



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-69-03

Druk nr 1804
Warszawa, 12 lipca 2003 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o kosmetykach wraz
z projektem podstawowego aktu wykonawczego,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o kosmetykach

Art. 1. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub preparat 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 zapachu ciała lub jego wyglądu.”;

2) w art. 3:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) producent – przedsiębiorcę, który wytwarza i wprowadza kosmetyk do obrotu lub który wprowadza kosmetyk do obrotu, a także jego przedstawiciela, oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera,

2) wprowadzenie do obrotu – odpłatne lub nieodpłatne przekazanie kosmetyku po raz pierwszy przez każdego producenta użytkownikowi bądź przedsiębiorcy

uczestniczącemu w obrocie handlowym,”

b) dodaje się pkt 9 i 10 w brzmieniu:

„9) partia kosmetyku – partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 128, poz. 1409),

10) funkcja kosmetyku – określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku.”;

3) w art. 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

1) nazwę handlową kosmetyku,

2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem, że umożliwiają identyfikację producenta,

3) ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem oznakowania:

a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,

b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,

c) stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań

jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo,

- 4) termin trwałości, do którego kosmetyk przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom określonym w art. 4 ust. 1; termin trwałości określa się wyrazami „najlepiej zużyć przed końcem” i następującymi po nich oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub informacją o miejscu jego umieszczenia; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające jego przydatność do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy,
- 5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem – dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,
- 6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,
- 7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji,
- 8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, obejmujący:
 - a) składniki w malejącym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione

w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1%,

- b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem „zapach” lub „aromat” lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w INCI,
- c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-” jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników.”;

4) art. 8 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 8. 1. Tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwany dalej „krajowym systemem”.
- 2. W krajowym systemie są gromadzone dane o kosmetykach i informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków.
 - 3. Lekarz, który rozpoznaje przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania.
 - 4. Producent jest obowiązany przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu przekazać do krajowego systemu dane obejmujące:
 - 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,

3) adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; producent wskazuje miejsce udostępniania dokumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.

5. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu informowania o kosmetykach wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.”.

5) Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. 1. Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub upoważniona przez niego jednostka organizacyjna.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposób gromadzenia ich w krajowym systemie, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.”;

6) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:

1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych jej nazwę lub numer kompozycji oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,

- 2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,
- 3) opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,
- 4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę; osoba ta posiada wykształcenie wyższe i uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny,
- 5) istniejące dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,
- 6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku.”,

b) uchyla się ust. 3;

7) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz w zakresie znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu Inspekcja Handlowa.”;

8) w art. 14 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Tej samej karze podlega także ten, kto wprowadza do obrotu kosmetyk po upływie terminu trwałości.”.

Art. 2. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718), badania laboratoryjne, o których mowa w art. 13

ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, wykonują laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Art. 3. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Celem projektowanej zmiany ustawy o kosmetykach jest uściślenie polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do wytwarzania i obrotu kosmetykami oraz dostosowania do wymagań jednolitego rynku Unii Europejskiej określonych postanowieniami dyrektywy 76/768/EEC zbliżającej prawa państw członkowskich dotyczące kosmetyków, a także poprawienie niektórych zapisów i sformułowań w tekście obowiązującej ustawy w celu wyeliminowania różnic interpretacyjnych.

Zmian dokonano w art. 2, art. 3, art. 6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 11, art. 13 i art. 14 ustawy, wprowadzając jednocześnie w związku z wprowadzaniem niektórymi zmianami konieczne przepisy przejściowe.

W art. 1 pkt 1 projektu w art. 2 ustawy po wyrazie „substancja” wprowadzono dodatkowo wyrazy „lub preparat” w celu ustalenia definicji kosmetyku zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768/EEC. Jednocześnie skreślono wyraz „upiększanie”, a zapisano dodatkowo „zmiana zapachu ciała lub jego wyglądu” jako bardziej odpowiadające funkcji kosmetyku, a nie subiektywnym oczekiwaniom nabywcy.

W art. 1 w pkt 2 projektu skrócono ustawową definicję producenta zawartą w art. 3 w pkt 1 ustawy, przez skreślenie wyrazów „oraz każdego, kto prowadząc działalność gospodarczą może wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku”, uznając, że każdy kto wytwarza i wprowadza kosmetyk do obrotu może wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku.

W art. 3 w pkt 2 ustawy uzupełniono definicję wprowadzania do obrotu, uznając, że wprowadzanie do obrotu może mieć również charakter nieodpłatny.

Wspomniany art. 3 ustawy rozszerzono o dodatkowe punkty 9 i 10, wprowadzając definicje „partii” kosmetyku oraz „funkcji” kosmetyku w celu doprecyzowania pojęć użytych w art. 6 ustawy.

Art. 1 pkt 3 projektu nadaje nowe brzmienie art. 6 ust. 2 ustawy. W pkt 1 propozycji w oznakowaniu kosmetyku w informacji zawierającej „nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię” skreślono wyraz „kategorię”, a punktowi 7 nadano nowe brzmienie – zmiany te doprecyzowują przeznaczenie kosmetyku, w sposób zgodny z przepisem art. 6 dyrektywy 76/768/EEC.

Przeredagowano również pkt 2 (czyniąc go bardziej czytelnym) przez zapis dotyczący oznakowania kosmetyku danymi dotyczącymi producenta.

W nowym brzmieniu art. 6 ust. 2 w pkt 3 w oznakowaniu zawartości kosmetyku w opakowaniu wyrażającym wagę lub objętość netto zapisano „ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości”. Zastąpienie określenia „zawartość kosmetyku w opakowaniu w chwili pakowania w jednostkach wyrażających wagę” określeniem „ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości” ma na celu uzyskanie brzmienia zgodnego z art. 2 pkt 4 i art. 7 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych.

W pkt 4 art. 6 ust. 2 ustawy w miejsce określenia warunków przechowywania słowem „odpowiednie” użyto określenia „wskazane przez producenta”, uznając, że pojęcie „odpowiednie warunki” jest pojęciem subiektywnym i nie daje konsumentowi pełnej informacji o warunkach przechowywania.

Art. 6 ust. 2 pkt 5 pozostał w zasadzie nie zmieniony, jedynie słowa „do użytku profesjonalnego” zastąpiono słowami „przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu”, uznając ten zwrot za bardziej czytelny. Natomiast w art. 6 w ust. 2 w pkt 6 ustawy w miejsce określenia „pozwalające na identyfikację serii kosmetyku” wprowadzono określenie „pozwalające na identyfikację partii kosmetyku”, bowiem określenie „seria kosmetyku” kojarzy się z różnymi kategoriami kosmetyków, które są oferowane użytkownikom pod jedną nazwą handlową.

Nowe brzmienie art. 8 w ust. 1-3 (art. 1 pkt 4 projektu) doprecyzowuje zadania

krajowego systemu informowania o kosmetykach. W celu zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów wprowadzono obowiązek przekazywania przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku.

Jednocześnie w art. 8 w ust. 4, w celu poprawienia klarowności tekstu, zmieniono nowe brzmienie pkt 3 określające treść zgłoszeń, jakie w ramach informacji producent jest obowiązany przesyłać do krajowego systemu.

W art. 9 ustawy doprecyzowano przepisy (art. 1 pkt 5 projektu) przez wskazanie, że krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny. W związku z proponowanym brzmieniem art. 8, w proponowanym brzmieniu art. 9 ust. 2 wprowadzono dla ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienie ustawowe do kreślenia w drodze rozporządzenia wzoru formularzy przekazywania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie.

W art. 13 zmienianej ustawy, przez dodanie w ust. 1 słowa „oraz” po słowach Państwowa Inspekcja Sanitarna (art. 1 pkt 7 projektu), uściślono uprawnienia kontrolne Inspekcji Handlowej sprowadzające się wyłącznie do kontroli znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu kosmetykami. Zakres tej kontroli zapisany w obowiązującej aktualnie ustawie nie został zmieniony, a jedynie przez poprawienie tekstu stał się bardziej czytelny.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 8 projektu dodaje w art. 14 ustawy po ust. 1 ust. 1a, uzupełniając tym samym rejestr wykroczeń – o wykroczenie polegające na wprowadzeniu do obrotu kosmetyku po upływie terminu trwałości.

Przepisy przejściowe (art. 2 i 3 projektu) pozwalają na stosowanie obowiązujących obecnie przepisów wykonawczych do czasu wydania nowych i umożliwiają organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonywanie badań do czasu uzyskania akredytacji przez inne laboratoria.

Art. 4 projektu przewiduje 14-dniowy okres *vacatio legis* dla wejścia w życie przepisów ustawy.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jako podmioty odpowiedzialne za nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy o kosmetykach, oraz na producentów kosmetyków. Projekt nakłada obowiązek prowadzenia krajowego systemu informowania o kosmetykach na Głównego Inspektora Sanitarnego; zadanie to nie będzie wymagało dodatkowych nakładów finansowych (nastąpi w ramach posiadanych środków). Również, w celu zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego ludzi, ustawa wprowadza obowiązek przekazywania przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku.

2. Zakres konsultacji społecznych

W toku uzgodnień przeprowadzono konsultacje z następującymi podmiotami:

- 1) Krajowa Izba Gospodarcza,
- 2) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 3) Polskie Towarzystwo Kosmetologów,
- 4) Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
- 5) Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej.

Projekt został również opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Organizacje zrzeszające producentów i importerów kosmetyków brały aktywny udział w pracach nad projektem ustawy. Zgłosiły liczne uwagi, z których wiele zostało uwzględnionych w niniejszej wersji projektu. Odrzucono jedynie te uwagi, które rażąco mogłyby naruszać interesy konsumentów, oraz te, które były sprzeczne z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej.

3. Wpływ na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Regulacja nie wpływa na budżet państwa.

Regulacja nie wpływa na budżety administracji samorządowej.

4. Wpływ na przedsiębiorstwa

Wejście w życie przedmiotowej ustawy zmniejszy obowiązki producentów w przedmiocie gromadzenia dokumentacji kosmetyku, która nie będzie musiała być przechowywana w ściśle określonym miejscu, a jedynie w nim udostępniana, co przyczyni się do zmniejszenia kosztów ponoszonych przez producentów.

5. Wpływ na rynek pracy

Przedmiotowa ustawa nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projektowana ustawa, dostosowując wymagania krajowe do standardów obowiązujących w Unii Europejskiej, wpłynie na większą konkurencyjność krajowego przemysłu kosmetycznego również na rynkach europejskich.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Projektowana regulacja kładzie nacisk zarówno na kwalifikacje osób dokonujących oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi jak i na jakość samej oceny. Ponadto projekt zakłada, że producent będzie wskazywał precyzyjnie na etykiecie warunki przechowywania kosmetyku. Tym samym projektowana regulacja przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa konsumentów.

8. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowa ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

14/6/tg

UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O KOSMETYKACH

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach nowelizuje obowiązujące przepisy zawarte w ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach. Celem projektowanych przepisów jest doprecyzowanie polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do produkcji i obrotu kosmetykami oraz dostosowanie do wymagań jednolitego rynku wspólnotowego.

W prawie wspólnotowym problematykę kosmetyków reguluje Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. zbliżająca prawa Państw Członkowskich dotyczące kosmetyków (Dz. Urz. WE nr L 262, z 27 września 1976 z późniejszymi zmianami).

Przepis art. 1 projektowanej ustawy zawiera 9 punktów, których treść zmienia brzmienie obowiązującej ustawy. Zgodnie z art. 1 pkt. 1 projektowanej ustawy zmieniony został art. 2 ust. 1 obecnie obowiązującej regulacji zawierający definicję kosmetyku. Po wyrazie „substancja” wprowadzono dodatkowo wyraz „preparat”, jednocześnie wyraz „upiększenie” skreślono zastępując go sformułowaniem „zmiana zapachu ciała lub jego wyglądu”. Takie rozwiązania legislacyjne dostosowują przepisy obecnie obowiązującej ustawy do definicji zawartej w art. 1 ust. 1 Dyrektywy 76/768/EWG.

Projektowana ustawa przewiduje również zmianę treści art. 6 ust. 2, określającego umieszczanie na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym niezbędnych informacji. Proponowane rozwiązania legislacyjne w ww. zakresie są zgodne dostosowują prawo polskie do rozwiązań legislacyjnych zawartych w art. 6 ust. 1 punkt a, b, c, d, e, f Dyrektywy 76/768/EWG.

Nowe brzmienie art. 8 ust 5 ustawy o kosmetykach wymaga podania przez producenta danych takich jak:

- nazwa handlowa kosmetyku i jego kategoria

- imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
- miejsce i adres udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscach na terytorium RP lub w kilku miejscach na terytorium Unii Europejskiej, producent może wybrać jedno miejsce produkcji, w którym dokumentacja będzie przechowywana; jeżeli kosmetyk jest produkowany w państwie nie będącym państwem członkowskim Unii Europejskiej – producent wskazuje miejsce i adres przechowywania tych dokumentów na terytorium RP.

Zakres tego przepisu miał na celu dostosowanie polskich rozwiązań prawnych w tym zakresie do art. 7a ust. 4 Dyrektywy 76/768/EWG.

W konkluzji należy stwierdzić, iż wyżej przedstawiona analiza pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy o kosmetykach za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego *acquis* w zakresie przepisów dotyczących produkcji i obrotu kosmetykami.



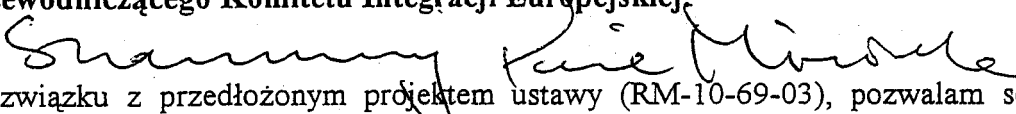
**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sokr. Min. DH/1758/2003/DPE/gg

Warszawa, 5 czerwca 2003 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o kosmetykach z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.


W związku z przedłożonym projektem ustawy (RM-10-69-03), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Celem projektowanej ustawy jest doprecyzowanie polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do produkcji i obrotu kosmetykami oraz dostosowanie do wymagań jednolitego rynku wspólnotowego.
- II. W prawie wspólnotowym problematykę kosmetyków reguluje Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. zbliżająca prawa Państw Członkowskich dotyczące kosmetyków (Dz. Urz. WE nr L 262, z 27 września 1976 z późniejszymi zmianami).
- III. Przepis art. 1 projektowanej ustawy zawiera 9 punktów, których treść zmienia brzmienie obowiązującej ustawy. Zgodnie z art. 1 pkt. 1 projektowanej ustawy zmieniony został art. 2 ust. 1 obecnie obowiązującej regulacji zawierający definicję kosmetyku. Po wyrazie „substancja” wprowadzono dodatkowo wyraz „preparat”, jednocześnie wyraz „upiększenie” skreślono zastępując go sformułowaniem „zmiana zapachu ciała lub jego wyglądu”. Takie rozwiązania legislacyjne dostosowują przepisy

obecnie obowiązującej ustawy do definicji zawartej w art. 1 ust. 1 Dyrektywy 76/768/EWG.

Przepis art. 1 pkt. 2 lit. a projektowanej ustawy wprowadza zmiany w przepisie art. 3 pkt. 1 i pkt. 2 obowiązującej regulacji skracając definicję producenta, poprzez skreślenie wyrazów „oraz każdego, kto prowadząc działalność gospodarczą może wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku”. W świetle zgodności z prawem wspólnotowym takie rozwiązanie legislacyjne jest dopuszczalne.

- IV. Przepis art. 1 pkt. 3 projektowanej ustawy modyfikuje brzmienie art. 6 ust. 2 obowiązującej ustawy dotyczącego informacji umieszczanych na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym. Zgodnie z nowym brzmieniem przepisu art. 6 ust. 2 pkt 1 zastąpiono wyraz „kategorie” przez wyraz „funkcję”. Takie rozwiązanie legislacyjne jest zgodne ze sformułowaniem zawartym w art. 6 ust. 1 pkt. f Dyrektywy 76/768/EWG.

Projektowana ustawa przewiduje również zmianę treści art. 6 ust. 2, określającego umieszczanie na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym niezbędnych informacji. Proponowane rozwiązania legislacyjne w ww. zakresie są zgodne z przepisami art. 6 ust. 1 punkt a, b, c, d, e, f Dyrektywy 76/768/EWG.

- V. Jednym z podstawowych celów Dyrektywy Rady 76/768/EWG, zgodnie z drugim punktem preambuły, jest zapewnienie swobodnego przepływu kosmetyków we Wspólnocie Europejskiej. **Założeniem dyrektywy jest, iż kosmetyk winien być towarem bezpiecznym.**

Powyższa uwaga jest niezbędna dla analizy postanowień nowego brzmienia art. 8 obowiązującej ustawy. Zgodnie z tym przepisem tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu. Nowe brzmienie art. 8 ust 5 ustawy o kosmetykach wymaga podania przez producenta danych takich jak:

- nazwa handlowa kosmetyku i jego kategoria
- imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
- miejsce i adres udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscach na terytorium RP lub w kilku miejscach na terytorium Unii Europejskiej, producent może wybrać jedno miejsce produkcji, w którym dokumentacja będzie przechowywana; jeżeli kosmetyk jest produkowany w państwie nie będącym

państwem członkowskim Unii Europejskiej – producent wskazuje miejsce i adres przechowywania tych dokumentów na terytorium RP.

Zakres tego przepisu jest zatem zgodny z postanowieniami art. 7a ust. 4 Dyrektywy 76/768/EWG.

