



WACŁAW BRZEK

Wyższa Szkoła Gospodarki Euroregionalnej  
im. Alcide De Gasperi w Józefowie

*waclawbrzek@gmail.com*

## BEZPIECZEŃSTWO KOSMETYKÓW W ŚWIETLE PRAWA POLSKIEGO ORAZ UNIJNEGO

### THE SAFETY OF COSMETICS IN LIGHT OF POLISH AND EUROPEAN UNION LAW

#### ABSTRACT

Cosmetics have become the objects of a common use. Their manufacturing is also a great and profitable branch of production. Hence, the great importance of the issue concerned with their use, in light of health safety of the potential user. It is impossible to discuss in a single elaboration all aspects (technical, organizational and legal) related to the safety of cosmetics. Therefore, an attempt to present only the legal conditions based on the provisions of Polish law and EU law was taken. The first part presents the definition of cosmetic (cosmetic product) in Polish and EU law, as well as the US one. It turns out that under this term lies – in the case of Polish and the European Union regulations – as many as 20 groups of different products. The second part discusses the legal regulations related to the safety of cosmetics, addressed directly to the manufacturer. For it is the manufacturer who in the first place is responsible for the marketing of safe cosmetic (cosmetic product). In the final part of the elaboration, legal regulations related to the functioning of the supervisory authorities (State Sanitary Inspection) and to labeling, falsification and regularities of cosmetics' trading (Trade Inspection) were presented.

Keywords: *cosmetics, cosmetic product, cosmetic law, Poland, the European Union*

#### STRESZCZENIE

Dawno już kosmetyki stały się przedmiotami powszechnego użytku. Ich wytwarzanie to również wielka i dochodowa gałąź produkcji. Stąd też niebagatelne znaczenia nabiera problem ich bezpieczeństwa dla zdrowia potencjalne-

go użytkownika. W jednym opracowaniu nie sposób jest omówić wszystkich aspektów (technicznych, organizacyjnych czy prawnych) związanych z bezpieczeństwem kosmetyków. Dlatego podjęto w nim próbę przedstawienia jedynie prawnych uwarunkowań bezpieczeństwa kosmetyków w oparciu o przepisy prawa polskiego oraz unijnego. W pierwszej części przedstawiona została definicja kosmetyku (produktu kosmetycznego) w prawie polskim i unijnym, a także w USA. Okazuje się, że pod tym pojęciem kryje się – w przypadku przepisów polskich oraz Unii Europejskiej – aż 20 grup różnorodnych produktów. W części drugiej omówione zostały prawne regulacje związane z bezpieczeństwem kosmetyków skierowane bezpośrednio do producenta. Bowiem to producent w pierwszej kolejności jest odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu bezpiecznego kosmetyku (produktu kosmetycznego). Wreszcie – w części końcowej – przedstawiono regulacje prawne związane z funkcjonowaniem organów nadzoru nad bezpieczeństwem produkcji (Państwowa Inspekcja Sanitarna) oraz w zakresie znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu kosmetyków (Inspekcja Handlowa).

Słowa kluczowe: *kosmetyk, produkt kosmetyczny, prawo kosmetyczne, Polska, Unia Europejska*

## WPROWADZENIE

W ostatnich latach wartość produkcji i sprzedaży kosmetyków w Polsce rośnie, licząc rok do roku, zwykle o kilkanaście procent. Prognozy branżowe na lata 2013–2016 zakładały wzrost wartości polskiego rynku kosmetycznego z 20 do 26 mld zł. Jeśli chodzi o wielkość, polski rynek kosmetyków plasowany jest na szóstym miejscu w Europie pod względem wartości sprzedaży, a także eksportu (M. Kasprzak, 2016). Polskie kosmetyki dostępne są już w 130 krajach. Około 60% polskich produktów kosmetycznych eksportowanych jest do krajów Unii Europejskiej. Kolejne 23% sprzedawane jest w krajach Europy Środkowej i Wschodniej. Głównym ich importerem pozostaje Rosja, w której polskie produkty znane są konsumentom od wielu lat. Polskie produkty dostępne są nie tylko w Europie, ale również w drogeriach i perfumeriach m.in. takich krajów, jak Trynidad i Tobago, Nowa Zelandia, Chile czy emiratu Dubaj (K. Bochner, K. 2013).

Z kolei w UE każdego roku około 25% produktów kosmetycznych będących w obrocie to nowości. Europa jest światowym liderem w branży kosmetycznej, a jej rynek detaliczny ma wartość 77 mld euro. Europa eksportuje jedną trzecią wszystkich produktów kosmetycznych sprzedawanych na

całym świecie [Sprawozdanie Komisji dla parlamentu z dnia 19.9.2016 roku COM(2016) 580 final, s. 1]. Szacuje się, że przy produkcji oraz dystrybucji kosmetyków w Europie zatrudnionych jest ponad pół miliona osób (M. Borkowski, 2015, s. 13).

Produkty kosmetyczne są również wprowadzane przez producentów z krajów trzecich na rynek europejski, w tym i rynek polski. Część z nich wprowadzana jest nielegalnie. Z danych opublikowanych w 2015 roku wynika, że służby celne UE zatrzymały podróbki produktów kosmetycznych o wartości ponad 42 mln euro. Produkty te pochodziły głównie z Chin, Malezji, Turcji, Singapuru oraz Hongkongu (Report on EU customs... 2015, passim).

Rodzi się więc w tym miejscu pytanie o bezpieczeństwo kosmetyków. Jakie są europejskie oraz polskie unormowania prawne w tym zakresie? Antycypując szczegółowe rozważania na ten temat, wypada w tym miejscu stwierdzić, że obecnie w sensie normatywnym bezpieczeństwo kosmetyków na terenie UE opiera się na rozwiązaniach prawnych, których celem nadrzędnym jest zapewnienie, aby każdy kosmetyk, który trafia na rynek, był bezpieczny dla zdrowia ludzi.

W dalszych częściach opracowania przedstawiony zostanie przegląd polskich oraz unijnych regulacji prawnych związanych z bezpieczeństwem kosmetyków (jak chce polski ustawodawca) czy też produktów kosmetycznych (jak to określa prawodawca unijny).

## DEFINICJE KOSMETYKU W PRAWIE POLSKIM I WSPÓLNOTOWYM

W literaturze przyjmuje się, że słowo „kosmetyk” wywodzi się od greckiego *kosmetikos* oznaczającego sztukę upiększania (K. Szewczyk, J. Młynarczyk, 2015, s. 61). Natomiast w sensie językowym rzeczownik „kosmetyk” to środek kosmetyczny służący do upiększania i pielęgnowania ciała (Słownik języka polskiego, 1978, t. 1, s. 1021). Z kolei przymiotnik „kosmetyczny” to: dotyczący kosmetyki, kosmetyków; służący do pielęgnowania ciała i urody; upiększający (Słownik języka polskiego, 1978, t. 1, s. 1021).

W prawodawstwie polskim pierwszym aktem prawa dotyczącym kosmetyków było rozporządzenie Prezydenta RP z dnia 22 marca 1928 roku o dozorcze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku. Nie definiowało ono, czym jest kosmetyk. W zamian posługiwało się określeniem „środek kosmetyczny”. Określenie to również nie zostało zdefiniowane. Natomiast

akt ten m.in. stanowił, w jakich przypadkach należy uznać, że środek kosmetyczny jest szkodliwy (art. 2), zepsuty (art. 3), podrobiony (art. 4), sfałszowany (art. 5) bądź fałszywie oznaczony (art. 6).

Po raz pierwszy pojęcie „środek kosmetyczny” w prawie polskim zostało zdefiniowane w rozporządzeniu Ministra Opieki Zdrowotnej z dnia 25 czerwca 1934 roku wydanym w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych. Zgodnie z brzmieniem § 1 wspomnianego rozporządzenia: „środki kosmetyczne (...) są to środki do oczyszczania, barwienia i pielęgnowania skóry, włosów, paznokci oraz jamy ustnej i zębów”. Zostały one – zgodnie z § 2 cytowanego rozporządzenia – podzielone na trzy grupy:

- 1) środki kosmetyczne do skóry (kremy, mydła toaletowe i mydła do golenia, pudry, środki przeciw poceniu się, szminki, środki do masażu i do nacierania, środki do pielęgnowania paznokci, dodatki do kąpeli z wyjątkiem środków leczniczych),
- 2) środki kosmetyczne do włosów (mydła do mycia włosów i głowy, płyny do włosów, olejki, brylantyny, pomady, środki do barwienia włosów, środki na odwłoszenie),
- 3) środki kosmetyczne do jamy ustnej i zębów (płyny i tabletki do płukania ust i zębów, proszki, pasty i mydełka do zębów, ołówki, pomadki i płyny do warg).

Listę powyższych środków kosmetycznych rozszerzyło rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 roku wydane w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych. Utrzymano w nim podział na trzy grupy produktów kosmetycznych, ale zmieniono ich nazwy oraz dodano w poszczególnych grupach nowe produkty. Stąd, zgodnie z brzmieniem § 2 wspomnianego rozporządzenia, do grupy środków kosmetycznych do skóry i paznokci zaliczano: mydła toaletowe oraz mydła, proszki, kremy i pasty do golenia, kremy, pasty, emulsje, galaretki, olejki i balsamy, pudry (stałe i w płynie), szminki (barwiczki), maski, plastry, papiery kosmetyczne, masy plastyczne i emalie, środki przeciw poceniu się, płyny i octy toaletowe, środki do masażu i do nacierania, sole i dodatki do kąpeli (z wyjątkiem leczniczych), środki na odciski, środki do pielęgnowania, polerowania, barwienia paznokci, lakiery, pomadki oraz środki do zmywania lakierów i pomadek.

Do grupy środków kosmetycznych do włosów zaliczono: mydła i szampony do włosów i głowy, płyny do włosów i skóry głowy, olejki, brylantyny i pomady, środki do barwienia włosów, środki na odwłoszenie, środki do trwałej ondulacji.

Do grupy środków kosmetycznych do jamy ustnej i zębów zaliczono zaś: płyny i tabletki do płukania jamy ustnej i zębów, proszki, pasty i mydełka do zębów oraz ołówki, pomadki i płyny do warg.

Unormowania te przetrwały do 12 maja 2002 roku, kiedy to weszła w życie ustawa z dnia 30 marca 2001 roku o kosmetykach. Jej celem było dostosowanie polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do wytwarzania i obrotu kosmetyków do wymagań jednolitego rynku Unii Europejskiej (Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o kosmetykach, s. 13).

Wedle wspomnianej ustawy kosmetykiem jest każda substancja chemiczna lub mieszanina przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu (art. 2 ust. 1).

Definicja ta nie różniła się prawie wcale od definicji kosmetyku zawartej w dyrektywie Rady (76/768/EWG) z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich dotyczących kosmetyków. Zgodnie z art. 1 ust. 1 wspomnianej dyrektywy kosmetyk oznacza każdy produkt przeznaczony do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (skórą, owłosieniem, paznokciami, wargami i zewnętrznymi narządami płciowymi) lub zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym zadaniem jest ich czyszczenie, perfumowanie lub ochranianie, aby utrzymywać je w dobrym stanie, zmieniać ich wygląd lub poprawiać zapachy ciała.

Nie różni się ona zasadniczo także od późniejszej definicji produktu kosmetycznego zawartej w przepisach prawa wspólnotowego, konkretnie w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 roku dotyczącym produktów kosmetycznych. Zgodnie z unormowaniami tego rozporządzenia: „produkt kosmetyczny oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną 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” (art. 2 ust. 1 lit. a). Jednak w cytowanym rozporządzeniu wprowadzono wyraźne zastrzeżenie, że nie jest uznawana za produkt kosmetyczny substancja lub mieszanina przeznaczona do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego (art. 2 ust. 2). Czyli kosmetykiem jest produkt w postaci określonych w przepisach prawa substancji bądź ich mieszanin, który oddziałuje wyłącznie poprzez zewnętrzny kontakt z ciałem człowieka.

Polska czy wspólnotowa definicje normatywne kosmetyku (produktu kosmetycznego) to jedne z wielu funkcjonujących w obiegu międzynarodowym. Zdecydowana większość państw we własnym zakresie definiuje w odpowiednich aktach prawnych to pojęcie. Na przykład w USA definicja kosmetyku jest węższa. Zgodnie z ustawą o żywności, lekach i kosmetykach (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) z 1938 roku kosmetykiem jest produkt przeznaczony do wcierania, spryskiwania, rozpylania, wprowadzania do wnętrza lub innego aplikowania do ciała ludzkiego lub jego części, w celu czyszczenia, upiększenia, zwiększenia atrakcyjności bądź zmiany wyglądu (D. Dąbrowska, J. Kaniewski, s. 54). Stąd może na pierwszy rzut oka budzić zdziwienie fakt, że szereg współczesnych produktów kosmetycznych produkowanych i oferowanych konsumentom unijnym traktowanych jest przez administrację Stanów Zjednoczonych jako leki OTC (*over-the-counter drugs*), czyli leki bez recepty. To rodzi określone skutki w sferze prawnej, organizacyjnej i w zarządzaniu dla firm kosmetycznych mających siedzibę w państwie na terenie UE, a chcących eksportować swoje produkty do Stanów Zjednoczonych.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że polski ustawodawca zdawał sobie od początku sprawę, że tak określona normatywna definicja kosmetyku obejmuje bardzo szeroką gamę produktów. Dlatego też zobowiązał w art. 2 ust. 2 wspomnianej wyżej ustawy ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, drogą rozporządzenia, najczęściej występujących kategorii produktów będących kosmetykami. Minister zdrowia wywiązał się z nałożonego nań obowiązku, wydając w dniu 16 czerwca 2003 roku rozporządzenie w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami. Rozporządzenie to określa 20 grup kosmetyków najczęściej występujących na rynku.

Zgodnie z brzmieniem § 2 wspomnianego rozporządzenia są to: kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki oraz balsamy do skóry, maseczki do twarzy, z wyjątkiem maseczek służących do peelingu chemicznego, podkłady barwiące, pudry do makijażu, pudry po kąpielu, pudry higieniczne, mydła toaletowe, a także mydła dezodoryzujące, perfumy, wody toaletowe i kolońskie, środki do kąpieli i pod prysznic, środki do depilacji, dezodoranty i środki przeciw poceniu, środki do pielęgnacji włosów, w tym środki do barwienia i rozjaśniania, do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania, do układania, do mycia, odżywki, do utrwalania fryzury, środki do golenia, środki do makijażu i demakijażu, środki przeznaczone do pielęgnacji i malowania ust, środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej, środki do pielęgnacji i malowania paznokci, środki do higieny zewnętrznych narządów płciowych, środki do opalania i chroniące przed promieniowaniem ultrafioletowym, środki do samoopalanania, środki do rozjaśniania skóry oraz środki przeciw zmarszczkom.

Powyższy wykaz obejmuje jedynie najczęściej występujące grupy kosmetyków. Nie da się więc z góry wykluczyć, że w przyszłości mogą być do niego dołączone kolejne, o ile będą spełniać wymogi określone w art. 2 ust. 1 ustawy o kosmetykach. Co więcej, kosmetykiem będzie też każdy produkt, niewymieniony w przedstawionym wykazie, o ile tylko będzie spełniał wymogi cytowanej ustawy.

Podobnie postąpiono w prawodawstwie unijnym. Wspomniana wcześniej dyrektywa Rady z 1976 roku nie stworzyła zamkniętej raz na zawsze definicji kosmetyku. W art. 1 ust. 1 wyraźnie zaznaczono, że za kosmetyki w rozumieniu definicji zawartej w tym artykule uważane są w szczególności produkty wymienione w załączniku 1. Załącznik ten, zatytułowany „Przykładowy wykaz kosmetyków według kategorii”, zawierał 20 grup produktów. Porównanie tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 roku w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami ze wspomnianym załącznikiem 1 do dyrektywy Rady z 1976 roku pozwala wyciągnąć wniosek o identyczności treści § 2 polskiego rozporządzenia z owym załącznikiem. Taki stan rzeczy był wynikiem dostosowywania prawa polskiego do prawa unijnego w przededniu wstąpienia Polski do UE. Obecnie obowiązujące rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 1223/2009 nie zawiera już takiego osobnego wykazu. Jedynie w pkt 7 preambuły rozporządzenia wymienione są grupy produktów, którym można przypisać miano produktów kosmetycznych.



Warto w tym miejscu nadmienić, że prócz wspomnianych wyżej wyka-zów na terenie UE funkcjonują także i inne klasyfikacje kategorii kosmety-ków, czy jak chce unijny prawodawca – produktów kosmetycznych. Przy-kładem może być Wspólna Taryfa Celna obowiązująca w UE. Posługuje się ona określeniami „preparaty perfumeryjne, kosmetyczne lub toaletowe” oraz „mydła”. Zgodnie z logiką konstrukcji owej taryfy oraz nomenkla-tury taryfowej i statystycznej w sekcji VI, dziale 33, umieszczono: olejki eteryczne i rezinoidy, preparaty perfumeryjne, kosmetyczne lub toaleto-we. Dział ten podzielono m.in. na poddziały: preparaty kosmetyczne lub upiększające oraz preparaty do pielęgnacji skóry (inne niż leki), włącznie z preparatami przeciwśłonecznymi lub do opalania, preparaty do manicure lub pedicure; preparaty do włosów; preparaty do higieny zębów lub jamy ustnej, włącznie z pastami i proszkami do przytwierdzania protez, nici dentystryczne do czyszczenia międzyzębowego; preparaty stosowane przed goleniem, do golenia lub po goleniu, dezodoranty osobiste, preparaty do kąpieli, depilatory i pozostałe preparaty perfumeryjne, kosmetyczne lub toaletowe, gotowe odświeżacze pomieszczeń. Natomiast mydła umiesz-czono w dziale 34 (rozporządzenie wykonawcze Komisji UE 2015/1754 z dnia 6 października 2015 roku).

Nie jest to zamknięta lista produktów kosmetycznych. W każdej chwili można, po wyczerpaniu drogi legislacyjnej, dołączyć do niej kolejny produkt.

