

Nowa ustawa o produktach kosmetycznych – opublikowana

Redakcja _, 03.12.2018 , **Tagi:** Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego, prawo kosmetyczne, ocena bezpieczeństwa kosmetyków, ustawa o produktach kosmetycznych



Po niemal dwóch latach od rozpoczęcia prac legislacyjnych, ustawa o produktach kosmetycznych z dnia 4 października 2018 roku, została opublikowana w Dzienniku Ustaw RP. Ustawa obowiązywać będzie od 1 stycznia 2019 r. Celem nowej ustawy jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa konsumentów poprzez zwiększenie nadzoru nad produktami kosmetycznymi.

Kwestie bezpieczeństwa i tym samym jakość zdrowotna produktów kosmetycznych są kompleksowo regulowane Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych. Artykuł 3 tego rozporządzenia stanowi, że produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania.

Zgodnie z rozporządzeniem każdy produkt kosmetyczny przed wprowadzaniem na rynek podlega ocenie bezpieczeństwa, stanowiącej potwierdzenie, że według obecnego stanu wiedzy jest bezpieczny dla konsumenta i nie zagraża jego zdrowiu. Ocena bezpieczeństwa, to wieloetapowy proces uwzględniający m.in. docelową grupę konsumentów, częstotliwość aplikacji danego produktu, obszar aplikacji.

– Gotowe produkty kosmetyczne oraz składniki produktów kosmetycznych podlegają wszechstronnej weryfikacji – zarówno pod kątem toksykologicznym, jak i dermatologicznym. Każdy kosmetyk wprowadzany do obrotu, zgodnie z wymaganiami prawa kosmetycznego, musi być bezpieczny. – mówi **dr Anna Oborska, Dyrektorka Generalna Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego.**

W rozporządzeniu zawarte jest zobowiązanie państw członkowskich do ustanowienia przepisów wykonawczych związanych ze stosowaniem go – obszary pozostające w kompetencjach państw członkowskiego to: wyznaczenie właściwych organów krajowych oraz ustanowienie przepisów dotyczących sankcji za naruszenia przepisów rozporządzenia (skuteczne, proporcjonalne, odstrasżające).

Ustawa o produktach kosmetycznych jest więc drugim, obok Rozporządzenia 1223/2009, aktem prawnym regulującym zasady funkcjonowania produktów kosmetycznych w obrocie. Nowa ustawa uchyla przepisy obowiązującej dotąd ustawy o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r.

– Prace nad ustawą trwały prawie 2 lata. My, jako Stowarzyszenie reprezentujące działające w Polsce firmy kosmetyczne, aktywnie uczestniczyliśmy w konsultacjach społecznych, zgłaszając uwagi i obawy przemysłu związane z proponowanymi zmianami. Cieszę się, że wiele z nich zostało uwzględnionych w ostatecznym tekście ustawy – podkreśla **dr Anna Oborska**.

W ustawie określone zostały nowe obowiązki dla przedsiębiorców, wyznaczono organy administracji publicznej odpowiedzialne za nadzór nad działalnością podmiotów na rynku kosmetycznym, a także wprowadzono system kar za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia i ustawy.

Ustawa o produktach kosmetycznych wprowadza i jednoznacznie definiuje nowe pojęcia, m.in. wytwórca, wytwarzanie produktu kosmetycznego czy konfekcjonowanie.

Firmy działające na rynku kosmetycznym powinny szczególną uwagę zwrócić na nowe obowiązki zdefiniowane ustawą:

* **Język dokumentacji produktu kosmetycznego (PIF)**, zgodnie z zapisami nowej ustawy, może być sporządzana w języku polskim lub angielskim, z wyjątkiem części B raportu bezpieczeństwa, która musi być sporządzona wyłącznie w języku polskim. Dla firm, które dotychczas sporządzały całą dokumentację w języku angielskim przewidziany jest 9-miesięczny okres przejściowy na dostosowanie PIF do nowych wymagań prawnych.

* **Obowiązek zgłoszenia zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne do „wykazu zakładów”**: wykaz służy monitorowaniu przestrzegania zasad dobrej praktyki produkcji (GMP), która będzie prowadzona przez państwowe powiatowe inspektoraty sanitarne. Dla firm funkcjonujących na rynku przewidziany jest 9-miesięczny okres przejściowy na przedłożenie wniosku o wpis w formie pisemnej lub elektronicznej.

* **System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych**: ciężkie działania niepożądane zgłaszane będą do powołanego w tym celu ośrodka administrującego, który zostanie wyłoniony spośród funkcjonujących na rynku jednostek naukowych. Zadaniem ośrodka będzie m.in. weryfikacja danych otrzymanych od konsumenta, czy zgłoszenie dotyczy ciężkiego działania niepożądanego, czy też nie.

* **Kary za naruszenia:** kary będą przyznawane w drodze decyzji administracyjnej. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 dotyczącym produktów kosmetycznych, sankcje powinny być: skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Lista kar obejmuje naruszenia zarówno w odniesieniu do przepisów ustawy, jak i unijnego rozporządzenia, natomiast wysokość kar sięga w wielu przypadkach sumy 100 000 zł.

– Ta ustawa jest dobrym kompromisem – prace nad nią trwały długo, ale dzięki otwartości władz, w tym Głównego Inspektoratu Sanitarnego, ostateczny tekst ustawy zawiera zdecydowaną większość uwag, które w imieniu przemysłu zgłosiło Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego – akcentuje **dr Anna Oborska**. – Przedsiębiorców, którzy obawiają się wejścia w życie nowej ustawy serdecznie zapraszam do członkostwa w Stowarzyszeniu. Tu uzyskają Państwo informację oraz niezbędne wsparcie.

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego