

ZADANIA I OBOWIĄZKI W ŁAŃCUCHU DOSTAW

PRZEWODNIK PRAKTYCZNY

**ZGODNOŚĆ Z ROZPORZĄDZENIEM 1223/2009
DOTYCZĄCYM
PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH**



Poniższy przewodnik został przygotowany, przez Cosmetics Europe, by wspierać stowarzyszenia członkowskie i przedsiębiorstwa, a także inne zainteresowane osoby, oraz w celach informacyjnych. Dokument ten nie ma wiążącej mocy prawnej. W przypadku wątpliwości, nadrzędnymi pozostają oryginalne teksty prawne opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

SPIS TREŚCI

I. WPROWADZENIE

II. KLUCZOWE TERMINY ROZPORZĄDZENIA

1. "PRODUKT KOSMETYCZNY"
2. "PRODUCENT"
3. "IMPORTER"
4. "DYSTRYBUTOR"
5. "UŻYTKOWNIK KOŃCOWY"
6. "UDOSTĘPNIENIA"
7. "WPROWADZENIE NA RYNEK"

III. PODZIAŁ OBOWIĄZKÓW W ŁAŃCUCHU DOSTAW – KLUCZOWE ZADANIA

„OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ”

1. „OSOBA ODPOWIEDZIALNA”
 - (a) WYZNACZANIE „OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ”
 - (b) DYSTRYBUTORZY, JAKO „OSOBY ODPOWIEDZIALNE”
2. OBOWIĄZKI „OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ”

IV. ZGODNOŚĆ Z ROZPORZĄDZENIEM: ROLA DYSTRYBUTORA?

1. BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTU
 - (a) OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO NALEŻY DO „OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ”
 - (b) SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DYSTRYBUTORA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZEŃSTWA
2. OZNAKOWANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH
 - (a) OGÓLNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA
 - (b) OBOWIĄZKI DYSTRYBUTORA: WERYFIKACJA POPRAWNOŚCI OZNAKOWANIA
3. ZGŁOSZENIE INFORMACJI DO EUROPEJSKIEJ SCENTRALIZOWANEJ BAZY DANYCH
 - (a) ARTYKUŁ 13 UST. 1 - NOWY SYSTEM POWIADAMIANIA DLA „OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH”
 - (b) ARTYKUŁ 13 UST. 3 - POWIADAMIANIE POPRZECZ DYSTRYBUTORA
 - (c) ARTYKUŁ 13 UST. 4 - INFORMOWANIE I KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW
4. TRANSPORT I SKŁADOWANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH – ODPOWIEDZIALNOŚĆ DYSTRYBUTORA
5. IDENTYFIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW (ART. 7)
6. INFORMACJA DLA KONSUMENTÓW (ART. 21)
7. NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU (ART. 6, 23)
 - (a) WSPÓŁPRACA Z WŁADZAMI, GDY PRODUKT STWARZA ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA
 - (b) INFORMOWANIE O „POWAŻNYCH DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH” (SUE)
8. WSPÓŁPRACA Z INSTYTUCJAMI (ART. 5, 6, 24, 25, 26)
 - (a) OBOWIĄZKI OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH
 - (b) OBOWIĄZKI DYSTRYBUTORÓW DOTYCZĄCE WSPÓŁPRACY

WNIOSKI

ZAŁĄCZNIK I - LISTA KONTROLNA: KOMUNIKACJA "OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ"/
"DYSTRYBUTORÓW"

ZAŁĄCZNIK II - WYMAGANIA W ZAKRESIE OZNAKOWANIA

ZAŁĄCZNIK III - OZNAKOWANIE OBOWIĄZKOWO WYRAŻONE W JĘZYKU NARODOWYM

I. WPROWADZENIE

Rozporządzenie 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady Europy, z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych ("rozporządzenie kosmetyczne" lub "rozporządzenie") zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 22 grudnia 2009 r. (Dz. U. UE, L 342, str. 59).

Rozporządzenie kosmetyczne zastąpi dyrektywę 76/768/EC ("dyrektywa kosmetyczna" lub "dyrektywa"), regulującą sprawy dotyczące składu, oznakowania i pakowania gotowych produktów kosmetycznych, obowiązującą w Unii Europejskiej od 1976 roku. Rozporządzenie wchodzi w życie dnia 11 lipca 2013 r. Rozporządzenie stanowi przekształcenie dyrektywy kosmetycznej i nie wprowadza zasadniczych zmian w ramach prawnych dyrektywy, w szczególności w odniesieniu do podziału obowiązków w całym łańcuchu dostaw.

W ciągu ponad 30-tu lat istnienia, dyrektywa przeszła wiele zmian i dostosowań technicznych i nie jest już uznawana za spełniającą najwyższe standardy dobrej regulacji.

Pomimo różnorodności poprawek, dyrektywa wykazała swoją skuteczność, w osiągnięciu podstawowych celów: zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumenta europejskiego i ułatwienia swobodnego przepływu produktów kosmetycznych w obrębie UE. Nowe rozporządzenie w dalszym ciągu opiera się na podobnym podejściu, potwierdzając odpowiedzialność producenta za zapewnienie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych i znaczenie roli, jaką odgrywają władze państw członkowskich w nadzorze rynku i zapewnieniu prawidłowego egzekwowania prawa europejskiego.

Mając formę rozporządzenia, a nie dyrektywy, tj. bezpośrednio stosowanego ustawodawstwa, rozporządzenie nie musi być transponowane do prawa państw członkowskich. Nowe rozporządzenie zyskało na precyzji i jasności, w szczególności w wyniku zdefiniowania kluczowych pojęć i wyraźniejszego wytyczenia zadań i obowiązków, od momentu wprowadzenia produktów kosmetycznych na europejski rynek¹ do ich dystrybucji i sprzedaży użytkownikom końcowym.

Do czasu wprowadzenia rozporządzenia kosmetycznego, Dyrektywa 2001/95/WE ("Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktów" lub "GPSD") oraz prawo państw członkowskich obejmowały zasady i reguły, w których określone były obowiązki dystrybutorów. Obecnie rozporządzenie kosmetyczne zawiera zintegrowane i szczegółowe ramy na poziomie UE, które powodują, że stosowanie GPSD staje się zbędne w większości sytuacji. Jedynie RAPEX (...) ma szczególne znaczenie dla wdrożenia prawodawstwa w dziedzinie kosmetyków.²

Przewodnik ten został opracowany przez Cosmetics Europe, aby pomóc swoim członkom i innym partnerom branżowym w dalszym wyjaśnianiu odpowiednich ról i obowiązków w celu zapewnienia zgodności z nowym rozporządzeniem. W stosownych przypadkach, przewodnik oferuje praktyczne wskazówki dotyczące wykonania niektórych przepisów rozporządzenia, w tym niezbędnej współpracy, która powinna mieć miejsce pomiędzy dystrybutorami i „osobami odpowiedzialnymi”. Cosmetics Europe i Komisja Europejska opracowały dodatkowe wytyczne dotyczące innych kluczowych przepisów rozporządzenia, które są przydatne i uzupełniające odniesieniu do niniejszego przewodnika. Publikacje te można znaleźć na

¹ Rozporządzenie kosmetyczne ma znaczenie dla krajów EOG. "Rynek UE" i "Wspólnota" oznacza 27 krajów Unii Europejskiej oraz Islandię, Norwegię i Liechtenstein.

² Patrz artykuł 25 (7) rozporządzenia kosmetycznego.

II. KLUCZOWE TERMINY ROZPORZĄDZENIA

1. PRODUKT KOSMETYCZNY

Podobnie jak w przypadku dyrektywy kosmetycznej, rozporządzenie odnosi się do "każdej substancji lub mieszaniny przeznaczonej 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" (Artykuł 2(a)).

Każdy produkt wprowadzony na rynek UE, objęty taką definicją, podlega wymaganiom rozporządzenia, bez względu na kanał jego dystrybucji.

2. PRODUCENT

Producentem jest "każda osoba fizyczna lub prawna³, która wytwarza produkt kosmetyczny lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym" (art. 2 (d)).

3. IMPORTER

Importerm jest "każda osoba fizyczna lub prawna, która ma siedzibę na terytorium Wspólnoty i wprowadza do obrotu we Wspólnocie produkt kosmetyczny z kraju trzeciego" (art. 2 (i)).

4. DYSTRYBUTOR

Dystrybutorem jest "każda osoba fizyczna lub prawna, w łańcuchu dostaw, nie będąca producentem ani importerem, która udostępnia produkt kosmetyczny na rynku Wspólnoty" (art. 2 (e)).

5. UŻYTKOWNIK KOŃCOWY

"Użytkownikami końcowymi" są "konsumenci lub specjaliści wykorzystujący produkty kosmetyczne w ramach działalności zawodowej" (art. 2 (f)).

6. UDOSTĘPNIANIE NA RYNKU

"Udostępnianie" oznacza "każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu kosmetycznego na rynek Wspólnoty do celów dystrybucji, konsumpcji lub stosowania, w ramach działalności handlowej" (Artykuł 2(g)).

7. WPROWADZENIE DO OBROTU

"Wprowadzenie do obrotu" oznacza "udostępnienie produktu kosmetycznego

³ **osoba fizyczna:** człowiek.

osoba prawna: podmiot nie będący pojedynczym człowiekiem, posiadający osobowość prawną (podmiot prawny).

na rynku Wspólnoty po raz pierwszy" (art. 2 (h)).⁴

III. PODZIAŁ OBOWIĄZKÓW W ŁAŃCUCHU DOSTAW - KLUCZOWE ZADANIA „OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ”

Rozporządzenie wymaga wyznaczenia na obszarze Unii Europejskiej, Osoby Odpowiedzialnej za każdy z produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu w UE. Osoba Odpowiedzialna zapewnia, że każdy produkt kosmetyczny wprowadzany przez nią do obrotu w UE spełnia wszystkie wymogi rozporządzenia.

Osobą Odpowiedzialną może być osoba fizyczna lub osoba prawna. Jej imię i nazwisko (lub nazwa podmiotu) i adres powinny być wydrukowane na pojemniku i jednostkowym opakowaniu zewnętrznym każdego produktu, za który bierze ona odpowiedzialność.

Koncepcja jednej osoby odpowiedzialnej za zapewnienie zgodności z przepisami prawodawstwa kosmetycznego była głównym filarem dyrektywy kosmetycznej. W rozporządzeniu, zasadnicza rola Osoby Odpowiedzialnej pozostaje niezmienną i jest bliżej określona.

1. „OSOBA ODPOWIEDZIALNA”

W artykule 4 rozporządzenia kosmetycznego rozważane są różne sytuacje, ze wskazaniem, kto powinien i kto może wziąć na siebie odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z rozporządzeniem.

W zależności od tego, czy produkt jest produkowany w UE czy importowany, osobą odpowiedzialną może być producent, importer lub osoba upoważniona.

Artykuł 4 - Osoba Odpowiedzialna

3. W wypadku produktu kosmetycznego produkowanego we Wspólnocie, który następnie nie podlega eksportowi i ponownemu importowi do Wspólnoty, jego producent, mający siedzibę na terytorium Wspólnoty, winien być Osobą Odpowiedzialną.

Producent może wyznaczyć, na podstawie pisemnego pełnomocnictwa, osobę odpowiedzialną, mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która akceptuje swoje pełnomocnictwo również w formie pisemnej.

4. W przypadku, produktu kosmetycznego produkowanego we Wspólnocie, który następnie nie podlega eksportowi i importowi do Wspólnoty, jego producent zaś ma siedzibę poza terytorium Wspólnoty, producent wyznacza na podstawie pisemnego upoważnienia, Osobę Odpowiedzialną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która akceptuje swoje pełnomocnictwo w formie pisemnej.
5. W przypadku produktu kosmetycznego importowanego, każdy importer powinien być Osobą Odpowiedzialną za konkretny produkt kosmetyczny wprowadzany na

⁴ Proszę zapoznać się z dokumentem interpretacyjnym Komisji Europejskiej w celu wyjaśnienia pojęcia "pierwsze udostępnienie" w kontekście prawa dotyczącego urządzeń medycznych, takie pojęcia są zharmonizowane w prawodawstwie UE mającym zastosowanie do wyrobów przemysłowych, w tym wyrobów kosmetycznych objętych rozporządzeniem. (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-Urządzenia/pliki/guide-STD-dyrektyw/placing_on_the_market_en.pdf)

rynek.

Importer może, w drodze pisemnego upoważnienia, wyznaczyć osobę mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty jako Osobę Odpowiedzialną, która akceptuje swoje pełnomocnictwo w formie pisemnej.

(a) Wyznaczanie Osoby Odpowiedzialnej

W praktyce, producenci mają swobodę decydowania o tym, kto powinien pełnić rolę Osoby Odpowiedzialnej za ich produkty. Mogą oni wyznaczyć osobę przyjmującą tę rolę, pod warunkiem, że osoba ta jest:

- zarejestrowana i ma siedzibę na terenie UE;
- odpowiednio upoważniona; i jest
- w stanie zagwarantować, że właściwe organy uzyskają dostęp, w odpowiednich przypadkach, do dokumentacji produktu (ang. Product Information File „PIF”) znajdującej się pod adresem podanym na opakowaniu produktów kosmetycznych przez Osobę Odpowiedzialną.

Jeśli na etykiecie wymienionych jest kilka adresów, wówczas adres, gdzie informacja o produkcie jest udostępniana przez Osobę Odpowiedzialną, musi być wyróżniony (art. 19 (1) (a)). Pozwala to, na przykład, grupie producentów, na wyznaczenie jednego z europejskich podmiotów prawnych jako Osoby Odpowiedzialnej (jej adres jest wyróżniony), z jednoczesnym podaniem danych pozostałych producentów.

Powszechną praktyką w ramach dyrektywy kosmetycznej było, że firmy korzystały z owej możliwości i podkreślały adres, gdzie dokumentacja produktu jest dostępna. Osobą Odpowiedzialną jest często sam producent lub jeden z jego oddziałów. W przypadku produktów importowanych do UE, tę rolę zazwyczaj pełni importer, jeśli inna osoba nie została do tego upoważniona.

Do czasu, gdy nie zostanie wyznaczony na piśmie, producent kontraktowy/ podmiot pakujący zwykle nie jest uważany za Osobę Odpowiedzialną, świadczy usługi na rzecz osoby trzeciej, a nie we własnym imieniu. W momencie nadania stosownego upoważnienia, jego nazwa i adres musi pojawić się na etykiecie, tak jak to miało miejsce w przypadku dyrektywy kosmetycznej.

W sytuacji, gdy Osobą Odpowiedzialną nie jest producent lub jeden z jego oddziałów, muszą zostać zawarte odpowiednie ustalenia umowne z producentem w taki sposób, aby zapewnić, że przynajmniej dokumentacja produktu będzie łatwo dostępna na żądanie właściwych organów (patrz punkt III.2).

(b) Dystrybutorzy, jako Osoby Odpowiedzialne

Rozporządzenie kosmetyczne przewiduje również, że w szczególnych okolicznościach dystrybutor staje się Osobą Odpowiedzialną.(art. 4 (6)).

Tak będzie w przypadku, gdy dystrybutor:

(a) „wprowadza produkt kosmetyczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym”, lub

(b) mimo iż nie odpowiada za wprowadzenie produktu na rynek Wspólnoty, „zmienia produkt już wprowadzony na rynek w sposób mogący mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymogami”.

Sytuacja jak w punkcie (a) wywodzi się od samego pojęcia "producent", zgodnie z którym, każda osoba - w tym dystrybutor - która sprzedaje produkt pod swoją nazwą lub znakiem towarowym, ma być uważana za producenta tego produktu. W tym charakterze, i pod warunkiem, że nie ma innej osoby upoważnionej, dystrybutorzy będą musieli zapewnić, że mogą spełniać wszystkie obowiązki nałożone na Osoby Odpowiedzialne.

Odnosnie sytuacji z punktu (b), dystrybutorzy powinni zachować ostrożność podczas modyfikowania kosmetyków bez wcześniejszej zgody Osoby Odpowiedzialnej. Taka zmiana może nie tylko wpływać na zgodność wyrobu z rozporządzeniem, ale może również naruszać prawa własności intelektualnej.

Tłumaczenie informacji umieszczonej na produkcie kosmetycznym już wprowadzonym na rynek, pod warunkiem, że jest wierne - w szczególności informacji wymaganych na mocy Artykułu 19 ust. 5 - nie jest uważane za modyfikację produktu (patrz sekcja IV.2 (b))

2. OBOWIĄZKI „OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ”

Artykuł 4 ust. 2

Osoba Odpowiedzialna gwarantuje spełnienie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu w związku z wprowadzaniem do obrotu jakiegokolwiek produktu kosmetycznego.

Artykuł 5 ust. 1

Osoby Odpowiedzialne zapewniają zgodność z art. 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, art. 19 ust. 1, 2 i 5 a także z art. 20, 21, 23 i 24.

Obowiązkiem Osoby Odpowiedzialnej jest zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia kosmetycznego, w odniesieniu do każdego produktu wprowadzanego przez nią na rynek UE.

Jej obowiązki dotyczą wszystkich aspektów regulowanych przez prawodawstwo UE dotyczące kosmetyków: Artykuł 3 (bezpieczeństwo), Artykuł 8 (dobra praktyka wytwarzania), Artykuł 10 (ocena bezpieczeństwa), artykuł 11 (dokumentacja produktu), artykuł 12 (pobieranie próbek i analizy), artykuł 13 (zgłoszenie), artykuł 14 (ograniczenia dotyczące substancji wymienionych w załączniku), artykuł 15 (substancje sklasyfikowane jako substancje CMR), artykuł 16 (nanomateriały), artykuł 17 (pozostałości substancji zakazanych), artykuł 18 (testy na zwierzętach), artykuł 19 ust. 1, 2, i 5 (etykietowanie), artykuł 20 (oświadczenia dotyczące produktów), Artykuł 21 (dostęp opinii publicznej do informacji), artykuł 23 (komunikowanie o poważnym działaniu niepożądanym) i artykuł 24 (informacje na temat substancji).

Przepisy te przede wszystkim mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów i zapewnienie, że każdy produkt kosmetyczny wprowadzany na rynek UE jest bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub racjonalnie dających się przewidzieć warunkach stosowania.

Osoba Odpowiedzialna musi być w stanie w każdej chwili wykazać, że produkt wprowadzony przez nią na rynek spełnia te wymagania. Aby sprostać tej roli Osoba

Odpowiedzialna musi być w posiadaniu szczegółowych informacji na temat produktów (dokumentacja produktu).

Dokumentacja produktu zawiera informacje, które umożliwiają Osobie Odpowiedzialnej udzielenie odpowiedzi na pytania postawione przez organy właściwe oraz na dostarczenie dowodów, dotyczących zgodności produktu z rozporządzeniem kosmetycznym. Dokumentacja produktu musi być przechowywana przez Osobę Odpowiedzialną przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia ostatniej partii produktu kosmetycznego na rynek UE przez Osobę Odpowiedzialną.

Obowiązek ten nie oznacza, że dokumentacja produktu musi być fizycznie złożona pod adresem podanym na etykiecie produktu. Adres ten jest jedynie punktem dostępu do informacji, które powinny być łatwo dostępne dla właściwych organów w dowolnym formacie, w tym w formacie elektronicznym.

Informacje zawarte w dokumentacji produktu są zastrzeżone, a większość danych jest poufna. Konsumenci i ogół społeczeństwa mogą uzyskać dostęp jedynie do kilku elementów dokumentacji produktu (art. 21). Ta zasada jest utrzymana również przez przepisy rozporządzenia, które umożliwiają dostęp do całej dokumentacji produktu wyłącznie władzom państwa, w którym osoba odpowiedzialna ma swoją siedzibę (art. 30).

IV. ZGODNOŚĆ Z ROZPORZĄDZENIEM: ROLA DYSTRYBUTORA

Jak miało to miejsce w przypadku dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, rozporządzenie nakłada ogólny obowiązek na dystrybutorów o następującym brzmieniu, "w ramach swojej działalności podczas udostępniania produktu kosmetycznego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do obowiązujących wymogów" (art. 6 ust.1).

Rozporządzenie wyraźnie wskazuje na odpowiedzialność dystrybutora w zakresie weryfikacji zgodności pewnych elementów oznakowania produktów kosmetycznych (art. 6 ust.2), w celu zapewnienia odpowiedniego transportu i warunków przechowywania produktów (art. 6 ust.4) oraz współpracy z Osobą Odpowiedzialną i właściwymi władzami krajowymi, gdy jest to niezbędne dla zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (art. 6 ust.3, 23 i 26).

Obowiązki te należy realizować z uwzględnieniem odpowiedniej roli, działania i doświadczenia podmiotów zaangażowanych w dostawę produktów na terenie Unii Europejskiej.

1. BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTU

(a) Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego należy do Osoby Odpowiedzialnej

Artykuł 3

Produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla ludzkiego zdrowia w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania.

Bezpieczeństwo stosowania każdego produktu kosmetycznego udostępnianego na rynku UE powinno być oceniane przed wprowadzeniem do obrotu. Taka ocena

powinna być dokonywana przez eksperta w tej dziedzinie, tj. osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i wiedzą⁵, biorąc pod uwagę szczególne wymogi rozdziału III i załącznika I do rozporządzenia kosmetycznego⁶ i *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation* opublikowane przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS)⁷.

Osoba Odpowiedzialna ma obowiązek przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub posiadać taką ocenę wykonaną w jej imieniu. Ocena bezpieczeństwa produktów, jak również dane, na których się opiera, są przechowywane przez Osobę Odpowiedzialną jako element dokumentacji produktu w formie "raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego".

Bezpieczeństwo produktu ocenia się, zanim produkt trafi do produkcji. Ocena taka jest złożonym procesem, który wymaga specjalistycznej wiedzy w odniesieniu do składu produktu, właściwości chemicznych i fizycznych jego składników, procesów produkcyjnych i miejsca oraz sposobu stosowania produktu. Standardy stosowane przy ocenie muszą gwarantować wysoki poziom ochrony konsumentów w oparciu o najlepsze naukowe metody i dostępne techniki⁸.

Doświadczenie rynkowe z podobnym produktem lub preparatem będą również istotne dla Osoby Odpowiedzialnej przy określaniu kroków niezbędnych do wykonania właściwej oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Dystrybutorzy pełnią tu ważną rolę. Nabywając rynkowego doświadczenia ze sprzedawanymi przez siebie produktami kosmetycznymi, przekazują informacje Osobie Odpowiedzialnej. Posiada ona niezbędne doświadczenie do oceny znaczenia tych informacji i może odpowiednio je wykorzystać (patrz sekcja III.2).

(b) Szczególne obowiązki dystrybutora w odniesieniu do bezpieczeństwa

Dystrybutorzy powinni działać z należytą starannością, a w szczególności spełniać następujące obowiązki w ramach swojej działalności:

- Sprawdzać poprawność określonych elementów etykiety;
- Zapewniać bezpieczne obchodzenie się i przechowywanie produktów w przypadku, gdy są za nie odpowiedzialni;
- Właściwie współpracować z władzami Państw Członkowskich.

Artykuł 6 - Obowiązki dystrybutorów

1. W ramach swojej działalności, podczas udostępniania produktu kosmetycznego na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do obowiązujących wymogów.
3. Jeżeli dystrybutorzy uznają lub mają powody, by uważać, że:
 - dany produkt kosmetyczny nie jest zgodny z wymogami przewidzianymi

⁵ Oceniający bezpieczeństwo musi, zgodnie z artykułem 10 (2), posiadać dyplom w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub podobnej dyscypliny.

⁶ Załącznik I określa treść raportu dotyczącego bezpieczeństwa produktu. Raport ten zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu i ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną przez eksperta w dziedzinie bezpieczeństwa.

⁷ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów jest Komitetem Doradczym, który wspiera Komisję w ocenie składników kosmetycznych oraz uregulowania ich stosowania w produktach kosmetycznych.

⁸ Komisja przygotowuje wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa oraz informacji o produkcie.

w niniejszym rozporządzeniu, wówczas nie udostępniają produktu na rynku, dopóki nie zostanie on dostosowany do obowiązujących wymogów;

– produkt kosmetyczny, który udostępnili na rynku, nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, winni zagwarantować przyjęcie środków naprawczych niezbędnych do dostosowania produktu, wycofania go z rynku lub, w razie potrzeby, wycofania od użytkowników końcowych.

Ponadto, jeżeli produkt kosmetyczny stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi, dystrybutorzy winni niezwłocznie poinformować o tym Osobę Odpowiedzialną oraz właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępniły dany produkt, podając szczegóły w szczególności dotyczące niezgodności oraz przyjętych środków naprawczych.

4. Dystrybutorzy powinni zagwarantować, iż w czasie, gdy są odpowiedzialni za produkt, warunki przechowywania lub transportu nie naruszają jego zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

W większości przypadków, ścisła współpraca dystrybutorów z Osobą Odpowiedzialną (i poleganie na niej) jest niezbędne w celu spełnienia powyższych obowiązków, w szczególności tych odnoszących się do bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Artykuł 6.3 podkreśla konieczność współpracy pomiędzy dystrybutorami i producentami - w przypadku, gdy dystrybutor uzna, że produkt kosmetyczny stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego, powinien powiadomić o tym niezwłocznie Osobę Odpowiedzialną. Osoba Odpowiedzialna posiada niezbędne kwalifikacje i możliwości by ocenić, czy takie ryzyko rzeczywiście istnieje i - w razie potrzeby - określić stosowne środki naprawcze w koordynacji z właściwym organem krajowym.

2. OZNAKOWANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Dystrybutorzy powinni sprawdzać opakowania produktów oraz weryfikować, czy wymagane informacje znajdują się na etykiecie, oraz czy zapisane są w języku wymaganym na mocy właściwego prawa krajowego (Patrz załącznik III).

Dystrybutorzy nie mogą być natomiast uznani za odpowiedzialnych za ogólną zgodność oznakowania produktów, w szczególności, gdy dotyczy ona informacji, które można sprawdzić tylko z danymi znajdującymi się w posiadaniu Osoby Odpowiedzialnej (np. poprawności listy składników).

Jeżeli dystrybutorzy mają pytania dotyczące poprawności etykiety produktu, powinni skontaktować się z Osobą Odpowiedzialną, wstrzymując się ze sprzedażą produktu dopóki status produktu, zgodnie z przepisami rozporządzenia dotyczącymi etykietowania nie zostanie wyjaśniony, lub w stosownych przypadkach, środki naprawcze nie zostaną podjęte.

(a) Ogólne wymagania dotyczące oznakowania

Artykuł 19 rozporządzenia określa szczegółowe zasady dotyczące oznakowania produktów kosmetycznych. Osoba Odpowiedzialna powinna upewnić się, że wszystkie produkty, za które odpowiada, zawierają następujące informacje:

- i. Imię i nazwisko oraz adres Osoby Odpowiedzialnej (art. 19 ust.1 (a))
- ii. Kraj pochodzenia w przypadku produktów importowanych do UE

- iii. Zawartość (art. 19 ust.1 (b))
- iv. Datę minimalnej przydatności lub okres przydatności po otwarciu (PaO) (art. 19 ust.1 (c))
- v. Środki ostrożności (art. 19 ust.1 (d))
- vi. Funkcję produktu (art. 19 ust.1 (f))
- vii. Wykaz składników (art. 19 ust.1 (g))
- viii. Produkty niewielkich rozmiarów (art. 19 ust.3)
- ix. Niepakowane produkty (art. 19 ust.4)

Wykaz składników może znaleźć się tylko na zewnętrznym opakowaniu, gdyż taka informacja jest szczególnie przydatna dla konsumenta w momencie zakupu. Wszystkie inne informacje muszą znajdować się zarówno na pojemniku jak i opakowaniu.

Kiedy wielkość i kształt produktu na to nie pozwalają, wykaz składników i środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania mogą być przekazane konsumentowi w formie ulotki lub na karcie dołączonej lub przymocowanej do produktu.

W przypadku produktu małych rozmiarów, wykaz składników może być udostępniany na półce sklepowej w formie informacji umieszczonej w pobliżu produktu. W pewnych warunkach, opakowanie zewnętrzne może być oznaczone tylko kodem partii.

Podsumowanie tych wymogów, a także dodatkowe informacje zostały przedstawione w załączniku II.

(b) Obowiązki dystrybutora: weryfikacja prawidłowości oznakowania

Artykuł 6 - Obowiązki dystrybutorów

2. Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego na rynek dystrybutorzy sprawdzają, czy (...) informacje dotyczące oznakowania, określone w artykule 19 ust.1 (a), (e) i (g) i artykule 19 ust. 3 i 4 są obecne,
 - Wymogi językowe określone w art. 19 ust. 5, są spełnione,
 - Określona data minimalnej przydatności, w stosownych przypadkach zgodnie z art. 19 ust.1, nie minęła.

Jak określono w art. 6 ust. 2, obowiązki dystrybutorów dotyczące weryfikacji obejmują następujące aspekty:

▪ Zgodność etykiety produktu z art. 19 ust.1 (a), (e), (g) i art. 19 ust. 3 i 4.

○ Dane kontaktowe

Artykuł 19 ust.1 (a) wymaga, aby produkty kosmetyczne zawierały nazwę i adres Osoby Odpowiedzialnej. Informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem, że skrót umożliwia identyfikację firmy i jej adres.

Dystrybutor może łatwo sprawdzić, czy adres jest obecny na opakowaniu. Jednakże, dystrybutor nie będzie w stanie, i nie można tego oczekiwać, aby mógł sprawdzić poprawność tego adresu (-ów), zwłaszcza tam, gdzie zamieszczonych jest kilka adresów i jeden z nich jest podkreślony (patrz punkt III.1). Dystrybutor musi polegać na informacjach podanych na etykiecie przez Osobę Odpowiedzialną.

- Kraj Pochodzenia

Artykuł 19 ust.1 (a) wymaga również aby na produktach kosmetycznych wyprodukowane poza Unią Europejską umieszczona była informacja o kraju pochodzenia (zwykle w formie "wyprodukowano w ...").

Nie można oczekiwać od dystrybutora, by sprawdzał, w którym kraju produkt był w rzeczywistości wyprodukowany i musi polegać na informacjach umieszczonych na etykiecie przez Osobę Odpowiedzialną.

- Numery Identyfikacyjne

Wszystkie produkty kosmetyczne powinny zawierać numer partii lub inny identyfikator produktu kosmetycznego (art. 19 ust.1 (e)). Dla zapakowanego produktu, takie numery powinny być umieszczane na pojemniku i zewnętrznym opakowaniu.

Art. 19 ust.1 (e), jednakże pozwala na nieumieszczenie numerów identyfikacyjnych w przypadku, gdy uniemożliwiają to małe rozmiary produktu.

- Wykaz składników

Wykaz składników, zgodnie z wymogami art. 19 ust.1 (g), powinien być widoczny na zewnętrznym opakowaniu produktu.

Gdy nie jest to możliwe ze względów praktycznych, art. 19 ust.2 pozwala na umieszczenie informacji na dołączonej lub przymocowanej ulotce, bocznej etykiecie, taśmie papierowej lub karcie, pod warunkiem, że informacja jest podana na opakowaniu zbiorczym w formie krótkiego wyjaśnienia lub umieszczenia symbolu „ręka na książce” określonego w załączniku VII do rozporządzenia (chyba, że jest to również niemożliwe ze względów praktycznych):



Symbol „ręka na książce”

Jeżeli, w przypadku mydła, kulek do kąpieli lub innych małych produktów, wykaz składników nie może być umieszczony bezpośrednio na opakowaniu lub na etykiecie, taśmie lub karcie, musi się on znaleźć w informacji, którą można znaleźć w bezpośrednim sąsiedztwie, na półce, na której produkt kosmetyczny wystawiony jest na sprzedaż, Osoba Odpowiedzialna musi wtedy udostępnić dystrybutorowi dokumenty (np. broszurę lub katalog), zawierające niezbędne informacje, w celu umieszczenia w pobliżu produktu kosmetycznego.

Dystrybutor jest odpowiedzialny za zapewnienie, że dokumentacja dostarczona przez Osobę Odpowiedzialną, zawierająca wykaz składników, zgodnie z art. 19 (3), pozostaje w bezpośrednim sąsiedztwie produktów.

- **Zgodność etykiety produktu z artykułem 19 ust.5**

Artykuł 19 ust. 5 stanowi, że *"język informacji wymienionych w punkcie (b), (c), (d) i (f) paragrafu 1, i w paragrafie (2), (3) i (4) [Artykuł 19] są określone przez prawo państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest udostępniony użytkownikowi końcowemu"*.

Dystrybutor musi sprawdzić, czy etykiety produktów spełniają wymagania językowe państwa członkowskiego w którym są oferowane do sprzedaży. Taką weryfikację należy wykonać przed udostępnieniem produktów użytkownikom końcowym.

W załączniku III do niniejszego przewodnika zawarta jest tabela określająca wymagania językowe stosowane w różnych państwach członkowskich.

Tłumaczenie etykiety produktu jest zadaniem złożonym. Dystrybutorzy, którzy podejmują się przetłumaczenia etykiety muszą zapewnić, że informacja jest przetłumaczona wiernie i nie narusza zgodności produktów z rozporządzeniem kosmetycznym.

- Artykuł 19 ust. 1 (b): nominalna zawartość w momencie pakowania

Zgodnie z art. 19 ust. 1 (b), produkty kosmetyczne powinny być dostarczane z ich nominalną zawartością w momencie pakowania.

Gdy nominalną zawartością jest masa lub objętość produktu, jest ona wyrażona w całej UE skrótem "g" lub "ml", co sprawia, że weryfikacja języka jest niepotrzebna.

Nominalna zawartość powinna być podana w odpowiednim języku narodowym jedynie, gdy na opakowaniu podana jest liczba jednostek (a nie waga lub objętość).

- Artykuł 19 ust. 1 (c) "Data minimalnej przydatności" i "Okres po otwarciu"

W zależności od cech produktów, rozporządzenie kosmetyczne wymaga podania na etykiecie daty minimalnej przydatności lub okresu po otwarciu (PaO – Period After Opening) lub zwalnia z obowiązku podawania informacji dotyczącej terminu przydatności.

Wskazanie daty minimalnej przydatności jest obowiązkowe tylko w przypadku produktów, których trwałość jest mniejsza niż 30 miesięcy. W przypadku produktów o przydatności 30 miesięcy lub dłuższej, wymagane jest umieszczenie symbolu PaO, chyba, że pojęcie terminu przydatności jest nieistotne⁹.

Obowiązkiem producenta lub Osoby Odpowiedzialnej jest określenie, kiedy wymogi art. 19 (1) (c) stosuje się do ich produktów.

Gdy podanie daty ważności jest konieczne, będzie poprzedzone napisem "Najlepiej zużyć przed końcem ..." lub symbolem "klepsydry", pokazanym w załączniku VII rozporządzenia.



Symbol klepsydry

Tylko wtedy, gdy data minimalnej przydatności jest wyrażona sformułowaniem "Najlepiej zużyć przed końcem ...", dystrybutor będzie musiał sprawdzić, czy jest ono w języku (językach) wymaganym przez państwo (państwa), w którym produkty są udostępniane użytkownikom końcowym.

⁹ Patrz: preambuła, pkt. 48 rozporządzenia kosmetycznego wraz z wytycznymi Komisji Europejskiej w sprawie praktycznego wdrożenia artykułu 6 (1) (c) dyrektywy dotyczącej kosmetyków: PaO nie jest wymagane w przypadku produktów jednorazowego użytku, produkty wystawiane w pojemnikach, które nie pozwalają na kontakt między produktem a środowiskiem zewnętrznym oraz produktów, dla których nie ma ryzyka pogorszenia właściwości, które mogłyby prowadzić do braku zgodności produktu z wymogami bezpieczeństwa rozporządzenia kosmetycznego.

Kiedy wymagane jest umieszczenie PaO, stosuje się symbol "otwartego słoika", pokazany w załączniku VII do rozporządzenia, ze wskazaniem okresu, zazwyczaj w miesiącach (skrótowo jako "M", np. "12 M"):



Symbol otwartego słoika

Nie stosuje się wymogu języka narodowego w przypadku PaO, co sprawia, że weryfikacja przez dystrybutora jest zbędna.

- o Artykuł 19 (1) (d): Szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użycia

Szczególne środki ostrożności, które powinny być przestrzegane przez odbiorców końcowych produktów kosmetycznych mogą być umieszczone na produktach kosmetycznych. Zalecenia te są albo wymagane rozporządzeniem albo wydrukowane na etykiecie pod nadzorem Osoby Odpowiedzialnej.

Kiedy, zgodnie z artykułem 19 ust.1 (d), szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania, są wymienione w informacji o produkcie, muszą one być wyrażone w języku (językach) wymaganym przez państwo członkowskie, w których produkty są dostępne dla użytkowników końcowych.

- o Artykuł 19 ust. 1 (f): Funkcja produktu

Rozporządzenie wymaga, aby funkcja produktu pojawiła się w opisie na etykiecie, gdy nie wynika to wprost z prezentacji produktu.

Jeśli zamieszczenie informacji o funkcji jest konieczne, musi ono być wyrażone w języku (językach) wymaganym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany użytkownikom końcowym.

W wielu przypadkach, generalna prezentacja produktów, oraz stosowanie powszechnie używanych i zrozumiałych na terenie UE terminów (np. aftershave, eyeliner, perfume, eau de toilette) powoduje, że tłumaczenie funkcji produktu okazuje się zbędne

- o Artykuł 19 ust. 3: inne sposoby oznakowania podyktowane „względnymi praktycznymi”

Gdy z przyczyn praktycznych, lista składników umieszczona jest na ulotce, bocznej etykiecie, taśmie papierowej lub karcie to fakt ten będzie oznaczony na produkcie symbolem "ręka na książce" (patrz wyżej).

W innym przypadku, gdy zamiast symbolu, na etykiecie jest umieszczona krótka (pisemna) informacja, musi być podana w języku (językach) wymaganym przez państwo (państwa), w którym produkt jest udostępniony użytkownikom końcowym. Język informacji powinien, więc być zweryfikowany przez dystrybutora.

Taka weryfikacja nie dotyczy wykazu składników, który według art. 19 (1) (g), jest umieszczany konsekwentnie w całej UE po słowie „Ingredients”. Nazwy składników podawane są zgodnie ze słownikiem wspólnych nazw składników kosmetycznych (INCI), o którym mowa w art. 33 rozporządzenia kosmetycznego.

- Artykuł 19 ust. 4: Produkty kosmetyczne niepakowane

Zgodnie z art. 19 ust. 4, do państw członkowskich należy decyzja, w jaki sposób lista składników niepakowanych produktów kosmetycznych musi być udostępniana ich użytkownikom końcowym. Dystrybutorzy muszą zapewnić przestrzeganie owych szczególnych zasad, jeśli istnieją.

▪ **Weryfikacja daty minimalnej przydatności**

Kiedy dystrybutor otrzymuje produkt kosmetyczny z datą minimalnej przydatności zgodnie z artykułem 19 (1), art. 6 (2) wymaga, aby dystrybutor sprawdził, czy nie upłynął termin przydatności produktu do użytku. Weryfikacja ta może być wykonywana przez dystrybutora tylko w punkcie sprzedaży.

3. ZGŁOSZENIE INFORMACJI DO EUROPEJSKIEJ SCENTRALIZOWANEJ BAZY DANYCH

(a) Artykuł 13 ust. 1 - Nowy system powiadamiania dla Osób Odpowiedzialnych

Artykuł 13

1. Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu Osoba Odpowiedzialna przedkłada, drogą elektroniczną, (...) informację do Komisji (...)

Art. 13 przewiduje nowy system powiadomień. W przeciwieństwie do tego, co przewidywała dyrektywa kosmetyczna, nowy system powiadamiania jest scentralizowany (jeden punkt odbioru) i wykorzystuje elektroniczny format¹⁰.

Komisja Europejska przygotowuje wytyczne odnośnie praktycznego zastosowania wymogów dotyczących powiadamiania.

(b) Artykuł 13 ust. 3 - Powiadamianie przez dystrybutora

Zgłoszenie, w zasadzie, musi być wykonane przez Osobę Odpowiedzialną. Tylko w wyjątkowych przypadkach obowiązek zgłoszenia spada na dystrybutora.

Artykuł 13 ust. 3 przewiduje konkretną sytuację, w której dystrybutor udostępnia produkt w państwie członkowskim nieprzewidzianym przez Osobę Odpowiedzialną i oryginalna etykieta produktu nie jest napisana w języku (językach) tego państwa członkowskiego.

W takiej sytuacji, dystrybutor produktu musi przesłać pewne informacje do Scentralizowanej Bazy Danych Komisji Europejskiej. Takie powiadomienie może odbywać się bez współpracy z Osobą Odpowiedzialną.

Artykuł 13 ust. 3

Począwszy od 11 lipca 2013 r., dystrybutor, który udostępnia w państwie członkowskim UE, produkt kosmetyczny już wprowadzony do obrotu w innym państwie członkowskim i tłumaczy, z własnej inicjatywy, dowolny fragment oznakowania tego produktu w celu zapewnienia zgodności z prawem krajowym,

¹⁰ Komisja przygotowuje wytyczne dotyczące praktycznego zastosowania wymogów dotyczących zgłoszenia.

drogą elektroniczną przedkłada Komisji następujące informacje:

- a) kategorię produktu kosmetycznego, jego nazwę w państwie członkowskim wysyłki i jego nazwę w państwie członkowskim, w którym jest udostępniany, umożliwiając jednoznaczną jego identyfikację;
- b) państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny jest udostępniany;
- c) swoją nazwę i adres;
- d) nazwisko i adres Osoby Odpowiedzialnej, u której dokumentacja produktu jest łatwo dostępna.

Artykuł 13 ust. 3 ma na celu zapewnienie, że władze państwa członkowskiego są poinformowane, kiedy osoba inna niż Osoba Odpowiedzialna bierze odpowiedzialność za wprowadzenie produktów na swoim rynku.

Przepis ten, jednak nie reguluje dopuszczalności takich działań wyczerpująco. Dystrybutorzy, którzy tłumaczą, z własnej inicjatywy, informacje o produkcie zawarte na etykiecie muszą również brać pod uwagę inne obszary prawodawstwa, w tym przepisy chroniące prawa własności intelektualnej. Na przykład, artykuł 13 ust. 3 (a) nie uprawnia do zmiany nazwy danego produktu kosmetycznego.

Artykuł 13 ust. 3 stosuje się do produktów, które są wprowadzane na rynek przez Osobę Odpowiedzialną po wejściu w życie rozporządzenia. W przypadku produktów, które nie są już wprowadzane do obrotu po wejściu w życie rozporządzenia, stosuje się postanowienia artykułu 13 ust. 4.

(c) Artykuł 13 ust. 4 - Informowanie i komunikacja w łańcuchu dost

Artykuł 13 ust. 4

Jeżeli produkt kosmetyczny został wprowadzony do obrotu przed 11 lipca 2013, ale nie jest już wprowadzany do obrotu od tej daty, a dystrybutor wprowadza ten produkt w państwie członkowskim po tej dacie, dystrybutor ten przekazuje osobie odpowiedzialnej następujące dane:

- a) kategorię produktu kosmetycznego, jego nazwę w państwie członkowskim wysyłki i jego nazwę w państwie członkowskim, w którym jest udostępniany, umożliwiając jednoznaczną jego identyfikację;
- b) państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny jest udostępniany;
- c) swoje imię i nazwisko (firmę) oraz adres.

Na podstawie tego komunikatu Osoba Odpowiedzialna, drogą elektroniczną, przedkłada Komisji informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku, gdy w państwie członkowskim, w którym produkt kosmetyczny jest udostępniany nie dokonano zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 3 i art. 7a ust. 4 dyrektywy 76/768/EWG.

Artykuł 13 ust. 4 reguluje sytuację, w której produkt nie jest już wprowadzony na rynek UE przez Osobę Odpowiedzialną (tj. brak nowych partii produktu dostarczanych w dalszym ciągu przez Osobę Odpowiedzialną) po wejściu w życie rozporządzenia, a osoba, inna niż Osoba Odpowiedzialna wprowadza ten produkt w państwie członkowskim, w którym produkt nie był wcześniej dostępny.

W takiej sytuacji, dystrybutor musi skontaktować się z Osobą Odpowiedzialną i dostarczyć informacje wymienione w artykule 13 (4), tak, aby umożliwić Osobie Odpowiedzialnej wykonanie powiadomienia o tym produkcie.

Zawiadomienie to ma na celu zapewnienie, że odpowiednie ośrodki kontroli zatruć mogą mieć dostęp do informacji, które są niezbędne do leczenia w przypadku awaryjnym (np., gdy produkt jest stosowany niezgodnie z przeznaczeniem).

4. TRANSPORT I SKŁADOWANIE PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH - ODPOWIEDZIALNOŚĆ DYSTRYBUTORÓW

Artykuł 6 ust. 4

Dystrybutorzy zapewniają, by, podczas gdy są odpowiedzialni za produkt, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały jego zgodności z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

W czasie, gdy odpowiedzialność za produkty spoczywa na dystrybutorze, musi on podejmować odpowiednie kroki zapewniające bezpieczeństwo tych produktów. Art. 6 ust. 4 jest transpozycją ogólnych zaleceń określonych w *przewodniku opracowanym przez Komisję Europejską „Wdrażania dyrektyw opartych na koncepcji Nowego i Globalnego Podejścia”* oraz praktyk międzynarodowych w ramach *Konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów* (a.k.a. CISG lub "Konwencja Wiedeńska", 1980).