W literaturze światowej, już od lat 70. ubiegłego stulecia, pojawiły się propozycje, aby wyraźnie wydzielić osobną grupę produktów kosmetycz-nych zwanych potocznie dermokosmetykami bądź kosmeceutykami. We-dle definicji zaproponowanej przez amerykańskiego dermatologa A.M. Kligsmiana kosmeceutyki to produkty kosmetyczne zawierające aktywne składniki, które mogą wpływać na procesy fizjologiczne zachodzące w skó-rze człowieka. Oprócz działania pielęgnacyjnego wykazują one działanie lecznicze lub wspomagające leczenie. Są to kosmetyki o podwójnym dzia-łaniu – pielęgnacyjnym i leczniczym. Czyli „kosmeceutyk” to kosmetyk wpływający na procesy fizjologiczne skóry i wspomagający leczenie cho-rób skóry (S.Z. Rzeźnik, K. Kordus, R. Śpiewak, 2012, s. 101). Jak dotąd żadne z państw na świecie nie wyodrębniło kosmeceutyków w sensie nor-matywnym. Z punktu widzenia prawa polskiego i unijnego taki produkt jest albo produktem kosmetycznym (o ile jego głównym zadaniem jest utrzymanie w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana



wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu ), albo produktem leczniczym, którego definicja, zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne, brzmi następująco: jest to „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. Ustawa ta – od nowelizacji w 2007 roku – reguluje również sytuację, gdy dany produkt spełnia jednocześnie kryteria leku i np. kosmetyku. Wówczas to, zgodnie z art. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne, stosuje się do niego właśnie przepisy tej ustawy. Przepis ten stanowi wyraźnie, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy. Dlatego też zgodzić się wypada z poglądem, że kosmetyki bądź dermokosmetyki to terminy z zakresu raczej marketingu niż nauki (S.Z. Rzeźnik, K. Kordus, R. Śpiewak, 2012, s. 103).

W warunkach polskich, w kontekście art. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne, warto zwrócić uwagę na wyrok NSA z dnia 19 maja 2009 roku sygn. II GSK 899/08, w którym stwierdzono, że oczywiste jest, iż w razie poważnych wątpliwości co do charakteru tego produktu, czy aby nie jest on środkiem leczniczym, jedyny dowód rozstrzygający wszelkie wątpliwości powinna stanowić opinia biegłego odpowiedniego instytutu naukowego (D. Wąsik, s. 23).

Warto też zaznaczyć, że ustawodawca przewidział w art. 86 ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne możliwość sprzedaży produktów kosmetycznych w ogólnodostępnych aptekach, ale z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania oraz pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

## BEZPIECZEŃSTWO KOSMETYKÓW

Każdy produkt występujący na rynku winien być bezpieczny. W warunkach polskich kwestię bezpieczeństwa produktów reguluje w pierwszej kolejności ustawa z dnia 12 grudnia 2003 roku o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z 2015 r., poz. 322 z późn. zm.). Z treści art. 10 ust. 1

wspomnianej ustawy wynika, że producent zobowiązany jest wprowadzać na rynek polski wyłącznie produkty bezpieczne. Ustawa ta w art. 4 ust. 1 przyjmuje, że „produktem bezpiecznym jest produkt, który w zwykłych lub w innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu korzystania z produktu, a także, w zależności od rodzaju produktu, sposobu uruchomienia oraz wymogów instalacji i konserwacji, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stwarza znikome zagrożenie, dające się pogodzić z jego zwykłym użytkowaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony zdrowia i życia ludzkiego”.

Ustawa o kosmetykach nie określa wprost definicji bezpiecznego kosmetyku. Zastrzega jedynie w art. 4 ust. 1, że kosmetyk wprowadzony do obrotu nie może zagrażać zdrowiu ludzi, o ile używany jest w zwykłych lub w innych dających się przewidzieć warunkach, z uwzględnieniem w szczególności jego wyglądu lub prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia oraz innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta.

W podobny sposób kwestię tę reguluje rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych. Otóż w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia stwierdzono wyraźnie, że „produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania (...)”. Nadto w pkt 9 preambuły wspomnianego rozporządzenia znajduje się stwierdzenie, że „produkty kosmetyczne powinny być bezpieczne w normalnych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania. W szczególności analiza ryzyka i korzyści nie powinna uzasadniać występowania ryzyka dla zdrowia ludzi”.

Z przepisów tych wynika więc zasada bezwzględne bezpieczeństwa kosmetyków. Nigdy więc ryzyko stosowania kosmetyku nie może przewyższyć korzyści z jego stosowania. W warunkach polskich za bezpieczeństwo kosmetyku odpowiada jego producent.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o kosmetykach za producenta uważa się:

- a) przedsiębiorcę, który wytwarza i wprowadza kosmetyk do obrotu,
- b) przedsiębiorcę, który wprowadza kosmetyk do obrotu,
- c) przedstawiciela przedsiębiorcy,
- d) każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub dołączając do niego swoją firmę, znak towarowy lub inne odróżniające oznaczenie,

- e) importera wprowadzającego do obrotu kosmetyk spoza państwa, w którym ma swoją siedzibę.

Odmienne postąpił prawodawca unijny. W rozporządzeniu PE i Rady (WE) nr 1223/2009 osobno uregulował pojęcia producenta (art. 2 ust. 1 lit. d), dystrybutora (art. 2 ust. 1 lit. e) oraz importera (art. 2 ust. 1 lit. i). Definicje te łączy jeden element; wprowadzenie (udostępnienie) produktu kosmetycznego na rynku Wspólnoty. Nie ma tu znaczenia, czy produkt kosmetyczny został wytworzony na terenie UE, czy też pochodzi z kraju trzeciego. Podmioty te odpowiedzialne są za bezpieczeństwo kosmetyków (art. 3).

W warunkach polskich – w art. 4 ust. 2 i 3 ustawy o kosmetykach – wprowadzone zostały ograniczenia polegające na tym, że producent w kosmetykach nie może stosować materiałów pochodzących z ciała ludzkiego oraz nie wolno mu stosować substancji rakotwórczych, mutagennych, a także działających szkodliwie na rozrodczość.

Kolejnym ograniczeniem jest zakaz prowadzenia testów kosmetyków bądź poszczególnych ich składników na zwierzętach. Zakaz ten wynika z treści art. 4a wspomnianej ustawy.

Z kolei w art. 5 ustawy o kosmetykach sformułowany został zakaz wprowadzenia do obrotu kosmetyków zawierających niedozwolone substancje. Te ostatnie ustawa podzieliła na trzy grupy:

- a) substancje niedozwolone do stosowania w kosmetykach,
- b) substancje dozwolone do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania, o ile wymagania te zostały przekroczone,
- c) barwniki, substancje konserwujące, substancje promieniochronne dozwolone w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania, o ile wymagania te zostały przekroczone.

Jednocześnie ustawodawca w art. 5 ust. 3 wspomnianej ustawy zobowiązał ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia zawierającego m.in. listę substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, listę substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania, a także listy dozwolonych do stosowania barwników, substancji konserwujących i substancji promieniochronnych – z podaniem ich ilości, zakresu

i warunków stosowania. Obecnie listy te zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 roku w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz.U. nr 72 poz. 642).

Lista zawierająca wykaz substancji niedozwolonych w kosmetykach znajduje się w załączniku nr 1 do wspomnianego rozporządzenia i zawiera 1132 pozycje. Załącznik nr 2 zawiera listę 158 substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonych ilościach, zakresie i warunkach stosowania. Załącznik nr 3 to z kolei nienumerowana lista barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach, a załącznik nr 4 to lista substancji konserwujących dozwolonych do stosowania w kosmetykach obejmująca 55 pozycji. Wreszcie załącznik nr 5 do wspomnianego wyżej rozporządzenia zawiera listę obejmującą 26 substancji promienionochronnych dopuszczonych do stosowania w kosmetykach. Powyższe listy są aktualizowane na bieżąco i zgodne są z prawodawstwem unijnym.

W Unii Europejskiej nad bezpieczeństwem składników stosowanych m.in. w produktach kosmetycznych czuwa Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS), którego siedziba mieści się w Luksemburgu. Jest on organem doradczym Komisji Europejskiej. Komitet opracowuje opinie na temat zagrożeń (chemicznych, biologicznych, mechanicznych i innych zagrożeń fizycznych) dla zdrowia i bezpieczeństwa produktów nieżywnościowych (np. produktów kosmetycznych i ich składników, zabawek, odzieży i artykułów gospodarstwa domowego), a także usług (np. tatuowanie, sztuczne opalanie). Jego zadaniem jest m.in. ocena bezpieczeństwa każdego składnika kosmetyku, co do którego pojawiają się jakiegokolwiek doniesienia o potencjalnej szkodliwości. Komitet, przygotowując swe opinie, bierze pod uwagę także wszelkie dostępne dane naukowe w postaci m.in. wyników badań, publikacji naukowych i na ich podstawie przygotowuje szczegółową analizę bezpieczeństwa i opinię dla danego składnika. Jeśli opinia Komitetu jest negatywna, wówczas Komisja Europejska podejmuje kroki prawne w celu zakazania stosowania takiego składnika w produktach kosmetycznych bądź ograniczenia jego ilości do bezpiecznej dla zdrowia ludzi.

Warto w tym miejscu podkreślić, że prawodawca unijny dopuszcza możliwość występowania w produktach kosmetycznych śladowych substancji

niedozwolonych. Otóż zgodnie z art. 17 rozporządzenia PE i Rady (WE) 1223/2009 dopuszczalna jest niezamierzona obecność małej ilości substancji niedozwolonej, pochodzącej z zanieczyszczeń składników naturalnych lub syntetycznych, procesu wytwarzania, przechowywania, migracji z opakowania, która przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcji jest ze względów technologicznych nie do uniknięcia, pod warunkiem że obecność ta nie powoduje, że kosmetyk staje się niebezpieczny dla zdrowia.

Polska ustawa o kosmetykach zobowiązuje producenta także do widocznego i czytelnego oznakowania opakowania kosmetyku metodami unie możliwiającymi łatwe usunięcie oznakowania (art. 6 ust. 1). Oznakowanie opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego powinno zawierać – co do zasady – osiem precyzyjnie określonych w art. 6 ust. 2 ustawy informacji, m.in. funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednocześnie z jego prezentacji, oraz wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI). W tym ostatnim przypadku producent może, ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa, zwrócić się do Głównego Inspektora Sanitarnego o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego bądź kilku składników kosmetyku. W przypadku wydania zgody w postaci decyzji Główny Inspektor Sanitarny nadaje stosowny numer zastępujący nazwę składnika kosmetyku. Decyzję taką wydaje się na 5 lat. Wydanie decyzji odmownej uzasadnione może być względami bezpieczeństwa zdrowia ludzi (art. 7 ust. 1–6).

Kolejnym obowiązkiem ustawowym nałożonym na producenta było przekazanie informacji o wprowadzanym do obrotu kosmetyku do utworzonego na podstawie art. 8 ustawy o kosmetykach krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu. W systemie tym gromadzone miały być dane o kosmetykach oraz informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków (art. 8 ust. 1–3). Informacje zawarte w tym systemie udostępniane miały być organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a także lekarzom. Tym ostatnim w szczególności, gdy zachodziła potrzeba podjęcia natychmiastowego i właściwego leczenia, a zachodziło podejrzenie, że zastosowanie kosmetyku było przyczyną zachorowania (art. 10 ust. 2).

Producent został więc zobowiązany przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu do przekazania do tego systemu danych obejmujących na-

zwę handlową kosmetyku i jego kategorię, imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk, a także adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje o kosmetyku (art. 8 ust. 4). Nadto producent został obowiązany zgłaszać do krajowego systemu wszelkie zmiany danych w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie (art. 8 ust. 5).

