

STANOWISKO

Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego względem projektu ustawy o produktach kosmetycznych z dnia 31 stycznia 2017 r.

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego (dalej: „Stowarzyszenie”) przychylnie ocenia chęć wprowadzenia przez Ministerstwo Zdrowia oraz Głównego Inspektora Sanitarnego zmian w regulacji rynku kosmetycznego, mających na celu zapewnienie zgodności polskich przepisów z prawem unijnym (w szczególności Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych - dalej: „Rozporządzenie nr 1223/2009”). W pełni słuszny jest również przedstawiony cel wprowadzonych zmian, mianowicie wskazane w uzasadnieniu „zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa produktów kosmetycznych mających wpływ na zdrowie konsumentów”. Niemniej jednak, przedstawiony projekt ustawy o produktach kosmetycznych z dnia 31 stycznia 2017 r. (dalej: „Projekt”) budzi pewne zastrzeżenia odnośnie poszczególnych, zawartych w nim propozycji.

Zastrzeżenia te zostaną szczegółowo opisane w dalszej części niniejszego Stanowiska, wraz z propozycjami zmian w zakresie postanowień budzących wątpliwości. Przedstawione zastrzeżenia są motywowane, w pierwszej kolejności wskazanymi w uzasadnieniu Projektu celami, mianowicie harmonizacją prawa polskiego z prawem UE, a także związaną z tym koniecznością ochrony konsumentów na rynku kosmetycznym. Stowarzyszenie, jako reprezentant branży, zrzeszający blisko 100 członków, z których zdecydowana większość (ponad 75 %) to małe i średnie przedsiębiorstwa, motywuje również potrzebę pewnych korekt Projektu koniecznością ochrony rozwoju gospodarczego w branży kosmetycznej oraz miejsc pracy, które branża ta tworzy (warto zaznaczyć, że członkowie Stowarzyszenia zatrudniają ponad 100 tysięcy pracowników). Troska o interesy konsumentów nie jest przy tym wartością sprzeczną w stosunku do interesów przedsiębiorców działających na rynku kosmetycznym i zrzeszonych w Stowarzyszeniu, czemu samo Stowarzyszenie, jak i jego członkowie dawało wielokrotnie wyraz swoimi działaniami w przeszłości.

1. Artykuł 5 - język dokumentacji

Pierwszym postanowieniem Projektu, które wymaga korekty jest art. 5 wskazujący na konieczność sporządzania dokumentacji produktu w języku polskim. Należy bowiem zauważyć, że angielski język techniczny jest językiem powszechnie stosowanym i łatwo zrozumiałym, zasadnicza część dokumentacji technicznej, w tym szereg danych naukowych i badań laboratoryjnych dostępnych jest wyłącznie w tym języku. Dotyczy to zarówno międzynarodowych firm kosmetycznych, jak i wielu polskich przedsiębiorstw, szczególnie tych, dokonujących lub planujących ekspansję zagraniczną. Art. 5 w proponowanym brzmieniu zawarty w Projekcie nakładałby na te przedsiębiorstwa bardzo duże obciążenia

finansowe, które w wielu przypadkach - szczególnie małych i średnich polskich przedsiębiorstw - przekładałyby się na znaczące osłabienie ich konkurencyjności. Należy bowiem mieć na względzie, że konieczność tłumaczenia dokumentacji generuje wysokie koszty wynikające ze zlecenia tłumaczeń przez wykwalifikowanych w tym zakresie specjalistów.

Dane posiadane przez Stowarzyszenie wskazują, że w odniesieniu do polskich firm kosmetycznych oraz ich produktów około 20% każdej dokumentacji produktu kosmetycznego znajdującego się w ich ofercie jest w języku angielskim (lub innym języku oficjalnym UE - obok języka angielskiego wskazywany jest również język niemiecki). Dotyczy to głównie dokumentów technicznych odnoszących się do surowców i komponentów produktów kosmetycznych. **Nakładany przez art. 5 Projektu obowiązek byłby zatem dotkliwy właściwie dla każdego przedsiębiorcy działającego na rynku.**

Co więcej, powszechnie przyjęta praktyka polskich firm prowadzących działalność na rynku międzynarodowym zakłada - celem ograniczenia kosztów - przygotowanie dokumentacji produktu w języku angielskim lub dwóch wersjach językowych: polskiej i angielskiej. Takie działania są uzasadnione celem w postaci przygotowania się na kontrolę u dystrybutorów zlokalizowanych w innych krajach (Unii Europejskiej i nie tylko). **Nałożenie przez art. 5 Projektu obowiązku sporządzenia dokumentacji produktu w języku polskim, która dopiero w dalszej kolejności będzie musiała zostać przetłumaczona, celem podjęcia działalności eksportowej, będzie zatem generowało znaczne koszty i utrudnienia organizacyjne dla rodzimych firm oraz może prowadzić do obniżenia ich konkurencyjności.**

Powyższa okoliczność nie została uwzględniona w pkt 7 Oceny Skutków Regulacji („Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe”). Wskazano tam bowiem, że *„Projekt ustawy nie wprowadza zasadniczych zmian zwiększających obowiązki przedsiębiorców. Jedynym nowym elementem jest propozycja wprowadzenia rejestracji zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, która może rodzić koszty dla przedsiębiorców”*.

Art. 5 w obecnym brzmieniu będzie również rodził bardzo dotkliwe, negatywne konsekwencje dla firm międzynarodowych, które prowadzą działalność na terytorium RP, zatrudniając w Polsce wielu pracowników. Firmy te, zgodnie z art. 11 ust. 3 Rozporządzenia nr 1223/2009 w wielu przypadkach udostępniają dokumentację w siedzibie osoby odpowiedzialnej zlokalizowanej poza obszarem Polski, a dokumentacja produktu dostępna jest wyłącznie w języku angielskim. Na takie rozwiązanie zezwala Rozporządzenie nr 1223/2009, natomiast art. 5 Projektu powodowałby konieczność jego zmiany.

Warto jednocześnie zaznaczyć, że ponad 3000 produktów kosmetycznych z oferty firm międzynarodowych - członków Stowarzyszenia posiada dokumentację wyłącznie w języku angielskim. Liczba ta z jednej strony świadczy o zakresie działalności tych firm (i zakresie ich zaangażowania na rynku polskim), z drugiej strony natomiast pokazuje, że język angielski jako język dokumentacji produktów kosmetycznych jest praktyką paneuropejską, przewidzianą przez Rozporządzenie nr 1223/2009. Zaburzenie tej praktyki przez polskiego

ustawodawcę miałyby skutek nie tylko w postaci prawdopodobnego naruszenia prawa UE, ale również powodowałyby istotne zaburzenie funkcjonowania rynku kosmetycznego w Polsce.

Warto jednocześnie podkreślić, że praktyką w państwach członkowskich UE jest dopuszczenie dokumentacji, szczególnie technicznej w językach międzynarodowych (przede wszystkim w języku angielskim). Wskazują na to, m.in. poniżej wymienione przykłady Państw, w których wymienione języki, niebędące językami ojczystymi zostały wyraźnie zaakceptowane dla dokumentacji produktów kosmetycznych:

- Rumunia: język angielski i język francuski;
- Niemcy: język angielski;
- Francja język angielski dla dokumentacji technicznej;
- Szwecja: język angielski;
- Holandia: język angielski.

Art. 5 Projektu w obecnym brzmieniu budzi jednocześnie wątpliwości, co do jego zgodności z Rozporządzeniem nr 1223/2009. Rozporządzenie nie daje bowiem państwom członkowskim upoważnienia do dowolnego wskazania języka dokumentacji, lecz mówi o tym, że ma być ona dostępna w języku zrozumiałym (tak art. 11 ust. 3 Rozporządzenia nr 1223/2009). Co oczywiste, język zrozumiały należy interpretować jako język oficjalny danego państwa członkowskiego, niemniej jednak nie można tych określeń uznawać za synonimiczne. Wpływa na to w szczególności fakt szerokiego posługiwania się - praktycznie w każdym kraju - językiem angielskim w dokumentacjach technicznych produktów kosmetycznych. Warto jednocześnie zwrócić uwagę, że w sytuacji ograniczenia języka dokumentacji, wyłącznie do języka oficjalnego danego Państwa dochodzi do naruszenia fundamentalnej dla funkcjonowania UE zasady swobody przepływu towarów. **Można sobie przy tym wyobrazić, że gdyby takie postanowienia były zasadą w każdym z państw członkowskich UE, polskie firmy kosmetyczne miałyby znacznie utrudnioną możliwość ekspansji na innych rynkach, co obecnie z dużym powodzeniem czynią.**

Mając na uwadze powyższe, proponujemy wykreślenie obecnego art. 5 z Projektu lub zastąpienie go postanowieniem o następującym brzmieniu:

„Dokumentację produktu, o której mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia nr 1223/2009, udostępnianą zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, sporządza się w języku polskim lub języku angielskim”.

2. Artykuł 6 – język znakowania produktów kosmetycznych udostępnianych na terytorium RP

Art. 6 Projektu, również rodzi zastrzeżenia odnośnie zgodności z prawem unijnym. Należy bowiem mieć na względzie, że ustawa krajowa nie może zmieniać unormowania zawartego w Rozporządzeniu nr 1223/2009. Taka sytuacja miałaby zaś miejsce po uchwaleniu art. 6 w proponowanym brzmieniu. Należy bowiem zauważyć, że zgodnie z Rozporządzeniem nr 1223/2009 w języku państwa członkowskiego konsumentom powinny być podane

informacje wymienione w art. 19 ust. 1 lit. b), c), d) i f) i w art. 19 ust. 2 - 4 (tak art. 19 ust. 5 Rozporządzenia nr 1223/2009). Tymczasem, zawarty w Projekcie art. 6 ust. 1 rozszerza ten obowiązek również na informacje wymienione w art. 19 ust. 1 lit a) oraz g).

W pozostałym zakresie treść art. 6 ust. 1 Projektu stanowi w ocenie Stowarzyszenia powielenie art. 19 Rozporządzenia nr 1223/2009, w związku z czym proponujemy wykreślenie go z Projektu celem uniknięcia potencjalnych wątpliwości w zakresie jego interpretacji.

3. Artykuły 8 i 9 - wprowadzenie obowiązku wpisu zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne do wykazu zakładów w kontekście nowych definicji (artykuł 2)

Zgodnie z uzasadnieniem Projektu, przewidziane wprowadzenie rejestracji zakładów jest motywowane art. 22 Rozporządzenia nr 1223/2009 nakładającym na państwa członkowskie obowiązek monitoringu przestrzegania zasad dobrej praktyki produkcji (GMP). Należy wskazać, że, po pierwsze obowiązek ten był już dotychczas realizowany, a po drugie nowa regulacja wykazuje pewne nieścisłości, które muszą być doprecyzowane.