Przewodnik WE do wdrażania dyrektyw opartych na koncepcji Nowego i Globalnego Podejścia, w rozdział 3, Obowiązki, § 4. Dystrybutorzy, str.23:

"Warunki dystrybucji (na przykład transportu lub przechowywania) mogą mieć wpływ na zachowanie zgodności z przepisami odpowiedniej dyrektywy. (...) Tak, więc, osoba odpowiedzialna za warunki dystrybucji musi podejmować niezbędne środki w celu ochrony zgodności produktu. Ma to zapewnić, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w momencie pierwszego użycia we Wspólnocie. "

Konwencja Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów:

Artykuł 32

(2) Jeżeli sprzedający zobowiązany jest do zorganizowania przewozu towarów, powinien on zawrzeć umowy konieczne do dokonania przewozu do oznaczonego miejsca odpowiednimi w danych okolicznościach środkami transportu i zgodnie z ogólnie przyjętymi warunkami dla takiego przewozu.

Artykuł 36

(1) Zgodnie z umową i niniejszą konwencją sprzedający jest odpowiedzialny za

wszelki brak zgodności istniejący w chwili przejścia ryzyka na kupującego, nawet jeżeli brak zgodności ujawni się dopiero w terminie późniejszym.

- (2) Sprzedający jest także odpowiedzialny za wszelki brak zgodności, który wystąpi po terminie wskazanym w ustępie poprzednim i który wynika z naruszenia któregośkolwiek z jego obowiązków, w tym naruszenia gwarancji, że w pewnym okresie czasu towary będą się nadawały do zwykłego użytkowania lub do celów specjalnych albo, że zachowają szczególne cechy lub właściwości.

W przypadku niektórych produktów, wskazówki w zakresie szczególnych wymagań dotyczących przechowywania można uzyskać na podstawie informacji o trwałości produktu, przeznaczonej dla użytkowników końcowych.

Umowy dystrybucyjne zawierane z dostawcami mogą również zawierać konkretne odniesienia lub wymagania dotyczące odpowiednich warunków przechowywania produktów kosmetycznych.

W stosownych przypadkach, zalecenia te powinny być brane pod uwagę przez dystrybutora, podobnie jak wszelkie inne wskazówki, które mogły zostać opracowane przez krajowe stowarzyszenia branży kosmetycznej.

5. IDENTYFIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW (ART. 7)

Przed przyjęciem rozporządzenia, GPSD i pokrewne wytyczne już przedtem wymagały, aby producenci produktów konsumenckich podejmowali odpowiednie środki w celu zapobieżenia ryzyku związanemu z produktami, które dostarczają.

Artykuł 7 - Identyfikacja w łańcuchu dostaw

Na wniosek właściwych organów:

- osoby odpowiedzialne wskazują dystrybutorów, którym dostarczają dany produkt kosmetyczny;
- dystrybutor wskazuje dystrybutora lub osobę odpowiedzialną, która dostarczyła mu produkt kosmetyczny, oraz dystrybutorów, którym dostarczono dany produkt kosmetyczny.

Obowiązek ten utrzymuje się przez okres 3 lat od dnia udostępnienia dystrybutorowi danej partii produktu kosmetycznego.

Jak podkreślono w preambule pkt. 12 rozporządzenia kosmetycznego, art. 7 *"upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność"* a także ułatwia identyfikowanie podmiotów gospodarczych przez właściwe organy.

W sytuacji, gdy istnieje poważne ryzyko związane ze stosowaniem produktu, skuteczny system identyfikacji ułatwia wycofanie produktu i umożliwia wyposażenie zainteresowanych stron w konkretne i dokładne informacje niezbędne do identyfikacji produktów.

Rozporządzenie pozostawia swobodę Osobie Odpowiedzialnej i dystrybutorom w określeniu systemu, który pozwoli im śledzić produkty.

Artykuł 7 ma na celu zapewnienie, że przedsiębiorstwa, będą w stanie łatwo zidentyfikować bezpośredniego dostawcę danego produktu i bezpośredniego

odbiorcę, z wyjątkiem odbiorców końcowych (jeden krok wstecz jeden krok do przodu).

Opracowanie systemu identyfikacji, niekoniecznie oznacza, że firmy zaangażowane w dystrybucję produktów kosmetycznych muszą działać w specjalnym systemie: ważna jest informacja, nie format, w jakim jest przechowywana.

Obowiązek wynikający z art. 7 może zostać spełniony poprzez przechowywanie faktur lub dostarczanie poświadczenia dostawy. Importerzy są poddani tym samym obowiązkom i jest wymagane, aby byli w stanie zidentyfikować, od kogo produkt był importowany.

Informacje te muszą być przechowywane przez okres 3 lat, począwszy od ostatniej dostawy partii produktów, jaka została udostępniona dystrybutorowi.

6. INFORMACJA DLA KONSUMENTÓW (ART. 21)

Artykuł 21

Bez uszczerbku dla ochrony, w szczególności, tajemnicy handlowej oraz praw własności intelektualnej, 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 za pośrednictwem wszelkich właściwych środków informacji.

Wymóg publicznego udostępniania informacji ilościowych dotyczących składu produktu kosmetycznego ogranicza się do substancji niebezpiecznych, zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Obowiązek informowania konsumentów spada tylko na Osobę Odpowiedzialną. Wszelkie zapytania w tej materii, otrzymane przez dystrybutorów, powinny zostać skierowane do Osoby Odpowiedzialnej.

7. NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU (ART. 6, 23)

Nadzór nad rynkiem po wprowadzeniu produktów do obrotu lub sprzedaży konsumentom jest ważnym elementem rozporządzenia kosmetycznego. Odpowiednie Władze i Osoby Odpowiedzialne pełnią kluczową rolę w praktycznej realizacji owego nadzoru. Dystrybutorzy pełnią również ważną rolę w kontekście ich działalności i część przepisów rozporządzenia kosmetycznego poświęconych współpracy, która jest konieczna w obrębie łańcucha dostaw i współpracy z organami krajowymi, przy zarządzaniu sytuacjami, gdy produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub, gdy konsument narażony jest na poważny niepożądany efekt.

Przepisy tego rozporządzenia mogą ułatwić zawieranie umów pomiędzy Osobą Odpowiedzialną i dystrybutorami, przewidujących wymianę informacji i wspólne kroki, konieczne dla wdrożenia nadzoru nad rynkiem, oraz mogą ułatwić egzekwowanie tych zobowiązań.

(a) Współpraca z władzami, gdy produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia

Tak jak w przypadku dyrektywy kosmetycznej i GPSD, rozporządzenie zawiera ogólny obowiązek współpracy Osoby Odpowiedzialnej i dystrybutorów, w stosownych przypadkach, z właściwymi organami nadzoru, aby zapewnić bezpieczeństwo na rynku.

Taka współpraca jest szczególnie uzasadniona, gdy produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego tj., gdy konsumenci mogą być narażeni na ryzyko z powodu stosowania produktu kosmetycznego.

Artykuł 6

3. (...) Ponadto, jeżeli produkt kosmetyczny stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym Osobę Odpowiedzialną oraz właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępniły dany produkt, podając szczegóły zwłaszcza dotyczące niezgodności oraz przyjętych środków naprawczych.
5. Dystrybutorzy współpracują z właściwymi organami na wniosek tych ostatnich w zakresie wszelkich działań mających na celu wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez produkty udostępnione przez nich na rynku. W szczególności dystrybutorzy – na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego – dostarczają w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności danego produktu z wymogami wymienionymi w ust. 2.

W przypadku zaistnienia takiej sytuacji, art. 6 stanowi, że Osoba Odpowiedzialna i/lub dystrybutorzy muszą poinformować o tym odpowiednie władze kraju, w którym produkt jest sprzedawany.

W celu spełnienia tego obowiązku, niezbędna jest bliska współpraca pomiędzy Osobą Odpowiedzialną i dystrybutorami, w szczególności w celu oceny rzeczywistego zagrożenia¹¹, identyfikacji danego produktu i zagrożonych rynków, w tym, w razie potrzeby, dla wdrożenia środków naprawczych.

Oprócz odpowiednich przepisów dotyczących ogólnego bezpieczeństwa produktów, na dystrybutorów, został nałożony dodatkowy obowiązek, art.6 ust. 3, by natychmiast kontaktować się z Osobą Odpowiedzialną za wprowadzenie produktu na rynek. Przepis ten jest bardzo przydatny, jako że Osoba Odpowiedzialna ma wiedzę niezbędną do oceny faktycznego ryzyka w danym przypadku oraz, we współpracy z właściwymi organami, może zdecydować, jeśli zachodzi potrzeba, o konieczności podjęcia działań naprawczych.

