

Ustawa o produktach kosmetycznych. Komentarz

Przedmowa

Komentarz stanowi aktualną analizę prawną zarówno ustawy z 4.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227), jak i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z 30.11.2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.Urz. UE L Nr 342, s. 59 ze zm.), które ta ustawa implementuje do prawa polskiego. Ustawa o produktach kosmetycznych zrewolucjonizowała funkcjonowanie rynku produktów kosmetycznych w Polsce. Zastąpiła ona 1.1.2019 r. ustawę z 30.3.2001 r. o kosmetykach (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 475 ze zm.). U źródeł zmian ustawodawczych leżała konieczność dostosowania przepisów prawa polskiego do przepisów rozporządzenia Nr 1223/2009. Ustawa zharmonizowała polskie regulacje z unijnymi. Określiła ona obowiązki podmiotów i właściwość organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z przepisów tego rozporządzenia. Rozporządzenie Nr 1223/2009 zastąpiło obowiązującą wcześniej dyrektywę Rady 76/768/EWG z 27.7.1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.Urz. WE L Nr 262, s. 169 ze zm.). Rozporządzenie weszło w życie w dniu 11.7.2010 r., a jest stosowane od 11.7.2013 r. Stanowi ono podstawę prawną obrotu produktami kosmetycznymi na rynku Unii Europejskiej i harmonizuje obrót tymi produktami we wszystkich państwach Unii, z poszanowaniem porządków krajowych poszczególnych państw. Regulacja ta stanowi trzon zmian dokonanych w polskim prawie na mocy komentowanej ustawy. Dodać należy, że wcześniejsze rozwiązania prawne, do których odwoływała się uchylona ustawa o kosmetykach, uwzględniały przede wszystkim postanowienia dyrektywy 76/768/EWG. Obecne rozwiązania prawne przyjęte w Unii Europejskiej zostały zawarte w rozporządzeniu, które zastąpiło w całości wcześniej obowiązującą dyrektywę. Warto przy tym wspomnieć, że stanowi ono rozwinięcie i kontynuację rozwiązań przyjętych wcześniej w dyrektywie. Obecnie rozporządzenie w sposób kompleksowy reguluje przedmiotową materię i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, natomiast normy dyrektywy wymagały implementacji do prawa krajowego poszczególnych państw. Rozporządzenie kosmetyczne zostało recypowane automatycznie i stanowiło kolejny, „miłowy” krok naprzód w kierunku u efektywnienia nadzoru nad bezpieczeństwem produktów kosmetycznych.

Rynek kosmetyków w państwach Unii Europejskiej stanowi bardzo silną część międzynarodowej i europejskiej gospodarki. Zaliczany jest

Przedmowa

do szeroko rozumianego przemysłu chemicznego. Często jest on traktowany jako obszar luksusowy, nieprzynoszący konsumentom wymiernych efektów leczniczych. Polski rynek kosmetyczny znajduje się na szóstym miejscu w Europie pod względem przychodów uzyskanych ze sprzedaży kosmetyków. W 2017 r. osiągnął wartość 3,7 mld euro (według cen detalicznych) i jest to rynek cały czas rozwijający się (Branża kosmetyczna. Wzrost znaczenia polskich producentów na świecie, raport PKO 2019, [https://www.wspieramyekSPORT.pl/api/public/files/1639/PKO BRANZA KOSMETYCZNA FINAL 2019.pdf](https://www.wspieramyekSPORT.pl/api/public/files/1639/PKO_BRANZA_KOSMETYCZNA_FINAL_2019.pdf), dostęp: 18.4.2020 r.). Obserwuje się wzrost znaczenia na świecie produktów kosmetycznych produkowanych przez polskie firmy. Rynek kosmetyczny obejmuje takie produkty, jak produkty kosmetyczne do pielęgnacji skóry i włosów, produkty do makijażu, perfumy i zapachy, przybory toaletowe i dezodoranty oraz przybory do higieny jamy ustnej. W ostatnich latach obserwuje się zmiany w kanałach dystrybucji produktów kosmetycznych. Warto zauważyć, że stały wzrost sprzedaży na rynku produktów kosmetycznych powodowany jest również rozwojem zjawiska *e-commerce* i wzrostem znaczenia sprzedaży internetowej. Wzrasta również sprzedaż produktów kosmetycznych w dyskontach, które należą do najszybciej rozwijających się miejsc sprzedaży (M. Ankiel, B. Sojkin, Wartość informacyjna opakowań kosmetyków jako determinanta decyzji nabywczych konsumentów, Handel Wewnętrzny 2018, Nr 4, s. 296 i n.).

Produkty kosmetyczne stanowią bardzo popularne dobra nabywane przez konsumentów. Są nieodłącznym elementem codziennej pielęgnacji ciała każdego człowieka. Konsumenty, nabywając produkty kosmetyczne, oczekują ich wysokiej jakości, skuteczności działania, komfortu stosowania i przede wszystkim bezpieczeństwa.