Do prowadzenia wspomnianego systemu zobowiązany został Główny Inspektor Sanitarny bądź upoważniona przez niego jednostka organizacyjna (art. 9 ustawy). Główny Inspektor Sanitarny skorzystał z tego upoważnienia i przekazał prowadzenie tego systemu Instytutowi Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi. Ten system na wspomnianych zasadach funkcjonował do dnia 11 lipca 2013 roku, kiedy to weszło w życie rozporządzenie PE i Rady (WE) 1223/2009. Od tego czasu kosmetyki nie są już w nim rejestrowane, a system będzie funkcjonował i udzielał – jak dotąd – stosownych informacji do dnia 11 lipca 2020 roku (art. 38 przywołanego wcześniej rozporządzenia). W zamian za to producent został zobowiązany do zgłoszenia kosmetyku w Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (Cosmetic Product Notification Portal – CPNP) utworzonego na podstawie art. 13 wspomnianego rozporządzenia 2223/2009. Jest to jedyna baza rejestracji kosmetyków dla UE.

Natomiast w cytowanym już po wielokroć rozrządzeniu przyjęto zasadę, że do obrotu na terenie UE mogą być wprowadzone tylko te produkty kosmetyczne, dla których na terenie Wspólnoty jest wyznaczona „osoba odpowiedzialna”, która może być osobą prawną lub fizyczną. Najczęściej są to producenci mający swoje siedziby na terenie UE. Mogą oni wyznaczyć pisemnie jako osobę odpowiedzialną inną osobę mającą swą siedzibę na terenie Wspólnoty (art. 4 ust. 1 oraz 3–4 rozporządzenia). Osoba odpowiedzialna ma gwarantować, że spełnione zostały wszystkie obowiązki określone w rozporządzeniu przez każdy wprowadzany do obrotu produkt kosmetyczny (art. 4 ust. 2 rozporządzenia). Jest to szczególnie ważne, gdy producent ma swoją siedzibę poza terytorium Wspólnoty.

Do jednych z najważniejszych zadań stojących przed osobą odpowiedzialną należy zapewnienie przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz sporządzenia raportu bezpieczeństwa takiego produktu zgodnie z treścią załącznika I do rozporządzenia (art. 10 ust. 1 rozporządzenia), a także przechowanie przez 10 lat dokumentacji produk-

tu kosmetycznego od momentu wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego kosmetyku (art. 11 ust. 1 rozporządzenia). Dokumentacja ta musi zawierać:

- a) opis produktu kosmetycznego umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji produktu do danego produktu kosmetycznego,
- b) raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego,
- c) opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji,
- d) jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, dowód deklarowanego działania,
- e) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich (art. 11 ust. 2 rozporządzenia).

Ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego przeprowadza osoba legitymująca się dyplomem bądź innym dowodem posiadanych kwalifikacji formalnych. Zazwyczaj jest to dyplom ukończenia studiów w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub innej podobnej dyscypliny, bądź kursu uznawanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny (art. 10 ust. 2 rozporządzenia). Jest to tzw. *safety assessor* (w wolnym tłumaczeniu: specjalista ds. oceny bezpieczeństwa kosmetyków). W sensie formalnym nie ma on odpowiednika w języku polskim. Nie występuje on także w załączniku – klasyfikacja zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy do rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 roku w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania (Dz.U. z 2014 r., poz. 1145). Można więc przyjąć, że z formalnego punktu widzenia specjalność taka w Polsce nie występuje.

Do jego zadań należy, jak już wcześniej stwierdzono, przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa kosmetyku na podstawie wszelkich istniejących danych. Takimi danymi mogą być przede wszystkim informacje otrzymane od producenta kosmetyku. Najważniejszymi będą te, które dotyczą składu produktu, specyfikacji dla poszczególnych składników, a także wyniki



badań gotowego produktu. Osoba ta wykorzystuje także całą dostępną literaturę, bazy danych, dane uzyskane na potrzeby oceny bezpieczeństwa innych produktów, np. leków, żywności itd.

Na ocenę bezpieczeństwa kosmetyku sporządzaną przez specjalistę ds. oceny bezpieczeństwa kosmetyków składają się następujące czynności:

- 1) ocena zgodności składu produktu z przepisami prawa,
- 2) ocena toksykologiczna składników kosmetyku,
- 3) ocena ekspozycji lub inaczej ocena narażenia,
- 4) ocena ryzyka dla składników kosmetyku,
- 5) ocena wyników badań gotowego kosmetyku,
- 6) ocena przypadków niepożądanego działania,
- 7) przygotowanie raportu z oceny bezpieczeństwa kosmetyku (Jak się ocenia...).

Aby kosmetyk przeszedł pozytywnie procedurę oceny bezpieczeństwa, producent powinien w procesie produkcji stosować tzw. zasady dobrej praktyki produkcji (Good Manufacturing Practices – GMP). Wyraźnie o tym stanowi art. 8 rozporządzenia PE i Rady (WE) 1223/2009. W przypadku produktów kosmetycznych dobre praktyki produkcji wskazane są w normie ISO GMP 22716, która w szczególności określa wytyczne w zakresie produkcji, kontroli, magazynowania oraz transportu produktów kosmetycznych. W warunkach polskich zastosowanie ma zharmonizowana norma europejska przetłumaczona na język polski: PN-EN ISO 22716:2007 Kosmetyki – Przewodnik GMP.

Ponieważ w prawodawstwie unijnym związanym z produktami kosmetycznymi nie istnieje zasada wstępnej kontroli takiego produktu przez organy poszczególnych państw przed wprowadzeniem go do obrotu, stąd – po zebraniu stosownej dokumentacji – osoba odpowiedzialna dokonuje drogą elektroniczną zgłoszenia wyrobu kosmetycznego zgodnie z regułami określonymi w art. 13 cytowanego rozporządzenia. Zgłoszenia produktu kosmetycznego dokonuje się na stronach Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych, o którym wspomniano wcześniej. Gdy produkt został zgłoszony w CPNP, nie ma potrzeby stosowania dodatkowego zgłoszenia na szczeblu krajowym w ramach UE. Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na fakt, iż pewne informacje przekazane przy zgłoszeniu produktu kosmetycznego udostępniane są drogą elektroniczną właściwym organom (do celów

nadzoru i analizy rynku, oceny i informowania konsumentów), a także do celów terapeutycznych ośrodkom zatruc lub podobnym jednostkom ustanowionym przez państwa członkowskie UE.

