wersji językowej, jak również wysokość kar finansowych za nieprzebrnięcie przepisów

ustawy i rozporządzenia Nr 1223/2009. Zgłoszone uwagi zostały częściowo uwzględnione w trakcie prac legislacyjnych nad projektem ustawy. Projekt wpłynął do Sejmu 11.5.2018 r., a 15.6.2018 r. odbyło się jego pierwsze czytanie na posiedzeniu Sejmu. W dniu 4.10.2018 r. Sejm uchwalił ustawę. Senat przyjął ją bez poprawek i 29.10.2018 r. ustawa została przekazana do podpisu Prezydentowi, który podpisał ją 13.11.2018 r.

4. Cel ustawy. Celem obecnej regulacji jest zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, a co za tym idzie – bezpieczeństwa konsumentów, a także określenie wysokości kar za naruszenie przepisów ustawy i rozporządzenia Nr 1223/2009. Zgodnie z treścią pkt 3 preambuły rozporządzenia celem rozporządzenia jest uproszczenie procedur i uzgodnienie terminologii, a co za tym idzie – zmniejszenie obciążeń administracyjnych i niejasności. Ponadto wzmacnia ono pewne elementy ram prawnych dotyczących kosmetyków, np. kontrolę wewnątrzrynkową, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. Komentowany przepis wskazuje, że ustawa określa obowiązki powołanych do tego podmiotów, jak również właściwość organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z rozporządzenia Nr 1223/2009.

5. Zakres regulacji ustawy. Zakresem regulacji objęto obowiązki podmiotów i właściwość organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z rozporządzenia Nr 1223/2009. Rozporządzenie, jako wiążący akt prawny, jest bezpośrednio i jednolicie stosowane we wszystkich państwach Unii Europejskiej. Jest to akt, który ma najszerszy zakres obowiązywania, a jego adresatami są instytucje, organy unijne, wszystkie państwa członkowskie oraz jednostki (osoby fizyczne i prawne) [por. *S. Biernat*, Źródła prawa Unii Europejskiej, w: *J. Barcz* (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, Warszawa 2006, s. 199]. Uchylona komentowaną ustawą ustawa o kosmetykach wskazywała potrzebę dostosowania polskich rozwiązań prawnych dotyczących wytwarzania i obrotu kosmetykami do wymagań jednolitego rynku Unii Europejskiej. W szczególności dotyczyło to implementacji dyrektywy 76/768/EWG. Do 2009 r. w państwach Unii Europejskiej rynek produktów kosmetycznych regulowała wspomniana dyrektywa, która była wiążąca dla każdego państwa członkowskiego, do którego była kierowana, ale pozostawiała organom krajowym swobodę wyboru zarówno formy, jak i środków. Warunkiem wejścia w życie dyrektywy była jej pełna implementacja

do prawa krajowego. Obecnie prawodawca unijny zdecydował się na głębszą ingerencję prawa unijnego w porządku prawne poszczególnych państw, bowiem uregulował materię obrotu produktami kosmetycznymi w formie rozporządzenia. Rozporządzenie Nr 1223/2009 składa się z dziesięciu rozdziałów regulujących: zakres jego zastosowania i definicje, bezpieczeństwo, odpowiedzialność i swobodny przepływ, ocenę bezpieczeństwa, dokumentację produktu i zgłaszanie, ograniczenia dotyczące niektórych substancji, testy na zwierzętach, informacje dla konsumentów, nadzór nad rynkiem, niezgodność z przepisami i klauzulę ochronną, współpracę administracyjną oraz środki wykonawcze i przepisy końcowe.

- 6** 6. **Wyłączenie stosowania ustawy.** Przepisów ustawy o produktach kosmetycznych nie stosuje się do wyrobów medycznych. Ustawa z 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186) w art. 3 ust. 1 pkt 2 wskazuje, że przepisów tej ustawy nie stosuje się do produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia Nr 1223/2009.

Art. 2. [Objaśnienie pojęć]

Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) ciężkim działaniu niepożądanym – rozumie się przez to ciężkie działanie niepożądane, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. p rozporządzenia nr 1223/2009;**
- 2) dobrej praktyce produkcji – rozumie się przez to dobrą praktykę produkcji, o której mowa w art. 8 rozporządzenia nr 1223/2009;**
- 3) dystrybutorze – rozumie się przez to dystrybutora, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. e rozporządzenia nr 1223/2009;**
- 4) działaniu niepożądanym – rozumie się przez to działanie niepożądane, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. o rozporządzenia nr 1223/2009;**
- 5) konfekcjonowaniu – rozumie się przez to działania, w tym napełnianie i etykietowanie, które należy przeprowadzić w celu przekształcenia masy produktu w produkt gotowy;**
- 6) masie produktu – rozumie się przez to produkt kosmetyczny, który podlegał etapom produkcji do etapu końcowego konfekcjonowania, jednak z wyłączeniem tego etapu;**
- 7) osobie odpowiedzialnej – rozumie się przez to osobę odpowiedzialną, o której mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1223/2009;**

- 8) **produkcje gotowym** – rozumie się przez to produkt kosmetyczny, który przeszedł wszystkie etapy produkcji łącznie z konfekcjonowaniem w celu wysyłki;
- 9) **produkcje kosmetycznym** – rozumie się przez to produkt kosmetyczny, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 1223/2009;
- 10) **udostępnianiu na rynku** – rozumie się przez to udostępnianie na rynku, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. g rozporządzenia nr 1223/2009;
- 11) **użytkownikowi końcowym** – rozumie się przez to użytkownika końcowego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. f rozporządzenia nr 1223/2009;
- 12) **wprowadzaniu do obrotu** – rozumie się przez to wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. h rozporządzenia nr 1223/2009;
- 13) **wytwarzaniu produktu kosmetycznego** – rozumie się przez to działania prowadzące do otrzymania produktu gotowego, w tym konfekcjonowanie, nawet gdy nie odbywa się ono w tym samym miejscu co wytwarzanie masy produktu;
- 14) **wytwórcy** – rozumie się przez to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza produkt kosmetyczny.

Spis treści

	Nb
1. Słowniczek ustawowy	1
2. Ciężkie działanie niepożądane	2
3. Dobra praktyka produkcji	3
4. Dystrybutor	4
5. Działanie niepożądane	5
6. Konfekcjonowanie	6
7. Masa produktu	7
8. Osoba odpowiedzialna	8
9. Produkt gotowy	9
10. Produkt kosmetyczny	10
11. Tzw. produkty <i>borderline</i>	11
12. Udostępnianie na rynku	12
13. Użytkownik końcowy	13
14. Wprowadzanie do obrotu	14
15. Wytwarzanie produktu kosmetycznego	15
16. Wytwórca	16

- 1 1. **Słowniczek ustawowy.** Artykuł 2 zawiera definicje ustawowe czternastu najważniejszych pojęć, które występują w ustawie. Wskazać należy, że dziesięć z nich odwołuje się bezpośrednio do definicji zawartych w przepisach rozporządzenia Nr 1223/2009, a tylko cztery: definicja konfekcjonowania, masy produktu, wytwarzania produktu kosmetycznego i definicja wytwórcy stanowią własne definicje ustawodawcy. W poprzednio obowiązującym stanie prawnym brak było przede wszystkim definicji wytwórcy, która to sytuacja powodowała problemy interpretacyjne. Zakres pojęć ustawowych jest rozbudowany i większość z nich odwołuje się do pojęć funkcjonujących w dyrektywie kosmetycznej.
- 2 2. **Ciężkie działanie niepożądane.** Przyjęta w ustawie definicja ciężkiego działania niepożądanego odwołuje się do ciężkiego działania niepożądanego, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. p rozporządzenia Nr 1223/2009. Zgodnie z tą definicją ciężkie działanie niepożądane oznacza **działanie niepożądane, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon**. W pkt 54 preambuły rozporządzenia Nr 1223/2009 określono, że w celu zagwarantowania przestrzegania przepisów rozporządzenia, konieczne jest skuteczne nadzorowanie rynku poprzez zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych. Właściwe organy powinny mieć możliwość zwrócenia się do osoby odpowiedzialnej o wykaz produktów kosmetycznych zawierających substancje, których bezpieczeństwo budzi poważne wątpliwości. Przyjęta w rozporządzeniu Nr 1223/2009 definicja nie określa wprost, że przyczyną wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego musi być produkt kosmetyczny; wystarczy, że działanie takie będzie szkodliwe. O kwalifikacji danego działania produktu kosmetycznego jako ciężkiego decyduje stopień nasilenia reakcji na dany produkt kosmetyczny. Do działań tych można zaliczyć ciężkie reakcje alergiczne czy też wystąpienie podrażnień. Jest to każda niepożądana sytuacja powodująca objawy niewydolności czynnościowej, niepełnosprawności, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia, a w skrajnych przypadkach zgon. Działanie takie może mieć charakter przejściowy bądź trwały. Zauważyć należy, że rozporządzenie, do którego odwołuje się definicja ciężkiego działania niepożądanego, do efektów działania zalicza m.in. hospitalizację. Samo przedłużenie hospitalizacji powinno

zostać również zakwalifikowane jako ciężkie zdarzenie niepożądane, ale rozporządzenie o tym nie wspomina.

3. **Dobra praktyka produkcji.** Przez dobrą praktykę produkcji rozumie się taką praktykę, o której mowa w art. 8 rozporządzenia Nr 1223/2009. Zgodnie z treścią art. 8 ust. 1 rozporządzenia Nr 1223/2009, aby zapewnić realizację celów rozporządzenia zawartych art. 1, produkcja produktów kosmetycznych odbywa się zgodnie z dobrą praktyką produkcji. Z art. 8 ust. 2 wynika, że proces produkcji uznaje się za zgodny z dobrą praktyką produkcji, jeżeli jest **zgodny z odpowiednimi normami zharmonizowanymi**, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Dobra praktyka produkcji ma zapewnić właściwą jakość produktów kosmetycznych, a co za tym idzie – zadowolenie klienta. Normy zharmonizowane zawierają wytyczne w zakresie produkcji, kontroli, magazynowania a także transportu produktów kosmetycznych. GMP (ang. *good manufacturing practice*) to dobra praktyka wytwarzania, która stanowi system zapewnienia jakości i obejmuje produkcję, kontrolę jakości, magazynowanie i wysyłkę produktów kosmetycznych. Jedną z najważniejszych norm zharmonizowanych dla branży kosmetycznej jest norma PN-EN ISO 22716:2009.

4. **Dystrybutor.** Przez dystrybutora rozumie się dystrybutora, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. e rozporządzenia Nr 1223/2009, a więc **każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt kosmetyczny na rynku Wspólnoty**. Rozporządzenie Nr 1223/2009 precyzuje, że definicją dystrybutora objęte są wszystkie osoby prawne lub fizyczne w handlu hurtowym, ale także detaliści, którzy sprzedają produkty bezpośrednio konsumentowi. W związku z tym obowiązki dystrybutora należy dostosować do właściwej roli i rodzaju działalności każdego z tych podmiotów.

Rozporządzenie Nr 1223/2009 precyzuje ponadto okoliczności, w których dystrybutor staje się **osobą odpowiedzialną**. Zgodnie z art. 4 ust. 6 rozporządzenie jeśli dystrybutor wprowadza produkt kosmetyczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub zmienia produkt już wprowadzony na rynek w sposób mogący mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymogami, to jest osobą odpowiedzialną. Zgodnie z pkt 13 preambuły rozporządzenia Nr 1223/2009 konieczne jest określenie warunków, zgodnie z którymi dystrybutor ma być postrzegany jako osoba odpowiedzialna.

W sytuacji, w której dystrybutor wprowadza produkt kosmetyczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zbliża się on do bycia producentem, ponieważ zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. d rozporządzenia Nr 1223/2009 producent to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt kosmetyczny lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym. W przypadku wprowadzania produktu kosmetycznego do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym przez dystrybutora, pod warunkiem że nie ma innej osoby odpowiedzialnej, dystrybutor ma obowiązek, zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia Nr 1223/2009, zagwarantować spełnienie odpowiednich obowiązków określonych w rozporządzeniu przez każdy wprowadzany do obrotu produkt kosmetyczny.

- 5 **5. Działanie niepożądane.** Obowiązek raportowania działań niepożądanych stanowi część nadzoru nad rynkiem produktów kosmetycznych. Dotychczas obowiązująca ustawa o kosmetykach nie regulowała obowiązku raportowania działań niepożądanych. Wprowadzała obowiązek gromadzenia danych o kosmetykach, a także informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków w krajowym systemie informowania o kosmetykach. Ustawa nakładała na lekarza, który rozpoznał taki przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku, obowiązek niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania. Uchylone przepisy pozostawiały ocenę przypadku zachorowania do dyspozycji lekarza. Podyktowana ona była oceną przez lekarza stanu zdrowia pacjenta.

Rozporządzenie Nr 1223/2009 systematyzuje obowiązki raportowania działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych produktu kosmetycznego. Działaniem niepożądany jest działanie niepożądane, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. o rozporządzenia Nr 1223/2009, a więc jest to **niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego**. Ustawa nie doprecyzowuje terminu „dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego”. Uznać należy, że jest to stosowanie produktu kosmetycznego przez użytkownika w sposób świadomy i zgodny z regułami. Niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie stanowi kategorię nieostrą, podlegającą każdorazowo ocenie raportującego działanie niepożądane. Jest to jakakolwiek forma niekorzystnego

działania, obejmująca np. reakcje alergiczne będące skutkiem nadwrażliwości na składnik produktu kosmetycznego lub pomniejsze efekty zdrowotne [por. *M. Żelewski*, Działania niepożądane i CosmetoVigilance: nowe obowiązki wytwórców produktów kosmetycznych, *Chemia i Biznes. Rynek Kosmetyczny i Chemii Gospodarczej* 2013, Nr 1, https://www.dzp.pl/files/shares/Art/Dziaania_niepodane_i_CosmetoVigilance.pdf (dostęp: 18.4.2020 r.), s. 30].

6. Konfekcjonowanie. Konfekcjonowaniem są **działania, w tym 6 napelnianie i etykietowanie, które należy przeprowadzić w celu przekształcenia masy produktu w produkt gotowy.** Działania te obejmują porcjowanie produktów i ich pakowanie. Powinno ono odbywać się w warunkach zapewniających bezpieczeństwo produktów kosmetycznych. Proces produkcji produktów kosmetycznych podlega nadzorowi ze strony właściwych organów. Etykietowanie produktów kosmetycznych stanowi element prawa klienta do informacji. Zakres tych informacji określa art. 19 rozporządzenia Nr 1223/2009. Właściwe etykietowanie produktów kosmetycznych ma zapewnić konsumentowi odpowiednie informacje na temat tego produktu i wskazać właściwe jego stosowanie.

7. Masa produktu. Produkt kosmetyczny, który podlegał eta- 7 pom produkcji do etapu końcowego konfekcjonowania, jednakże z jego wyłączeniem, stanowi masę produktu. Konfekcjonowanie stanowi następny etap, prowadzący do przekształcenia masy produktu w produkt gotowy. Rozporządzenie Nr 1223/2009 w art. 19 precyzuje, że informacje na temat masy produktu powinny być zamieszczone na jego opakowaniu jednostkowym. Informacje te powinny zawierać wyrażoną w jednostkach masy lub objętości nominalną zawartość produktu w momencie pakowania. Wyjątek stanowią opakowania zawierające mniej niż pięć gramów lub mniej niż pięć mililitrów, bezpłatne próbki i produkty w opakowaniach jednorazowego użycia. Rozporządzenie zwalnia z obowiązku podawania informacji o zawartości w przypadku stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, jeśli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych, umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych. Opakowania zbiorcze powinny zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub produkty te są sprzedawane pojedynczo. Jeżeli łatwo jest po wyglądzie zewnętrznym ocenić liczbę lub jeżeli produkt kosmetyczny sprzedawany jest zazwyczaj w pojedynczych

opakowaniach, wtedy nie jest wymagane podawanie powyższych informacji.