(b) Informowanie o poważnych działaniach niepożądanych (SUE – Serious Undesirable Effects)

Osoba odpowiedzialna i dystrybutorzy muszą także uczestniczyć w systemie nadzoru rynku ustanowionym na podstawie artykułu 23, w przypadku wystąpienia

¹¹ Rada Ministrów i Parlament Europejski zwrócili się do Komisji o opracowanie Wytycznych dla jednolitej wykładni i jej zastosowania w odniesieniu do poważnych zagrożeń. Wytyczne wydane przez Komisję w kontekście ogólnego bezpieczeństwa produktów służy temu celowi.

poważnych działań niepożądanych.

Poważne działanie niepożądane ("SUE") różni się od pojęcia "zagrożenie dla zdrowia człowieka", przewidzianego w art. 6. W większości przypadków, SUE jest związane z leżącymi u jego podstaw indywidualnymi uwarunkowaniami (np. uczuleniami na niektóre substancje), tak więc wystąpienie SUE nie oznacza, że produkt jest wadliwy lub istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka.

SUE jest poważną, niepożądaną reakcją, jakiej doświadcza indywidualny konsument, będącą skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego i jest określone w rozporządzeniu jako "działanie niepożądane, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon" (art.2(p)).

Artykuł 23:

W przypadku ciężkiego działania niepożądanego osoba odpowiedzialna i dystrybutorzy niezwłocznie zgłaszają następujące dane właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpiło ciężkie działanie niepożądane:

- a) wszelkie ciężkie działania niepożądane, które są im znane, lub których znajomości można od nich racjonalnie oczekiwać;
- b) nazwę danego produktu kosmetycznego, którego sprawa dotyczy, umożliwiającą jego jednoznaczną identyfikację;
- c) działania naprawcze, jeżeli zostały przez nich podjęte.

Kiedy niepożądane działanie jest zgłoszone, będzie musiała zostać przeprowadzona, w 3 krokach, poniższa ocena, w celu stwierdzenia, czy jest to SUE w rozumieniu artykułu 23, ponieważ stosowna informacja musi być przekazana odpowiednim władzom¹²:

- 1) Weryfikacja zaistnienia niepożądanego skutku oraz warunki, w których produkt był używany (właściwe czy niewłaściwe użycie).
- 2) Sprawdzenie związku przyczynowego między produktem i niepożądanym efektem (tj. ocena, czy niekorzystny wpływ można przypisać sposobowi stosowania produktu). Ten krok jest ściśle indywidualny, zastosowany do konkretnego roszczenia związanego z działaniem niepożądanym i potwierdzony na przypadku konsumenta zgłaszającego takie działanie.
- 3) Ocena wagi niepożądanego efektu (tj. czy w danym przypadku jest on poważny w rozumieniu rozporządzenia).

Ocena tych trzech parametrów wymaga specjalistycznej wiedzy, w tym wiedzy i doświadczenia z substancjami stosowanymi w produktach kosmetycznych. Osoba Odpowiedzialna będzie najbardziej wykwalifikowaną jednostką dla ustalenia związku przyczynowego i oceny powagi niepożądanego efektu.

¹² Zobacz Wskazówki Cosmetics Europe dotyczące „Zarządzania Raportami o Niepożądanych Zdarzeniach”.

W celu zapewnienia odpowiedniej koordynacji w powiadamianiu właściwych organów (unikanie dublowania) o poważnych niepożądanych efektach, może być wskazane, aby przewidzieć to w umowie współpracy pomiędzy Osobą Odpowiedzialną i dystrybutorem. Taka umowa może być zawarta w drodze aneksu do umowy ustanawiającej ramowy program dystrybucji, przewidując wcześniej wymianę informacji.

8. WSPÓŁPRACA Z INSTYTUCJAMI (ART. 5, 6, 24, 25, 26)

(a) Obowiązki Osób Odpowiedzialnych

▪ Obowiązek udzielania informacji na wniosek właściwego organu

- Uzasadnione żądanie ze strony właściwego organu:

Artykuł 5 ust. 3

Osoby Odpowiedzialne, na wniosek właściwych organów, współpracują z nimi w zakresie podejmowania wszelkich działań eliminujących zagrożenia stwarzane przez produkty, które udostępniły na rynku. W szczególności Osoby Odpowiedzialne – na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego – dostarczają wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności danego produktu z określonymi wymogami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.

Zgodnie z art. 5, na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, Osoba Odpowiedzialna musi być w stanie dostarczyć informacje i dokumenty niezbędne do wykazania, że w poszczególnych aspektach produkt jest zgodny z rozporządzeniem.

Przepis ten ma zastosowanie do Osoby Odpowiedzialnej, w tym dystrybutora, który jest Osobą Odpowiedzialną zgodnie z art. 4 ust. 6.

Obowiązek ten obejmuje wszystkie obszary odpowiedzialności, określone w artykule 5 ust.1 (patrz punkt III.2).

- Poważne wątpliwości właściwego organu, dotyczące bezpieczeństwa substancji zawartych w produktach kosmetycznych:

Artykuł 24

W razie poważnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa substancji zawartych w produktach kosmetycznych, właściwy organ państwa członkowskiego, w którym produkt zawierający taką substancję jest udostępniany na rynku, może umotywowanym wnioskiem, zażądać od Osoby Odpowiedzialnej przedłożenia wykazu wszystkich produktów kosmetycznych, za które jest ona odpowiedzialna, zawierających daną substancję. Lista ta powinna zawierać informacje o stężeniu tej substancji w produktach.

- **Obowiązek podjęcia wszelkich odpowiednich środków, w tym działań naprawczych, by doprowadzić produkt kosmetyczny do zgodności z przepisami.**

Artykuł 25

Bez uszczerbku dla ustępu 4, właściwe organy wymagają od Osoby Odpowiedzialnej podjęcia wszelkich odpowiednich środków, w tym środków naprawczych zapewniających osiągnięcie zgodności produktu kosmetycznego z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego odzyskanie, w wyraźnie podanym terminie, współmiernie do charakteru zagrożenia, jeżeli występuje niezgodność.

W przypadku braku zgodności z wymaganiami wymienionymi poniżej, Osoba Odpowiedzialna musi podjąć właściwe środki w celu zaradzenia sytuacji, współmiernie do charakteru zagrożenia, dla wszystkich produktów dostępnych na rynku UE. Takie środki będą musiały być zrealizowane w konkretnie wyznaczonym przez właściwe organy terminie.

Niezgodności, które mogą wywołać zastosowanie przez odpowiednie władze środków egzekucyjnych mogą być związane z:

- Dobrą praktyką wytwarzania, o której mowa w artykule 8;
- Oceną bezpieczeństwa, o której mowa w artykule 10;
- Wymaganiami dotyczącymi dokumentacji produktu, o których mowa w artykule 11;
- Przepisami dotyczącymi pobierania próbek i analiz, o których mowa w artykule 12;
- Wymaganiami dotyczącymi zgłoszenia, o których mowa w artykułach 13 i 16;
- Ograniczeniami dotyczącymi substancji, o których mowa w art. 14, 15 i 17;
- Wymaganiami dotyczącymi testów na zwierzętach, o których mowa w artykule 18;
- Wymaganiami dotyczącymi oznakowania, o których mowa w artykule 19 ust. 1, 2, 5 i 6;
- Wymaganiami dotyczącymi oświadczeń o produktach określonych w artykule 20;
- Dostępem do informacji dla opinii publicznej, o którym mowa w artykule 21;
- Powiadamianiem o poważnych działaniach niepożądanych, o którym mowa w artykule 23;
- Wymaganiami dotyczącymi informacji na temat substancji, o których mowa w artykule 24.

(b) Obowiązki dystrybutorów dotyczące współpracy

Art. 6 (5) i 26 poddaje dystrybutorów dwóm konkretnym zobowiązaniom wobec właściwych organów krajowych. Po pierwsze, dystrybutorzy muszą udostępnić władzom informacje i dokumenty niezbędne do wykazania zgodności produktów z przepisami w niektórych aspektach. Po drugie, muszą podjąć środki naprawcze lub inne odpowiednie kroki w przypadku braku zgodności produktów.

- **Obowiązek wykazania zgodności produktów na wniosek organu państwowego**

Artykuł 6 ust. 5

Dystrybutorzy współpracują z właściwymi organami na wniosek tych ostatnich w zakresie wszelkich działań mających na celu wyeliminowanie zagrożeń

stwarzanych przez produkty udostępnione przez nich na rynku. W szczególności dystrybutorzy –na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego – dostarczają w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności danego produktu z wymogami wymienionymi w ust. 2.

Dalej, dystrybutorzy, na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, zapewniają przekazanie informacji i dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności produktu z następującymi wymogami:

- dotyczącymi oznakowania zgodnie z artykułem 19 ust. 1 (a), (e) i (g) i artykułem 19 ust. 3 i 4 (patrz punkt IV.2 (b));
- dotyczącymi wymogów językowych określonych w art. 19, ust. 5 (patrz punkt IV.2 (b));
- dotyczącymi daty minimalnej przydatności, zgodnie z artykułem 19 ust. 1, zwłaszcza, jeżeli nie upłynęła (patrz punkt IV.2 (b)).

Obowiązek dystrybutorów, zgodnie z art. 6 ust. 5 (zdanie drugie), jest ograniczony do "Informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z wymogami wymienionymi w pkt. 2 ", np.: kopia etykiety, gdy organ wnioskuje o udowodnienie zgodności oznakowania.