## NADZÓR NAD RYNKIEM PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH I ICH BEZPIECZEŃSTWEM

Przyjęcie zgłoszenia, a tym samym zarejestrowanie produktu kosmetycznego za pośrednictwem Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych i wprowadzenia go do obrotu nie zwalnia producenta od ciągłego monitorowania bezpieczeństwa swojego produktu znajdującego się na rynku. Musi on też reagować na informacje konsumentów o działaniach niepożądanych i podjąć czynności w tym zakresie (art. 23 rozporządzenia).

Rozporządzenie PE i Rady (WE) 1223/2009 w art. 22 zobowiązuje państwa członkowskie do monitorowania zgodności występujących na rynku produktów kosmetycznych z jego przepisami. W tym celu powinny przeprowadzać kontrolę produktów kosmetycznych i podmiotów gospodarczych, wykorzystując dokumentację takiego produktu. Innym zalecanym przez wspomniane rozporządzenia typem kontroli jest kontrola fizyczna oraz badania laboratoryjne. Państwa członkowskie mają również obowiązek monitorowania przestrzegania zasad dobrych praktyk. Muszą też raz na cztery lata dokonać przeglądu i ocen przebiegu działań nadzorczych i poinformować o nich pozostałe państwa członkowskie.

Z kolei ustawa o kosmetykach w art. 13 ust. 1 stanowi, że nadzór nad przestrzeganiem jej przepisów sprawuje:

- a) Państwowa Inspekcja Sanitarna na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach,
- b) Inspekcja Handlowa w zakresie znakowania, zafałszowań oraz prawidłowości obrotu.

Nadzór w tym zakresie, zgodnie z art. 13 ust. 2 wspomnianej ustawy, obejmuje wykonywanie czynności i stosowanie środków określonych w ustawie oraz w odrębnych przepisach, a w szczególności kontrolę, pobieranie próbek kosmetyku oraz przeprowadzanie badań laboratoryjnych w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.

Państwowa Inspekcja Sanitarna realizuje zadania nadzorcze w oparciu o przepisy ustawy z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sani-

tarnej (Dz.U. z 2015 r., poz. 1412). Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 4 wspomnianej ustawy do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących: „warunków zdrowotnych produkcji i obrotu (...) kosmetykami (...)”.

Z § 19 regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego będącego załącznikiem do zarządzenia 108/15 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 13 maja 2015 roku w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego wynika, że sprawami związanymi z kosmetykami zajmuje się Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia. Do niego należy bowiem m.in.:

- a) ustalanie priorytetów i kierunków działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie bezpieczeństwa żywności, żywienia, kosmetyków oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- b) koordynowanie i nadzór realizacji przepisów o produktach kosmetycznych.

Jednocześnie warto w tym miejscu podkreślić, że zgodnie z art. 27c ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, właściwy państwowy inspektor sanitarny:

- a) „w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi (...), wstrzymuje, w drodze decyzji, jego wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie produktu z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy”. W przypadku wydania takiej decyzji właściwy państwowy inspektor sanitarny zatrzymuje produkt i „nakazuje zaprzestania prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzaniu produktu do obrotu na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy niż 3 miesiące”,
- b) „w przypadku stwierdzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, zakazuje, w drodze decyzji, wytwarzania produktu lub wprowadzania produktu do obrotu, a także nakazuje wycofanie produktu z obrotu oraz jego zniszczenie na koszt strony postępowania”.

Natomiast organizację oraz prawa i obowiązki Inspekcji Handlowej reguluje ustawa z dnia 15 grudnia 2000 roku o Inspekcji Handlowej (t.j. Dz.U.

z 2016 r., poz. 1059 z późn. zm.). W ramach Inspekcji Handlowej bezpieczeństwem produktów kosmetycznych zajmuje się Departament Ochrony Interesów Konsumentów w Urzędzie Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Do jego zadań należy przede wszystkim monitorowanie rynku w celu eliminowania z niego produktów niebezpiecznych oraz wyrobów konsumenckich niespełniających zasadniczych wymagań. Nadto departament ten zobowiązany jest do ewidencjonowania produktów niebezpiecznych, a także zbierania na ich temat informacji, które przekazywane są następnie właściwym organom. Gromadzi on także powiadomienia przekazywane przez producentów i dystrybutorów o wprowadzonych na rynek wyrobach niespełniających wymagań bezpieczeństwa.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów jest także Krajowym Punktem Kontaktowym systemu RAPEX (The Rapid Exchange of Information System – Wspólnotowy System Szybkiej Informacji). Zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 roku w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów system ten ma za zadanie w szczególności ułatwić:

- a) wymianę informacji dotyczących oceny ryzyka, produktów niebezpiecznych, metod badawczych i wyników, najnowszych odkryć naukowych oraz innych aspektów dotyczących czynności kontrolnych,
- b) ustanowienie i wykonanie wspólnych projektów nadzoru i badań,
- c) wymianę wiedzy specjalistycznej i wiedzy na temat rzetelnych praktyk oraz współpracę w zakresie szkoleń,
- d) lepszą współpracę na szczeblu Wspólnoty w odniesieniu do czynności związanych z wykrywaniem, wycofywaniem i działaniami w celu odzyskania niebezpiecznych produktów od konsumentów.

System ten nie obejmuje informacji dotyczących środków farmaceutycznych, wyrobów medycznych, pasz oraz żywności. Jest on dostępny w postaci elektronicznej dla każdego konsumenta.

Prezes UOKiK, występując jako punkt kontaktowy RAPEX, dysponuje prawem do wprowadzania, zatwierdzania i przesyłania notyfikacji do Komisji Europejskiej. Notyfikacje zamieszczane w systemie tworzone są na podstawie informacji otrzymywanych zarówno od przedsiębiorców w formie dobrowolnych powiadomień, jak i z innych krajowych organów nadzoru rynku. Organy te przekazują do polskiego punktu kontaktowe-

go RAPEX (PPK RAPEX) informacje z kontroli. PPK RAPEX koordynuje działanie systemu na poziomie krajowym, zlecając kontrole właściwym organom nadzoru rynku w przypadku informacji o wystąpieniu niebezpiecznego produktu na terenie Polski (Krajowy program nadzoru rynku. UOKiK, 2016, s. 9).

