

ALERT PRAWNY

Nowa ustawa o produktach kosmetycznych



USTAWA Z DNIA 4 PAŹDZIERNIKA 2018 R. O PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH (DZ. U. Z 2018 R. POZ. 2227)

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk, Joanna Remus,
Wiktoria Jaromska-Gumkowska

Od 1 stycznia 2019 r. na rynku kosmetycznym duże zmiany. Zaczęła obowiązywać ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227, dalej: „Ustawa”). Ustawa ma na celu doprecyzowanie regulacji dotyczącej rynku kosmetycznego, jak również umożliwić stosowanie i egzekwowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm., dalej: „Rozporządzenie nr 1223/2009”). W Alercie prawnym prezentujemy Państwu zestawienie

najważniejszych zmian, które dotyczą przedsiębiorców prowadzących działalność w sektorze kosmetycznym. Głównym celem Ustawy jest zwiększenie nadzoru nad produktami kosmetycznymi. Wyrazem czego jest nałożenie na uczestników rynku produktów kosmetycznych nowych obowiązków, których nieprzestrzeganie skutkować może dotkliwymi karami finansowymi. Ustawa określa nowe właściwości organów administracji publicznej odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem kosmetycznym.

KATALOG KAR ADMINISTRACYJNYCH

Za niewywiązanie się z obowiązków nałożonych Ustawą przewidziano system kar administracyjnych. Kary będą nakładane w drodze decyzji administracyjnych przez właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego albo Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej.



NOWE OBOWIĄZKI

Wykaz Zakładów



W celu wypełnienia obowiązku monitorowania zgodności produktów kosmetycznych z Rozporządzeniem nr 1223/2009 ustawodawca wprowadził obowiązek wpisu zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne do „Wykazu Zakładów”, prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę zakładu.

Kto i kiedy jest zobowiązany złożyć wniosek?

Podmioty wytwarzające produkty kosmetyczne* dalej jako „Wytwórca/y”** są zobowiązane do złożenia wniosku do właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego o wpis do Wykazu Zakładów w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne. Forma wniosku - papierowa albo elektroniczna.

Wyjątek!

W przypadku Wytwórców, którzy w dniu wejścia w życie przepisów prowadzili i nadal prowadzą działalność w zakresie wytwarzania produktów kosmetycznych taki wniosek są zobowiązani złożyć w terminie 9 miesięcy od dnia wejście w życie przepisów tj. do końca września 2019 r.

Co zawiera wniosek?

Wniosek o wpis do Wykazu Zakładów zawiera:

1. imię, nazwisko albo nazwę (firmę) wytwórcy i jego adres;
2. nazwę i adres zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne;
3. określenie rodzaju i zakresu działalności, która jest prowadzona w zakładzie wytwarzającym produkty kosmetyczne.

Potwierdzeniem wpisu do Wykazu Zakładów jest zaświadczenie, które wydaje się Wytwórcy.

W przypadku zmiany danych zawartych w Wykazie Zakładów konieczne jest złożenie wniosku przez Wytwórcę w terminie 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. Wniosek o dokonanie zmian może zostać złożony w formie papierowej lub elektronicznej. Wprowadzono również możliwość wykreślenia z wykazu na podstawie wniosku złożonego przez Wytwórcę.

Wzory wniosków oraz zaświadczenia zostaną określone w rozporządzeniu Ministra właściwego do spraw zdrowia.

* Wytwarzanie produktu kosmetycznego - działanie prowadzące do otrzymania produktu gotowego, w tym konfekcjonowanie, nawet gdy nie odbywa się ono w tym samym miejscu co wytwarzanie masy produktu.

Konfekcjonowanie - działania, w tym napełnianie i etykietowanie, które należy przeprowadzić w celu przekształcenia masy produktu w produkt gotowy.

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

NOWE OBOWIĄZKI

System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych

Ustawa rozróżnia pojęcia ciężkie działania niepożądane oraz działania niepożądane. Ciężkie działanie niepożądane oznacza działanie niepożądane, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon. Działanie niepożądane oznacza niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego.

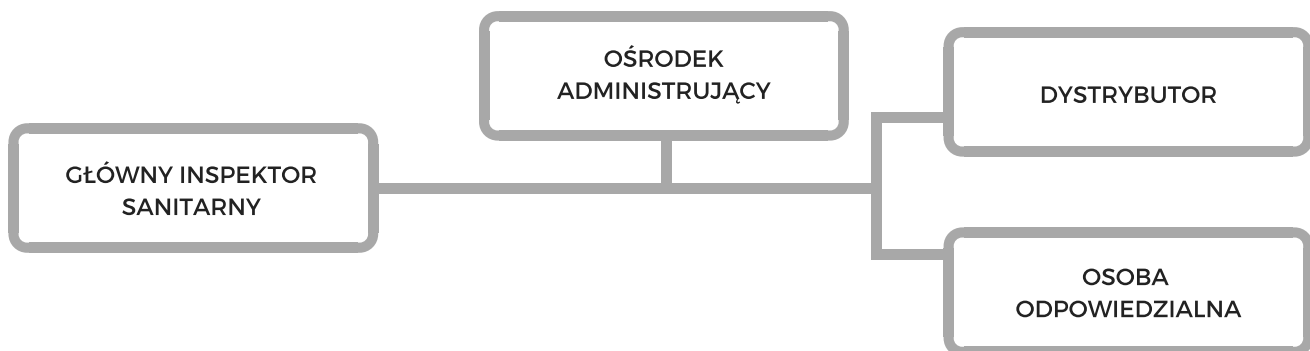
Ustawodawca nałożył obowiązek informowania o ciężkim niepożądanym działaniu produktów kosmetycznych.

Na mocy Ustawy powołany został System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych (dalej: „System”).



Administratorem danych osobowych i administratorem systemu jest Główny Inspektor Sanitarny. Przetwarzanie danych zawartych w systemie powierzono „Ośrodkowi Administrującemu”, który musi wykazywać się odpowiednimi kwalifikacjami, doświadczeniem i warunkami. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w rozporządzeniu ośrodek administrujący spośród podmiotów określonych w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce np. uczelni, instytutów naukowych, czy badawczych.

Kto dokonuje zgłoszenia?



W przypadku ciężkiego działania niepożądanego osoba odpowiedzialna i dystrybutorzy produktów kosmetycznych niezwłocznie zgłaszają ośrodkowi administrującemu następujące dane:

1. wszelkie ciężkie działania niepożądane, które są im znane, lub których znajomości można od nich racjonalnie oczekiwać,
2. nazwę danego produktu kosmetycznego, którego sprawa dotyczy, umożliwiającą jego jednoznaczną identyfikację,
3. działania naprawcze, jeżeli zostały przez nich podjęte.

Ważne!

Za niepoinformowanie o takim działaniu osobie odpowiedzialnej oraz dystrybutorowi będzie groziła kara w wysokości 100 tys. złotych.

NOWE OBOWIĄZKI

System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych - c.d.

Ciężkie działania niepożądane mogą być zgłaszane również bezpośrednio przez konsumenta lub podmiot wykonujący działalność leczniczą lub osobę wykonującą zawód medyczny.



W przypadku, gdy zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego do ośrodka administrującego dokonuje użytkownik końcowy (konsument), zgłoszenie to zawiera:

1. nazwę produktu kosmetycznego, którego stosowanie mogło spowodować ciężkie działanie niepożądane, oraz numer partii tego produktu,
2. dane osobowe tego użytkownika:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) wiek,
 - c) wykonywany przez niego zawód, o ile jest związany ze stosowaniem tego produktu kosmetycznego,
 - d) adres zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - e) adres poczty elektronicznej, numer telefonu, jeżeli posiada,
3. inne dane podane przez użytkownika końcowego w związku ze zgłoszeniem,
4. opis ciężkiego działania niepożądanego oraz, jeżeli jest to uzasadnione, inne informacje dotyczące stanu zdrowia użytkownika końcowego.

Zgłoszenie ciężkiego działania niepożądanego do ośrodka administrującego przez podmiot wykonujący działalność leczniczą lub osobę wykonującą zawód medyczny w tym podmiocie zawiera następujące dane:

1. nazwę produktu kosmetycznego, którego stosowanie mogło spowodować ciężkie działanie niepożądane, oraz numer partii tego produktu,
2. opis ciężkiego działania niepożądanego,
3. wiek i zawód wykonywany przez użytkownika końcowego, o ile jest on związany ze stosowaniem tego produktu kosmetycznego - jeżeli zostały podane.

Ośrodek administrujący informuje Głównego Inspektora Sanitarnego o zgłoszeniu ciężkiego działania niepożądanego. Informacja o ciężkim działaniu niepożądanym od Głównego Inspektora Sanitarnego trafi następnie do właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) oraz osoby odpowiedzialnej.

W dniu 12 lipca 2020 r. zlikwidowany zostanie dotychczas funkcjonujący krajowy system informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu.

Ważne!

Do dnia 11 lipca 2020 r. w krajowym systemie Informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, przechowywane będą dane zgromadzone w tym systemie przed dniem wejścia w życie Ustawy. Nie będą w tym systemie gromadzone nowe dane.

NOWE OBOWIĄZKI

Dokumentacja

Ustawa odnosi się również do zasad prowadzenia dokumentacji produktu kosmetycznego.

Zgodnie z art. 11 ust. 3 Rozporządzenia 1223/2009 Osoba odpowiedzialna udostępnia, pod swoim adresem podanym na etykiecie właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przechowywana jest dokumentacja. Szczegółowe informacje dotyczące dokumentacji zostały określone w Rozporządzeniu 1223/2009.

Początkowo w projekcie ustawy wprowadzono obowiązek sporządzania dokumentacji produktu kosmetycznego w języku polskim, jednakże ostatecznie ustawodawca dopuścił również sporządzanie dokumentów w języku angielskim. Zatem zgodnie z aktualnym brzmieniem Ustawy - Dokumentację produktu sporządza się w języku polskim lub języku angielskim.



Wyjątek!

Wymóg udostępniania dokumentacji wyłącznie w języku polskim pozostał dla części B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (art. 3 ust. 2 Ustawy). Oznacza to że dokumentacja znajdująca się w części B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego będzie udostępniana wyłącznie w języku polskim.

Należy pamiętać, że raport ten sporządza się przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu, a minimalne elementy, które powinny się w nim znaleźć, zostały określone w załączniku I do Rozporządzenia 1223/2009.

NADZÓR NAD PRZESTRZEGANIEM USTAWY



Nadzór nad przestrzeganiem przepisów Ustawy i Rozporządzenia nr 1223/2009 sprawują w zakresie swoich kompetencji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (dalej: „PIS”) oraz Inspekcji Handlowej (dalej: „IH”). Pomimo wprowadzonych zmian w dalszym ciągu kompetencje pomiędzy dwiema inspekcjami pozostają mało czytelne.

Zarówno organy PIS i organy IH w przypadku nieprzestrzegania przepisów przez osoby odpowiedzialne będą uprawnione m.in. do kontroli, wycofania produktu z rynku, wycofania produktu od użytkowników końcowych w wyraźnie podanym terminie.

Organy PIS będą uprawnione w odniesieniu do osoby odpowiedzialnej do nadzorowania niezgodność z przepisami prawa w zakresie m.in.:

- a) dobrej praktyki produkcji,
- b) oceny bezpieczeństwa produktu,
- c) wymogów dotyczących dokumentacji produktu,
- d) wymogów w zakresie zgłaszania produktu,
- e) ograniczeń dotyczących substancji zawartych w produkcie,
- f) wymogów w zakresie testów na zwierzętach,
- g) wymogów w zakresie oznakowania,
- h) wymogów związanych z oświadczeniami o produkcie,
- i) informowania o ciężkim działaniu niepożądanym,
- j) wymogów dotyczących informacji o substancjach.

Organy PIS są zobowiązane do podjęcia środków prawnych w odniesieniu do dystrybutorów, w sytuacji nieprzestrzegania przez nich obowiązków określonych w art. 6 Rozporządzenia 1223/2009 tj. w zakresie informacji dotyczącej oznakowania, wymogów językowych, upływu daty minimalnej trwałości.

Organy IH są zobowiązane do podjęcia środków prawnych w zakresie swoich kompetencji w odniesieniu do dystrybutorów w sytuacji nieprzestrzegania przez nich obowiązków określonych w art. 6 Rozporządzenia 1223/2009. Na uwagę zasługuje również fakt, że Ustawa przyznaje organom, takim jak: Główny Inspektor Sanitarny, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny oraz Państwowy Graniczny Inspektor Sanitarny dostęp do unijnej bazy notyfikacji produktów kosmetycznych prowadzonej przez Komisję Europejską (CPNP).

KATALOG KAR ADMINISTRACYJNYCH



Za niewywiązanie się z obowiązków nałożonych Ustawą przewidziano system kar administracyjnych. Kary będą nakładane w drodze decyzji administracyjnych przez właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego albo Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej.

1. Karą pieniężną w wysokości do 100.000,00 złotych zagrożone jest:

- a) nie dopełnienie przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym,
- b) wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa,
- c) wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących dokumentacji produktu,
- d) przeprowadzanie testów na zwierzętach wbrew zakazom wynikającym z Rozporządzenia 1223/2009,
- e) wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych z naruszeniem ograniczeń dotyczących substancji.

2. Karą pieniężną w wysokości do 50.000,00 złotych zagrożone jest:

- a) wytwarzanie produktu kosmetycznego bez zachowania zasad dobrej praktyki produkcji,
- b) wytwarzanie produktu kosmetycznego bez złożenia wniosku do „Wykazu Zakładów”,
- c) wprowadzenie do obrotu lub udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego po upływie daty minimalnej trwałości,
- d) nie wykonywanie obowiązków dotyczących m.in. podjęcia środków naprawczych dostosowujących produkt kosmetyczny do wymogów wynikających z Rozporządzenia 1223/2009, poinformowania właściwych organów o środkach naprawczych lub niezgodnościach produktu, podjęcia wszelkich działań eliminujących zagrożenia stwarzane przez produkty.

3. Karą pieniężną w wysokości do 10.000,00 złotych zagrożone jest:

- a) wytwarzanie produktu kosmetycznego bez pobierania próbek i wykonywania analiz w rzetelny i odtwarzalny sposób,
- b) nie zapewnienia przez osobę odpowiedzialną publicznego dostępu do informacji (tj. osoba odpowiedzialna zapewnia, że jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych, nazwa i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy, jak również istniejące dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego są łatwo dostępne publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji),
- c) nie dopełnienia obowiązków, polegających na wskazaniu na wniosek właściwych organów:
 - przez osoby odpowiedzialne – dystrybutorów, którym dostarczają dany produkt kosmetyczny,
 - przez dystrybutora – osoby odpowiedzialnej/dystrybutora, którym dostarczano dany produkt kosmetyczny,
- d) nie dopełnienia przez osobę odpowiedzialną obowiązku polegającego na sporządzeniu w języku polskim lub języku angielskim dokumentacji produktu.

KATALOG KAR ADMINISTRACYJNYCH

4. Karą pieniężną w wysokości do 20.000,00 złotych zagrożone jest:

- a) udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów związanych z oświadczeniami o produkcie,
- b) nie przedstawienie przez osobę odpowiedzialną, na wniosek właściwego organu listy wszystkich produktów kosmetycznych, za które jest ona odpowiedzialna i które zawierają daną substancję, w razie poważnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa substancji zawartych w produktach kosmetycznych,
- c) nie dopełnienie obowiązku przez osobę odpowiedzialną, która na żądanie właściwego organu miała podjąć odpowiednie środki naprawcze zapewniające osiągnięcie zgodności produktu kosmetycznego z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od użytkowników końcowych w wyrażnie podanym terminie.

5. Karą pieniężną w wysokości do 30 000,00 złotych zagrożone jest:

- a) nie spełnienie wymogu dotyczącego okresu przechowywania dokumentacji produktu (dokumentację produktu przechowuje się przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu kosmetycznego),
- b) wprowadzenie do obrotu produktu kosmetycznego z naruszeniem zakazów w zakresie testów na zwierzętach.

6. Karą pieniężną w wysokości do 35.000,00 złotych zagrożone jest wprowadzenie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów w zakresie zgłoszeń.

7. Karą pieniężną w wysokości do 70.000,00 złotych zagrożone jest wprowadzenie do obrotu lub udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów w zakresie oznakowania

WEJŚCIE W ŻYCIE

Ustawa weszła w życie z dniem 1 stycznia 2019 r., za wyjątkiem art. 62 ust. 1 Ustawy. Wyłączenie dotyczy przepisów regulujących likwidację krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, które zaczną obowiązywać z dniem 12 lipca 2020 r.

Celem wprowadzonych zmian, jak wskazane zostało w uzasadnieniu projektu Ustawy jest zapewnieniem właściwego poziomu bezpieczeństwa produktów kosmetycznych mających wpływ na zdrowie konsumentów.

SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI. NASI EKSPERCI CHĘTNIE ODPOWIEDZĄ NA TWOJE PYTANIA



Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
radca prawny, szef Działu Life Science
E: justyna.stefanczyk@kondrat.pl



Joanna Remus
radca prawny
E: joanna.remus@kondrat.pl



Wiktoria Jaromska-Gumkowska
prawnik
E: wiktoria.jaromska@kondrat.pl

KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223
02-087 Warszawa

T: +48 22 831 12 34
E: biuro@kondrat.pl
www.kondrat.pl