8 8. Osoba odpowiedzialna. Osoba odpowiedzialna jest to osoba, o której mowa w art. 4 rozporządzenia Nr 1223/2009. Artykuł 4 ust. 1 określa, że osobą odpowiedzialną jest zarówno **osoba prawna, jak i osoba fizyczna**. Osoba odpowiedzialna może jednocześnie również być producentem albo przedstawicielem producenta w sytuacji, w której ma on siedzibę poza granicami Unii Europejskiej. Osoba odpowiedzialna **gwarantuje spełnienie odpowiednich obowiązków określonych w rozporządzeniu** przez każdy wprowadzany do obrotu produkt kosmetyczny. W wypadku produktu kosmetycznego wyprodukowanego we Wspólnocie, który nie podlega eksportowi i importowi do Wspólnoty, osobą odpowiedzialną jest producent mający siedzibę na terenie Wspólnoty. Producent może wyznaczyć na osobę odpowiedzialną inną osobę mającą siedzibę na terenie Wspólnoty, udzielając jej pisemnego upoważnienia. Ma ona obowiązek zaakceptować to upoważnienie w formie pisemnej. W przypadku produktu kosmetycznego importowanego osobą odpowiedzialną za konkretny produkt kosmetyczny wprowadzany przez niego do obrotu jest każdy importer. Importer może wyznaczyć osobę mającą siedzibę na terenie Wspólnoty na osobę odpowiedzialną, udzielając jej pisemnego upoważnienia, które ta osoba akceptuje w formie pisemnej. Dystrybutor jest osobą odpowiedzialną, jeżeli wprowadza produkt kosmetyczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub zmienia produkt już wprowadzony na rynek w sposób mogący mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymogami.

9 9. Produkt gotowy. Przez produkt gotowy rozumie się **produkt kosmetyczny, który przeszedł wszystkie etapy produkcji łącznie z konfekcjonowaniem w celu wysyłki**. Etapem poprzedzającym jest konfekcjonowanie produktu dokonane w celu przekształcenia masy produktu w produkt gotowy. Działania prowadzące do otrzymania produktu gotowego, w tym jego konfekcjonowanie, nawet gdy nie odbywa się ono w tym samym miejscu co wytwarzanie masy produktu, stanowią wytwarzanie produktu kosmetycznego.

10 10. Produkt kosmetyczny. Ustawa odsyła do pojęcia produktu kosmetycznego, zawartego w rozporządzeniu Nr 1223/2009. Zastępuje ona dotychczas obowiązującą definicję legalną kosmetyku, zawartą w art. 2 ust. 1 KosmetykiU. W rozumieniu uchylonej już

ustawy kosmetykiem była każda substancja chemiczna lub mieszanina, przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.

Obecnie przez pojęcie produktu kosmetycznego rozumie się produkt kosmetyczny, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 1223/2009. Zgodnie z jego treścią 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**. Każdy produkt, który spełnia elementy definicji produktu kosmetycznego, musi spełniać wymagania, o których mowa w rozporządzeniu Nr 1223/2009. W post. SO w Warszawie z 12.7.2019 r. (XXIII Ga 884/19, Legalis), w którym sąd na podstawie art. 267 TFUE zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej o udzielenie odpowiedzi na pytania prejudycjalne, wyróżniono cztery funkcje produktu kosmetycznego, zawarte w definicji produktu kosmetycznego, o której mowa w art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Nr 1223/2009: **funkcję oczyszczającą** (utrzymanie w czystości), **funkcję pielęgnacyjną i ochronną** (utrzymanie w dobrej kondycji), **funkcję zapachową i funkcję upiększającą** (zmiana wyglądu). Sąd zadał Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej m.in. pytanie dotyczące ustalenia zakresu zwolnienia z obowiązku podania funkcji kosmetyków na opakowaniu i pojemniku. Przede wszystkim ustalenie wymaga fakt, czy zwolnienie to dotyczy sytuacji, gdy podstawowe funkcje kosmetyków, tj. funkcja oczyszczająca, ochronna, upiększająca, są możliwe do rozpoznania z prezentacji kosmetyku, czy też funkcje te powinny umożliwiać bardziej szczegółowe poznanie właściwości kosmetyku, tj. jego zastosowanie, przeznaczenie, grupę docelową odbiorców danego kosmetyku.

W wyr. z 3.9.2015 r. (C-321/14, *Colena AG v. Karnevalservice Bastian GmbH*, ECLI:EU:C:2015:540) TS stwierdził, że definicja pojęcia „produktu kosmetycznego”, o której mowa w art. 2 ust. 1

lit. a rozporządzenia Nr 1223/2009, opiera się na trzech łącznych kryteriach: charakterze produktu (substancja lub mieszanina), części ciała ludzkiego, do kontaktu z którymi produkt jest przeznaczony, oraz zamierzonym celu zastosowania produktu.