## PODSUMOWANIE

Bezpieczeństwo kosmetyków (produktów kosmetycznych) od ubiegłego stulecia znajduje się w sferze coraz większego zainteresowania ustawodawstw poszczególnych państw.

Również w literaturze coraz częściej zaczęto podnosić kwestie związane z zarządzaniem bezpieczeństwem kosmetykami. W przypadku Unii Europejskiej zagadnienie to nabrało szczególnego znaczenia z chwilą wejścia w życie w 2013 roku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 roku dotyczącego produktów kosmetycznych. Zdefiniowało ono bowiem na nowo szereg terminów i pojęć, a także zmieniło dotychczasowy zakres obowiązków producentów kosmetyków oraz ich dystrybutorów i importerów (A. Budzowski, 2012, s. 23). Polska ustawa z dnia 30 marca 2001 roku o kosmetykach nie odpowiada już w pełni unijnym regulacjom prawnym. Stąd też do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów zostało wprowadzone zgłoszenie o przygotowywaniu projektu ustawy o produktach kosmetycznych, który ma być gotowy i przyjęty przez Radę Ministrów w I kwartale 2017 roku. Celem proponowanego projektu jest określenie obowiązków podmiotów i właściwości organów w zakresie wykonywania obowiązków i zadań administracyjnych wynikających z rozporządzenia PE i Rady (WE) nr 1223.

Nie oznacza to jednak, że bezpieczeństwo kosmetyków w Polsce drastycznie spadło. Wręcz przeciwnie. Z danych ogłaszanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną w corocznych publikacjach na temat stanu sanitarnego kraju wynika, że w latach 2013–2015 zdyskwalifikowano tylko średnio 1,35% przebadanych próbek kosmetyków. W tej grupie kosmetyki polskie stanowiły 1,57%, z Unii Europejskiej – 0,61%, zaś z krajów trzecich – 3,81%.

## Bibliografia

- Borkowski M. (2015). *Prawo kosmetyczne. Zarys prawa polskiego i europejskiego*. Wydawnictwo Gdańskiej Szkoły Wyższej, Gdańsk.
- Budzowski A. (2012). *Zarządzanie bezpieczeństwem produktów kosmetycznych w świetle nowych przepisów unijnych*. „Bezpieczeństwo. Teoria i Praktyka”, nr 4, s. 23–39.
- Dąbrowska D., Kaniewski J. (2006). *Ochrona konsumenta przed szkodą wynikłą z użycia kosmetyku w prawie polskim i amerykańskim*. Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie, s. 49–64.
- Kosmetyk. *Słownik języka polskiego*, red. M. Szymczak (1978). Warszawa, PWN.
- Report on EU customs enforcement of intellectual property rights – results at the EU border 2015, EU Publication Office, Luxembourg 2015.
- Rzeźnik S.Z., Kordus K., Śpiewak R. (2012). „Kosmeceutyki” i „dermokosmetyki” – unikalna kategoria produktów do pielęgnacji skóry czy zwykły chwyt marketingowy?, „Estetologia Medyczna i Kosmetologia” 2 (4), s. 101–103.
- Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat oświadczeń o produktach sporządzanych na podstawie wspólnych kryteriów w branży kosmetycznej, Bruksela, dnia 19.09.2016 r. COM (2016) 580 final.
- Szewczyk K., Młynarczyk J. (2015). *Historia kosmetyków kolorowych*. „Zeszyty naukowe – Wyższa Szkoła Przedsiębiorczości w Warszawie” nr 2(1) s. 61–67.
- Wąsik D. (2016). *Ustawa o kosmetykach – komentarz*. Wolters Kluwer, Warszawa.

## Źródła internetowe

- Bochner K. (2013). Made in Poland. *Wiadomości kosmetyczne*, <http://www.wiadomoscikosmetyczne.pl/kosmetycznybiznes/7859-made-in-poland> [data dostępu: 25.09.2016].
- Jak się ocenia bezpieczeństwo kosmetyków?*, [http://www.kosmopedia.org/bezpieczenstwo\\_kosmetykow/jak\\_sie\\_ocenia\\_bezpieczenstwo/](http://www.kosmopedia.org/bezpieczenstwo_kosmetykow/jak_sie_ocenia_bezpieczenstwo/) [data dostępu: 10.09.2016].
- Kasprzak M. (2016). *Polski rynek kosmetyczny*. „Analiza Rynku”, <http://analizarynku.eu/polski-rynek-kosmetyczny> Pozyskano [data dostępu: : 27.09.2016].
- Krajowy program nadzoru rynku. UOKiK, 2016, <https://uokik.gov.pl/download.php?id=1400> [data dostępu: 10.09.2016].
- Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o kosmetykach, Sejm III kadencji, druk 2281 z dnia 16 października 2000 r., [http://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2281/\\$file/2281.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2281/$file/2281.pdf) [data dostępu: 25.09. 2016].

## Źródła prawa

- Dyrektywa Rady (76/768/EWG) z dnia 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących kosmetyków (Dz. Urz. WE L 262, s. 169 i nast.).

- Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 roku w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. Urz. L 11/4, s. 447 i nast.).
- Rozporządzenie Prezydenta RP z dnia 22 marca 1928 roku o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz.U. nr 36, poz. 343).
- Rozporządzenie Ministra Opieki Zdrowotnej z dnia 25 czerwca 1934 roku wydane w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych (Dz.U. nr 62, poz. 523).
- Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 roku wydane w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych (Dz.U. nr 13, poz. 72).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 roku w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami (Dz.U. nr 125, poz. 1168).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 roku w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz.U. nr 72, poz. 642).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 roku dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59–209).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 roku w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania (Dz.U. z 2014 r., poz. 1145).
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1754 z dnia 6 października 2015 roku zmieniające załącznik 1 do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz. Urz. UE L 285, tom 58, z dnia 30 października 2015 r.).
- Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 1412).
- Ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 1059 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 475).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 322 z późn. zm.).

## Orzecznictwo sądowe

Wyrok NSA z dnia 19 maja 2009 roku sygn. II GSK 899/08. Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/1034539D82> [data dostępu: 28.09. 2016].