Nowa ustawa wzmacnia bezpieczny obrót produktami kosmetycznymi i wprowadza zasady funkcjonowania podmiotów na rynku kosmetycznym. Przede wszystkim dostrzega się większą konieczność nadzorowania wytwarzania produktów kosmetycznych i ich udostępniania na rynku. Znaczna część ustawy nawiązuje i odwołuje się bezpośrednio do przepisów rozporządzenia Nr 1223/2009. Akt ten uporządkował obrót produktami kosmetycznymi na wspólnym rynku Unii Europejskiej i, jak wspomniano wyżej, jest bezpośrednio stosowane w polskim porządku prawnym. Ustawa o produktach kosmetycznych doprecyzowuje obowiązki właściwych organów w zakresie realizacji postanowień rozporządzenia Nr 1223/2009.

W ustawie o produktach kosmetycznych zaproponowano wprowadzenie nowych definicji. W obecnej regulacji zakres pojęć ustawowych jest rozbudowany; większość z nich odwołuje się do pojęć funkcjonujących w rozporządzeniu kosmetycznym. Ustawa wprowadza definicję produktu

kosmetycznego, odwołując się do treści art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Nr 1223/2009. Produktem kosmetycznym jest więc każda substancja lub mieszanina przeznaczona 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. Rozporządzenie nakazuje dokonywać oceny, czy dany produkt jest produktem kosmetycznym, każdorazowo na podstawie jego indywidualnej oceny, przy uwzględnieniu wszystkich jego cech. Rozporządzenie kosmetyczne zakłada, że wszystkie produkty, spełniające kryteria produktu kosmetycznego, mogą stanowić przedmiot obrotu na wspólnym rynku. W poprzednio obowiązującym stanie prawnym brak było definicji wytwórcy, która to sytuacja powodowała problemy interpretacyjne. Obecnie ustawa określa, że wytwórcą jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wytwarza produkt kosmetyczny. Ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza również własną definicję konfekcjonowania, wytwarzania produktu kosmetycznego i produktu gotowego.

Ustawa o produktach kosmetycznych reguluje bezpieczeństwo ich stosowania. Rozporządzenie podkreśla, że europejski sektor kosmetyków jest jedną z dziedzin działalności przemysłowej, w których występuje zjawisko podrabiania produktów, które może w rezultacie prowadzić do wzrostu zagrożenia dla zdrowia ludzi. W związku z tym faktem należy przeprowadzać kontrole wewnątrzrynkowe, które są środkiem do identyfikacji produktów niespełniających wymogów rozporządzenia. Ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza obowiązek tzw. *cosmetovigilance*, polegającego na obowiązku stałego monitorowania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, tak aby były one bezpieczne dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania. System *cosmetovigilance* podobny jest do analogicznego systemu *pharmacovigilance*, stosowanego do produktów leczniczych. Ustawa tworzy System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, nakładając na osobę odpowiedzialną lub dystrybutora obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów kosmetycznych do właściwego organu, którym jest Instytut Medycyny Pracy w Łodzi. Zadaniem instytutu jest monitorowanie przypadków ciężkich działań niepożądanych spowodowanych stosowaniem produktów kosmetycznych. Ustawa tworzy wykaz zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, który prowadzi państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu

Przedmowa

wytwarzającego produkty kosmetyczne. Dzięki powstałemu wykazowi Inspekcja Sanitarna będzie nadzorować zgodność wytwarzania produktów kosmetycznych z dobrymi praktykami produkcji (GMP).

Największą zmianą wprowadzoną w nowej ustawie, w stosunku do wcześniejszych rozwiązań prawnych, było wprowadzenie systemu administracyjnych kar pieniężnych za naruszenie jej przepisów. Kary te są bardzo wysokie i wahają się od 10 000 aż do 100 000 zł. Mają one spowodować, że konsument produktów będzie czuł się bezpiecznie i będzie wiedział, jaki produkt kupuje. Kary te mają również zapewnić skuteczny nadzór nad produktami kosmetycznymi.

Mam nadzieję, że niniejszy komentarz będzie stanowić interesującą lekturę i cenne źródło informacji dla osób zawodowo zajmujących się profesjonalnym obrotem produktami kosmetycznymi, pracowników branży kosmetycznej, prawników działających w szeroko pojętej sferze ochrony zdrowia. Książka może okazać się również pomocna dla pracowników naukowych oraz studentów takich kierunków jak: kosmetologia, technologia kosmetyków, chemia kosmetyczna, pielęgniarstwo, medycyna i fizjoterapia.

Komentarz uwzględnia stan prawny, judykaturę i literaturę na czerwiec 2020 r.

Monika Urbaniak

Poznań, 1 lipiec 2020 r.

[Przejdź do księgarni →](#)