W definicji tej mowa jest o substancji lub mieszaninie, których definicje również zawarte są w rozporządzeniu Nr 1223/2009. **Substancja** jest to pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność lub zmiany jej składu (art. 2 ust. 1 lit. b rozporządzenia Nr 1223/2009). Z kolei **mieszanina** oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji (art. 2 ust. 1 lit. c rozporządzenia Nr 1223/2009). Zauważyć należy, że w pkt 21 preambuły do rozporządzenia określono, że termin „mieszanina”, który został zdefiniowany w rozporządzeniu, powinien mieć takie samo znaczenie, jak termin „preparat” stosowany wcześniej w prawodawstwie wspólnotowym. W pkt 7 preambuły rozporządzenia wskazano, że ocena, czy dany produkt jest produktem kosmetycznym, musi być dokonywana na podstawie indywidualnej oceny produktu, uwzględniającej wszystkie jego cechy. Następnie zawarto wykaz produktów kosmetycznych, zaliczając do nich kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki do skóry, maseczki do twarzy, podkłady barwiące (płyny, pasty, pudry), pudry do makijażu, pudry po kąpielu, pudry higieniczne, mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące, perfumy, wody toaletowe i kolońskie, środki do kąpieli i pod prysznic (sole, pianki, oliwki, żele), depilatory, dezodoranty i środki przeciw poceniu, barwniki do włosów, produkty do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania włosów, produkty do układania włosów, produkty do mycia włosów (płyny, proszki, szampony), odżywki do włosów (płyny, kremy, oliwki), produkty do układania fryzury (płyny, lakiery, brylantyna), produkty do golenia (kremy, pianki, płyny), produkty do makijażu i demakijażu, produkty przeznaczone do warg, produkty do pielęgnacji zębów i jamy ustnej, produkty do pielęgnacji i malowania paznokci, produkty do higieny intymnej, produkty do opalania, produkty do samoopalania, produkty do rozjaśniania skóry i środki przeciw zmarszczkom.

11 11. **Tzw. produkty *borderline*.** W praktyce stosowania produktów kosmetycznych może zaistnieć sytuacja, w której dany **produkt speł-**

nia jednocześnie definicję leku i definicję kosmetyku. Analizowana definicja nie odnosi się do tzw. produktów *borderline* – „produktów z pogranicza” lub „produktów granicznych”, w których klasyfikacja produktu jako produktu kosmetycznego jest trudna, bowiem spełnia on kryteria dwóch albo więcej kategorii produktów. Krajowa Izba Odwoławcza w wyr. z 12.12.2012 r. (KIO 2615/12, Legalis), analizując zadania produktu leczniczego i kosmetyku (wyrok wydany był w poprzednim stanie prawnym), uznała, że definicje tych produktów wskazują na różnice pomiędzy obydwojma rodzajami produktów, które pociągają za sobą skutki w zakresie stosowanych procedur związanych z wprowadzaniem do obrotu i sprzedażą tych produktów. W ocenie KIO zadaniem kosmetyku jest jedynie ulepszanie stanu ciała ludzkiego, z kolei celem stosowania produktu leczniczego jest poprawianie funkcjonowania organizmu człowieka.

Należy wspomnieć, że tzw. produkt *borderline* nie może być klasyfikowany jednocześnie w dwóch lub więcej kategoriach. Przykładem takich produktów są np. **dermokosmetyki**, które trudno jednoznacznie sklasyfikować do jednej z kategorii produktów. Dermokosmetyki są rozprowadzane wyłącznie w aptekach. Są to specjalne kosmetyki, które przeznaczone są na określone dolegliwości skórne i dla ściśle określonych typów skóry, tworzone we współpracy z dermatologami [R. Śpiewak, Dermokosmetyk, <http://dermatopedia.pl/art/2012pl005.html> (dostęp: 18.4.2020 r.)]. Innym terminem, zaproponowanym w 1961 r. przez *Raymonda Reeda*, członka-założyciela Towarzystwa Chemii Kosmetycznej w USA, który rozpropagował pod koniec lat 70. *Albert M. Kligman* jest „**kosmeceutyk**”, stanowiący kosmetyk wpływający na procesy fizjologiczne skóry i wspomagający leczenie chorób skóry [S.Z. Rzeźnik, K. Kordus, R. Śpiewak, „Kosmeceutyki” i „dermokosmetyki” – unikalna kategoria produktów do pielęgnacji skóry czy zwykły chwyt marketingowy?, *Estetologia Medyczna i Kosmetologia* 2012, s. 101]. Zauważyć należy, że obowiązek stosowania przepisów ustawy o produktach kosmetycznych w stosunku do produktów kosmetycznych powstaje niezależnie od miejsca ich sprzedaży, czy będzie to apteka, czy też sklep z artykułami drogerijnymi.

Prawo farmaceutyczne w art. 3a stanowi, że do produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi

przepisami, stosuje się przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Prawo farmaceutyczne nie odnosi się do klasyfikacji tych produktów, której należy dokonywać oddzielnie, w stosunku do każdego produktu z osobna [R. Stankiewicz (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego, Warszawa 2016]. Jeśli produkt kosmetyczny spełnia kryteria produktu leczniczego, to podlega ustawie – Prawo farmaceutyczne. Nie wszystkie produkty klasyfikowane jako produkty kosmetyczne takimi są w rzeczywistości, np. soczewki. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyr. z 3.9.2015 r. (C-321/14, *Colena AG v. Karnevalservice Bastian GmbH*, ECLI:EU:C:2015:540) rozpatrywał pytanie prejudycjalne dotyczące interpretacji rozporządzenia Nr 1223/2009 dotyczące stosowania produktu, który nie jest kosmetykiem, ale na opakowaniu zawiera informację, że stanowi „kosmetyczne akcesorium do oczu podlegające unijnej dyrektywie kosmetycznej”, a co za tym idzie – czy produkt ten powinien spełniać wymogi rozporządzenia. Postępowanie dotyczyło soczewek kontaktowych z wzorami, bez mocy optycznej. Trybunał uznał, że kolorowe soczewki kontaktowe z wzorami i bez mocy optycznej nie są objęte zakresem zastosowania rozporządzenia Nr 1223/2009, pomimo faktu, że na opakowaniu widnieje napis: „akcesoria kosmetyczne do oczu podlegające dyrektywie kosmetycznej”. Trybunał Sprawiedliwości 16.4.1991 r. (C-112/89, *Upjohn Company i Upjohn NV v. Farzoo Inc. i J. Kortmann*, ECLI:EU:C:1991:147) wydał wyrok, odnoszący się do klasyfikacji danego produktu jako produktu kosmetycznego lub produktu leczniczego. Wyrok ten został wydany co prawda na podstawie uchylonej dyrektywy 76/768/EWG, ale rozstrzygnięcie należy uznać za nadal aktualne. Trybunał stwierdził, że nawet jeżeli dany produkt mieści się w definicji produktów kosmetycznych, należy mimo to traktować go jako produkt leczniczy; jeżeli taki produkt jest lekiem gotowym, to podlega on odpowiednim przepisom dotyczącym leków gotowych, z wyłączeniem przepisów dotyczących produktów kosmetycznych, pod warunkiem że jest on prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom lub jeśli jest on stosowany lub podawany w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych.

Oprócz problemów w wytyczeniu granicy pomiędzy lekiem a kosmetykiem, wiele wątpliwości budzi również sklasyfikowanie danego produktu jako produktu kosmetycznego lub żywności. W przeważającej części trudności w zakwalifikowaniu określonego produktu do określonej grupy pomocny jest podręcznik przygotowany

przez Komisję Europejską, który stanowi narzędzie pomocnicze w implementacji europejskiego prawa kosmetycznego. W dokumencie tym wskazano m.in., że określenie, czy dana substancja stanowi żywność czy produkt kosmetyczny, zależy od tego, czy z punktu widzenia przeciętnego, dobrze poinformowanego konsumenta produkt ten ma podlegać połknięciu (np. rozpuszczalna guma do żucia) [Manual on the scope of the application of the cosmetics Regulation (EC) no 1223/2009 version November 2013, <https://english.ctgb.nl/documents/assessment-framework-biocides/2017/09/21/manual-on-the-scope-of-the-cosmetics-regulation-ec-no-1223-2009> (dostęp: 22.5.2020 r.)].

12. **Udostępnianie na rynku.** Przez udostępnianie na rynku rozumie się udostępnianie na rynku, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. g rozporządzenia Nr 1223/2009, tj. **każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie produktu kosmetycznego na rynek Wspólnoty do celów dystrybucji, konsumpcji lub stosowania, w ramach działalności handlowej.** Filarem wspólnego rynku w ramach Unii Europejskiej jest m.in. swoboda przepływu towarów. Rozporządzenie nakłada obowiązek udostępniania na rynku produktów kosmetycznych, które powinny być bezpieczne dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania. Udostępnianie oznacza dostarczenie produktu kosmetycznego w trzech celach: dystrybucji, konsumpcji lub stosowania. Obejmuje zatem również czynność oferowania produktu do sprzedaży. Artykuł 543 KC określa, że wystawienie rzeczy w miejscu sprzedaży na widok publiczny z oznaczeniem ceny jest uważane za ofertę sprzedaży.

13. **Użytkownik końcowy.** Użytkownikiem końcowym jest użytkownik końcowy, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. f rozporządzenia Nr 1223/2009, a więc **konsument albo osoba wykorzystująca dany produkt kosmetyczny w ramach działalności zawodowej.** Definicja konsumenta znajduje się w art. 4 pkt 12 OchrKonkurU. Zgodnie z jej treścią przez konsumenta rozumie się konsumenta w rozumieniu przepisów ustawy z 23.4.1964 r. – Kodeks cywilny. Artykuł 22¹ KC definiuje z kolei konsumenta jako osobę fizyczną dokonującą z przedsiębiorcą czynności prawnej niezwiązanej bezpośrednio z jej działalnością gospodarczą lub zawodową. Pojęcie konsumenta jest zatem rozumiane szeroko, łączy w sobie zarówno kryterium podmiotowe – jest nim osoba fizyczna; jak i kryterium przedmiotowe – osoba znajdująca się w takiej sytuacji prawnej, która

ma wywołać skutek prawny w jej relacji z przedsiębiorcą, przy czym czynność nie może być bezpośrednio związana z prowadzoną przez tę osobę działalnością gospodarczą lub zawodową [zob. *T. Sokółowski*, w: *A. Kidyba* (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. I, Warszawa 2012, art. 221]. Pojęcie **działalności zawodowej**, do której prowadzenia wykorzystuje produkt kosmetyczny użytkownik końcowy, odnosi się do profesjonalnego wykonywania działalności przez tego użytkownika, wymagającej określonych kwalifikacji zawodowych i umiejętności, a także działalności polegającej na wykonywaniu zawodu. Kodeks cywilny w art. 43¹ definiuje **przedsiębiorcę** jako osobę fizyczną, osobę prawną i jednostkę organizacyjną, o której mowa w art. 33¹ § 1 KC, prowadząca we własnym imieniu działalność gospodarczą lub zawodową. W preambule do załączników II–IV rozporządzenia Nr 1223/2009 definiuje się **stosowanie profesjonalne** jako stosowanie produktów kosmetycznych w ramach działalności zawodowej.

Ustawa nakłada na użytkownika końcowego obowiązek zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego do ośrodka administrującego (oprócz osoby odpowiedzialnej i dystrybutora).

- 14 14. Wprowadzanie do obrotu.** Przez wprowadzanie do obrotu rozumie się, zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. h rozporządzenia Nr 1223/2009, **udostępnienie produktu kosmetycznego na rynku Wspólnoty po raz pierwszy**. Celem udostępnienia produktu kosmetycznego powinno być używanie go zgodnie z zastosowaniem. Osobą odpowiedzialną jest producent, importer bądź dystrybutor. Rozporządzenie Nr 1223/2009 określa w art. 4, że do obrotu wprowadzić można jedynie produkty kosmetyczne, dla których na terenie Wspólnoty Europejskiej została wyznaczona „osoba odpowiedzialna” (będąca osobą prawną lub fizyczną). Ma ona obowiązek zagwarantować spełnienie odpowiednich obowiązków określonych w rozporządzeniu przez każdy wprowadzany do obrotu produkt kosmetyczny. W przypadku jeśli osoby odpowiedzialne uznają lub mają powody sądzić, że produkt kosmetyczny wprowadzony przez nie do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem, mają obowiązek niezwłocznego przyjęcia środków naprawczych, niezbędnych do odpowiedniego dostosowania tego produktu lub w razie potrzeby wycofania go z rynku lub wycofania go od użytkowników końcowych. Rozporządzenie nie definiuje nieprecyzyjnego sformułowania: „osoby odpowiedzialne mają powody sądzić”, pozostawiając decyzję co do ewentualnego stwierdzenia wprowadzenia produktu

[Przejdź do księgarni →](#)