

<https://www.poradnikzdrowie.pl/uroda/kosmetyki/nowa-ustawa-o-produktach-kosmetycznych-zobacz-co-sie-zmieni-aa-sPUY-Ytyb-L8LA.html>

## Nowa ustawa o produktach kosmetycznych - zobacz, co się zmieni!

2018-11-30

materiały prasowe



Autor: gettyimages.com

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 – Dyrektor 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, odstraszające).

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 – mówi 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 odstrasżające. 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 – mówi 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.*