▪ **Obowiązek podjęcia odpowiednich działań w przypadku braku zgodności produktu.**

Artykuł 26

Właściwe organy powinny wymagać od dystrybutorów podjęcia wszelkich właściwych środków, w tym środków naprawczych, zapewniających osiągnięcie zgodności produktu kosmetycznego, wycofanie produktu z rynku lub jego odzyskanie, w rozsądnym okresie czasu, stosownie do charakteru ryzyka, jeżeli istnieje niezgodność z obowiązkami określonymi w artykule 6.

Jeżeli produkt nie spełnia wymogów określonych w art. 6, dystrybutor powinien podjąć wszelkie niezbędne środki w rozsądnie określonym terminie, w tym środki naprawcze, w celu doprowadzenia produktu do zgodności z rozporządzeniem. Środki, które powinny być podjęte, będą zależeć od charakteru zagrożenia i mogą obejmować działania naprawcze, wycofanie lub odzyskanie produktu z rynku.

Na przykład taka sytuacja może powstać, gdy dystrybutor udostępnia produkt w państwie członkowskim, podczas gdy to nie było przewidziane przez Osobę Odpowiedzialną, bez zagwarantowania, że obowiązkowe informacje umieszczane na produkcie są w języku dopuszczonym przez dane państwo członkowskie.

Środki, które powinny być podjęte przez dystrybutorów w kontekście tych przepisów często wymagają informacji lub współpracy z Osobą Odpowiedzialną. Powinny być przewidziane odpowiednie umowy z Osobą Odpowiedzialną, w celu ułatwienia takiej współpracy lub dokładniejszego nakreślenia ról i obowiązków w tym zakresie.

WNIOSKI

Rozporządzenie kosmetyczne wprowadza w całej Unii Europejskiej skonsolidowane i jednolite ramy prawne dotyczące produktów kosmetycznych i wyjaśnia stawiane im wymagania.

W niektórych przypadkach, rozporządzenie wydaje się wykraczać poza ramy konsolidacji istniejących regulacji. Niemniej nawet w tych przypadkach wprowadzone rozporządzeniem zmiany legislacyjne mogą być postrzegane jako najczęściej odpowiadające oficjalnemu stanowisku lub istniejącym praktykom. Prawodawca europejski zadbał o określenie odpowiednich ról i obowiązków Osoby Odpowiedzialnej i dystrybutorów w zakresie zapewnienia zgodności z prawem kosmetycznym. Jest to korzystne dla wszystkich zainteresowanych stron, a ostatecznie dla konsumentów.

ZAŁĄCZNIK I

– LISTA KONTROLNA: KOMUNIKACJA „OSOBY ODPOWIEDZIALNE” / „DYSTRYBUTORZY”

W przypadku, gdy dystrybutor ma wątpliwości dotyczące obowiązku weryfikacji oznakowania produktów, zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym lub, jeśli Osoba Odpowiedzialna chciałaby wydać ogólne potwierdzenie zgodności, obejmujące wszystkie produkty kosmetyczne dostarczane do dystrybutora, to należy uwzględnić następujące aspekty:

- Oznakowanie "osobą odpowiedzialną" i jej adresem, na wszystkich produktach (oba mogą być skrócone). Dystrybutor nie będzie musiał sprawdzać/kwestionować prawidłowości oznakowania w następujących przypadkach:
 - Adres, pod którym DT jest udostępniana, w przypadku podania kilku adresów na etykietach, jest „wyróżniony”
 - Oznakowania krajem pochodzenia ("Made in"), które jest konieczne tylko wtedy, gdy produkcja jest poza UE.
- Oznakowanie numeru serii na pojemniku, o ile, ze "względów praktycznych", nie na produkcie,
- Oznakowanie INCI¹³ (tylko) na opakowaniu, o ile, ze "względów praktycznych" nie na produkcie (patrz Art. 19 (2).) lub ma zastosowanie wyłączenie dotyczące "małych opakowań" (patrz Art. 19 (3).);
- W przypadku oznakowania INCI w punkcie sprzedaży (art. 19 (3)):
 - Dostarczenie materiałów dotyczących oznakowania przez Osobę Odpowiedzialną,
 - Kontrola w punkcie sprzedaży przez dystrybutora.
- Weryfikacja daty minimalnej przydatności podczas udostępniania produktu na rynku:
 - Przepis ten ma zastosowanie jedynie w odniesieniu do produktów zawierających takie oznakowanie
 - Kontrola przez dystrybutora.

W odniesieniu do weryfikacji przez dystrybutorów **wymagań językowych**, należy zwrócić uwagę na następujące punkty :

- W sprawie oznakowania nominalnej zawartości, wymagania językowe mają zastosowanie tylko w nielicznych przypadkach, gdy na opakowaniu podana jest liczba jednostek;
- W odniesieniu do daty minimalnej przydatności, wymogi językowe nie mają znaczenia, gdy:
 - Dostarczone produkty nie wymagają umieszczenia "daty minimalnej przydatności" lub,
 - Oznaczone są symbolem "klepsydry".
- O ile produkty są oznakowane informacją : "Środki ostrożności, które należy zachować przy użyciu", krajowe wymogi językowe zawsze muszą być przestrzegane;
- Funkcja produktu musi być podana w języku narodowym, tylko w przypadku, w którym funkcja nie wynika z prezentacji produktu;
- Do oznakowania INCI zgodnie z art. 19 (2) ("ze względów praktycznych") tam, gdzie używany jest symbol "ręki na książce" wymagania językowe nie mają zastosowania.

¹³ International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) - międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych (przyp. Tłumacza)

ZAŁĄCZNIK II

- WYMAGANIA W ZAKRESIE OZNAKOWANIA

Wymagania	Pojemnik	Opakowanie	Komentarze
Nazwa i adres Osoby Odpowiedzialnej	tak	tak	
Kraj pochodzenia	nie*	nie*	* Z wyjątkiem produktów importowanych spoza UE
Nominalna zawartość	tak	tak	Z wyjątkiem opakowań zawierających mniej niż pięć gramów lub pięć mililitrów, bezpłatnych próbek lub jednorazową dawkę
Data minimalnej przydatności, jeżeli minimalna przydatność ≤30 miesięcy	tak	tak	 lub zdanie: " Najlepiej zużyć przed końcem... ", a następnie data: (miesiąc, rok) lub (dzień, miesiąc, rok)
Minimalna trwałość > 30 miesięcy i PAO, jeśli dotyczy	PaO symbol	PaO symbol	 Miesiące i / lub lata (zazwyczaj w miesiącach, jak "x M")
Szczególne środki ostrożności podczas użycia	tak	tak	W przypadku, gdy oznakowanie na etykiecie nie jest możliwe ze względów praktycznych, informacje te powinny być wymienione w odpowiadającej produktowi załączonej lub przymocowanej ulotce, etykiecie, taśmie, przywieszce lub karcie Należy informować o tym przy pomocy symbolu: 
Numer partii	tak*	tak	* O ile nie jest to niemożliwe z praktycznego powodu, ponieważ produkt kosmetyczny jest zbyt mały
Funkcja produktu	tak*	tak*	*Chyba, że jest zrozumiała na podstawie prezentacji
Lista składników	nie*	tak	* Z wyjątkiem, gdy nie ma opakowania. Kiedy ze względów praktycznych niemożliwe jest oznakowanie na etykiecie, informacje te powinny być wymienione na odnoszących się do nich załączonych lub przymocowanych ulotkach, etykietach, taśmach, przywieszkach lub kartach. Należy informować o tym przy pomocy symbolu:  Dla małych produktów, kiedy powyższe rozwiązania nie są możliwe, taka informacja pojawia się na ulotce umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie produktów, w miejscu sprzedaży. (Symbol "ręka na książce" nie jest potrzebny)

ZAŁĄCZNIK III
- OZNAKOWANIE OBOWIĄZKOWO WYRAŻONE W JĘZYKU NARODOWYM¹⁴

Przegląd ten odzwierciedla stan aktualnej wiedzy europejskiej, w branży produktów kosmetycznych, na podstawie krajowych wdrożeń dyrektywy kosmetycznej 76/768/EWG.

Kraj	Język
AUSTRIA	niemiecki
BELGIA	flamandzki, francuski, niemiecki
BUŁGARIA	bułgarski
REPUBLIKA CZESKA	czeski
CYPR	grecki / angielski
DANIA	duński
ESTONIA	estoński
FINLANDIA	fiński, szwedzki
FRANCJA	francuski
NIEMCY	niemiecki
GRECJA	grecki
WĘGRY	węgierski
IRLANDIA	angielski
WŁOCHY	włoski
ŁOTWA	łotewski
LITWA	litewski
LUXEMBURG	francuski, niemiecki lub luksemburski
MALTA	maltański / angielski
HOLANDIA	flamandzki
NORWEGIA	norweski
POLSKA	polski
PORTUGALIA	portugalski
RUMUNIA	rumuński
SŁOWACJA	słowacki
SŁOWENIA	słoweński
HISZPANIA	hiszpański
SZWECJA	szwedzki
WIELKA BRYTANIA	angielski

¹⁴ Courtesy of FEBEA (Fédération des Entreprises de la Beauté)