Nie można polskiemu ustawodawstwu stawiać zarzutu niewykonywania art. 22 Rozporządzenia nr 1223/2009 w sytuacji, gdy samo rozpoczęcie działalności gospodarczej związanej z produkcją produktów kosmetycznych wiąże się ze spełnieniem wymogów sanitarnohigienicznych i uzyskaniem pozwolenia Państwowej Inspekcji Sanitarno-Epidemiologicznej. Już na tym etapie, organy publiczne (inspekcje) dysponują zatem odpowiednim wykazem zakładów. Ponadto, zgodnie z art. 8 ust. 2 Rozporządzenia nr 1223/2009 proces produkcji uznaje się za zgodny z GMP, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi normami zharmonizowanymi. Opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z GMP stanowią natomiast integralną część dokumentacji produktu, którą przechowuje osoba odpowiedzialna wprowadzająca do obrotu dany produkt kosmetyczny. Wprowadzenie produktu kosmetycznego do obrotu wiąże się natomiast z koniecznością jego notyfikacji w systemie CPNP, do którego dostęp posiadają organy nadzoru danego państwa członkowskiego. **W tych okolicznościach, wprowadzenie nowego rejestru nie będzie decydowało o wypełnieniu art. 22 Rozporządzenia nr 1223/2009, gdyż jest on już realizowany.** Co więcej, wprowadzenie tego obowiązku nie zwiększy również zakresu informacji posiadanego przez organy nadzoru. Mając to na względzie, konsekwencją utworzenia nowego rejestru będzie jedynie dodatkowe obciążenie dla podmiotów prowadzących działalność gospodarczą na rynku kosmetycznym. Co więcej, mowa tutaj o obciążeniu - obarczonym niezwykle restrykcyjnymi sankcjami (co zostanie wskazane poniżej). Obowiązek ten w żaden sposób nie przysłuży się natomiast konsumentom.

Należy zauważyć, że proponowane rozwiązanie zakłada, iż naruszenie obowiązku wynikającego z art. 8 ust. 1 Projektu będzie podlegało (zgodnie z art. 27 Projektu) karze administracyjnej w wysokości do 100 000 zł. Wysokość tej kary w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw może wiązać się z ich upadłością. Taka sytuacja jest natomiast nie do pogodzenia z faktem, że Projekt zawiera w przedmiotowym zakresie nieprecyzyjne

normy. W szczególności dotyczy to definicji „wytwarzania produktu”, która jest kluczowa dla powstania obowiązku wpisu zakładu do wykazu. Zgodnie z art. 2 ust. 11 wytwarzanie produktu obejmuje również paczkowanie, przez co rozumie się wszystkie działania łącznie z napełnianiem i etykietowaniem. Należy zauważyć, że ustawa z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych, która nakłada obowiązki również na producentów produktów kosmetycznych, definiuje paczkowanie (art. 2 ust. 5) jako umieszczenie odmierzonej porcji produktu w opakowaniu jednostkowym w celu wprowadzenia go do obrotu jako towaru paczkowanego. Mając to na względzie obecne sformułowanie Projektu pozostawia istotne wątpliwości odnośnie zakresu zakładów, które powinny podlegać wpisowi do rejestru. Tego typu wątpliwości nie mogą być natomiast zaakceptowane w kontekście tak wysokich kar, jak przewidziane w Projekcie.

Obawy budzi również art. 9 Projektu, który nie precyzuje kto miałby wgląd/dostęp do wykazu zakładów. Kwestia ta nie została również wyjaśniona w uzasadnieniu Projektu. Biorąc pod uwagę zakres informacji objętych wykazem, a w szczególności informacje z przeprowadzonych kontroli, nie ma żadnego uzasadnienia aby wykaz był ogólnodostępny i miał formę jawną. **W tym zakresie doszłoby bowiem w takiej sytuacji do naruszenia - na poziomie państwowym - regulacji dyrektywy UE nr 2016/943 w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa).**

4. Artykuł 10 - System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Użyciem Produktów Kosmetycznych

Wydaje się, że również w zakresie art. 23 Rozporządzenia nr 1223/2009 dotychczas przyjęte rozwiązania są w pełni adekwatne i wystarczające do realizacji przewidzianego w ww. przepisie celu. Niemniej jednak, jako branża, której wszelkie działania są wyrazem odpowiedzialnego podejścia zmierzającego do zagwarantowania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych oraz troski o zdrowie konsumentów dostrzegamy potrzebę właściwej weryfikacji otrzymywanych danych i kwalifikacji zgłoszonych przypadków. Tym samym przeprowadzaniem oceny powinien zajmować się ośrodek administrujący, który z jednej strony będzie wykwalifikowany, a z drugiej strony jest funkcjonującą już na rynku jednostką posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie oceny produktów kosmetycznych oraz toksycznego działania substancji i mieszanin chemicznych. Niewątpliwym błędem byłoby tworzenie w tym zakresie nowej jednostki, co mogłoby wpłynąć na zniweczenie celu, dla którego powołany został System.

5. Rozdział IV Projektu - Kary administracyjne

Duże zastrzeżenia budzi zawarta w Projekcie regulacja systemu i katalogu sankcji za naruszenie poszczególnych przepisów. Już na wstępie należy wskazać, że **uzasadniona jest prognoza, iż nowa regulacja w tym zakresie wpłynie na istotne zwiększenie liczby postępowań, co będzie przekładało się na nowe, znaczące utrudnienie prowadzenia działalności po stronie przedsiębiorców działających na rynku.** W przypadku małych

i średnich przedsiębiorstw zarówno ta okoliczność, jak i wysokość przewidzianych w Projekcie sankcji maksymalnych może zaś spowodować znaczące osłabienie ich konkurencyjności, z uwagi na konieczność poświęcenia istotnie większych środków na obsługę prawną działalności, a także przełożenie jakie będzie miało samo wszczęcie postępowania na obniżenie lub utratę zdolności kredytowej.

Zgodnie z art. 37 Rozporządzenia nr 1223/2009 państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów rozporządzenia (...). Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. W ocenie Stowarzyszenia, przewidziany w Projekcie system sankcji niewątpliwie narusza zasadę proporcjonalności. Jednocześnie, pojawia się istotna wątpliwość, czy Główny Inspektor Sanitarny i podległy mu aparat inspekcyjny są przygotowane od strony organizacyjnej na nagłe, drastyczne zwiększenie liczby toczących się postępowań „kosmetycznych”. Zasadność tej wątpliwości przekłada się natomiast na potencjalną nieskuteczność przewidzianego w Projekcie systemu sankcji jako całości.

Odnosnie wskazanej powyżej zasady proporcjonalności, należy podkreślić, że przedstawione w Projekcie wysokości kar są niewątpliwie bardzo wysokie. Kary sięgające w wielu przypadkach sumy 100 000 zł zdecydowanie odbiegają wysokością od innych podobnych, obecnie stosowanych wysokości sankcji za naruszenia godzące w analogiczne dobra. Zasadne w tym przypadku wydaje się bowiem odniesienie do systemu kar przewidzianych w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, która określa wymagania i procedury niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności i żywienia zgodnie z przepisami Rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Ustanowione w powyższej ustawie kary administracyjne sięgają zaś maksymalnie 5 000 zł lub pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność. Brak jest zaś uzasadnienia dla tak ogromnej dysproporcji sankcji pomiędzy pokrewnymi rynkami - żywności i kosmetyków.

Kolejnym problemem, który dotyczy zawartej w Rozdziale IV Projektu regulacji kar administracyjnych jest to, że **przepisy art. 14 - 28 Projektu są w wielu miejscach nieprecyzyjne**. Należy bowiem mieć na względzie, że postanowienia Rozporządzenia nr 1223/2009 zawierają szereg klauzul generalnych, które mogą być przedmiotem interpretacji. Taka sytuacja rodzi natomiast - co oczywiste - stan niepewności dla wszystkich firm działających na rynku, która to niepewność przekłada się na istotne utrudnienie dla prowadzenia działalności gospodarczej. Trzeba zaś zauważyć, że powiązanie takich, podlegających interpretacji przesłanek z wysokimi karami administracyjnymi (szczególnie w przypadku, gdy jest wyznaczona ich dolna granica) prowadzi do sytuacji, w której dopiero po kilku latach obowiązywania takich przepisów, praktyka „ustali” ich faktyczne znaczenie. Nie można się natomiast zgodzić z takim stanem rzeczy, gdyż może on doprowadzić do nieodwracalnych konsekwencji dla całego rynku, którego wartość jest szacowana na 3,4 mld EUR rocznie.

W ocenie Stowarzyszenia, korekty wymaga również rozwiązanie systemowe zawarte w art. 29 ust. 2 Projektu. Przewidziany w Projekcie system zakłada bowiem, że wymienione w powyższym przepisie przesłanki, tj.:

- stopień szkodliwości czynu;
- okres, zakres oraz okoliczności naruszenia Rozporządzenia nr 1223/2009 i ustawy;
- dotychczasowa działalność podmiotu;
- motywacja i sposób zachowania się tego podmiotu, w szczególności po stwierdzeniu naruszenia (w tym czy zostały podjęte działania w celu niezwłocznego usunięcia tego naruszenia)

mają mieć jedynie wpływ na wysokość kary pieniężnej. Przesłanki te są natomiast w wielu przypadkach bardzo ogólne i powodują, że również w zakresie wysokości grożącej za naruszenia kary powstałby stan niepewności prawnej. W tym wypadku istnieje również ryzyko uznaniowego przynawania kar administracyjnych. Brak przejrzystych kryteriów ustalania wysokości kar, w tym brak kryterium wielkości przedsiębiorstwa/wielkości produkcji oraz subiektywna ocena motywacji podmiotu działającego na rynku, może natomiast przyczynić się do utraty konkurencyjności, a nawet upadłości wielu małych i średnich przedsiębiorstw. Co niemniej ważne, taka konstrukcja systemu sankcji prowadzi do:

- multiplikacji liczby wszczynanych postępowań;
- braku jednoznacznych zachęt do niezwłocznego usuwania naruszeń (w ramach Projektu, niezwłoczne usunięcie naruszeń jest tylko jednym z wielu czynników i dla podmiotu, który naruszenia się dopuścił trudnym do oceny jest to, czy podjęcie działań w celu niezwłocznego usunięcia naruszeń nie zostanie „zrównoważone” przez inne czynniki wymienione w art. 29 ust. 2 Projektu, przez co nie będzie miało faktycznie znaczenia);
- braku wyraźnego rozróżnienia naruszeń dokonanych z premedytacją od tych, które zostały popełnione w sposób niezawiniony;
- braku procedur, które umożliwiałyby „postępowanie naprawcze” dla podmiotów, które w sposób niezawiniony naruszyły poszczególne przepisy i chciałyby z tego naruszenia się wytłumaczyć jednocześnie go zaprzestając (na tle Projektu taki podmiot nie uzyskuje żadnej zachęty do współpracy z organami publicznymi).

Wyżej wskazane wątpliwości powodują, że przedstawiony w Projekcie system sankcji doprowadzi do negatywnych skutków dla przedsiębiorców i wielkiej niepewności dla całego rynku, a jednocześnie nie może być on uznany za skuteczny, a tym bardziej za proporcjonalny. Mając to na względzie, należy rozważyć:

- ograniczenie katalogu sankcji;
- rezygnację ze wskazywania kwot minimalnych kar pieniężnych za poszczególne naruszenia;
- obniżenie maksymalnych wysokości przewidzianych w Projekcie kar;

- doprecyzowanie przepisów przewidujących sankcje w celu uzyskania jednoznaczności ich brzmienia;
- wprowadzenie regulacji, która będzie dawała wyraźne zachęty dla zakończenia stwierdzonych naruszeń;
- wprowadzenie regulacji, które będą umożliwiały dialog z organami inspekcji, w sytuacji, gdy przedsiębiorca dopuścił się naruszeń w sposób niezawiniony (jako przykład można podać w tym zakresie przepis art. 12 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów).

Mając na uwadze wyżej wskazane zastrzeżenia, Stowarzyszenie uznaje za konieczne wprowadzenie zmian do przedstawionego Projektu. Jednocześnie Stowarzyszenie deklaruje chęć dialogu i współpracy celem zapewnienia aby Projekt należycie zabezpieczał interesy konsumentów, nie naruszając przy tym norm unijnych, a także nie obniżając konkurencyjności branży kosmetycznej.