- VI. Uchylenie art. 9 obowiązującej ustawy, stanowiącego delegację dla Ministra Zdrowia do wydania aktu wykonawczego określającego wzór formularza przekazania danych oraz sposób ich gromadzenia w systemie informowania o kosmetykach nie budzi wątpliwości pod względem zgodności z prawem wspólnotowym. W projektowanej ustawie delegacja ta zawarta jest w art. 8 ust. 7.
- VII. Projektowana ustawa w art. 1 pkt. 7 wprowadza zmiany brzmienia art. 11 ust. 1 pkt. 3 polegające na wykreśleniu pojęcia dobrej praktyki produkcji, którą stosowano w dotychczas obowiązujących przepisach. Dyrektywa 76/768/EWG w art. 7a ust. 1 pkt. c przewiduje przechowywanie przez producenta informacji obejmujących opis metody produkcji zgodny z dobrą praktyką produkcji uregulowaną przez prawo wspólnotowe lub prawo danego państwa członkowskiego. **Pozostawienie wśród przepisów projektowanej ustawy pojęcia dobrej praktyki produkcji nie budzi zatem wątpliwości co do zgodności z postanowieniem Dyrektywy 76/768/EWG.**
- VIII. Projektowana ustawa wprowadza nowe brzmienie art. 13 ust. 1, zgodnie z którym organami sprawującymi nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy są Państwowa Inspekcja Sanitarna i Inspekcja Handlowa. Art. 7 ust. 3 Dyrektywy przewiduje wskazanie przez każde państwo członkowskie organów kompetentnych oraz przekazanie tej informacji Komisji Europejskiej.
- IX. **W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o kosmetykach jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Z up. Sekretarza Komitetu
Integracji Europejskiej
PODSEKRETARZ STANU

Jarosław Piętrus

Do uprzejmej wiadomości:

Pani
Ewa Kralkowska
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O KOSMETYKACH

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o kosmetykach nowelizuje obowiązujące przepisy zawarte w ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach. Celem projektowanych przepisów jest doprecyzowanie polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do produkcji i obrotu kosmetykami oraz dostosowanie do wymagań jednolitego rynku wspólnotowego.

W prawie wspólnotowym problematykę kosmetyków reguluje Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. zbliżająca prawa Państw Członkowskich dotyczące kosmetyków (Dz. Urz. WE nr L 262, z 27 września 1976 z późniejszymi zmianami).

Przepis art. 1 projektowanej ustawy zawiera 9 punktów, których treść zmienia brzmienie obowiązującej ustawy. Zgodnie z art. 1 pkt. 1 projektowanej ustawy zmieniony został art. 2 ust. 1 obecnie obowiązującej regulacji zawierający definicję kosmetyku. Po wyrazie „substancja” wprowadzono dodatkowo wyraz „preparat”, jednocześnie wyraz „upiększenie” skreślono zastępując go sformułowaniem „zmiana zapachu ciała lub jego wyglądu”. Takie rozwiązania legislacyjne dostosowują przepisy obecnie obowiązującej ustawy do definicji zawartej w art. 1 ust. 1 Dyrektywy 76/768/EWG.

Projektowana ustawa przewiduje również zmianę treści art. 6 ust. 2, określającego umieszczanie na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym niezbędnych informacji. Proponowane rozwiązania legislacyjne w ww. zakresie są zgodne dostosowują prawo polskie do rozwiązań legislacyjnych zawartych w art. 6 ust. 1 punkt a, b, c, d, e, f Dyrektywy 76/768/EWG.

Nowe brzmienie art. 8 ust 5 ustawy o kosmetykach wymaga podania przez producenta danych takich jak:

- nazwa handlowa kosmetyku i jego kategoria

- imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
- miejsce i adres udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscach na terytorium RP lub w kilku miejscach na terytorium Unii Europejskiej, producent może wybrać jedno miejsce produkcji, w którym dokumentacja będzie przechowywana; jeżeli kosmetyk jest produkowany w państwie nie będącym państwem członkowskim Unii Europejskiej – producent wskazuje miejsce i adres przechowywania tych dokumentów na terytorium RP.

Zakres tego przepisu miał na celu dostosowanie polskich rozwiązań prawnych w tym zakresie do art. 7a ust. 4 Dyrektywy 76/768/EWG.

W konkluzji należy stwierdzić, iż wyżej przedstawiona analiza pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy o kosmetykach za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego *acquis* w zakresie przepisów dotyczących produkcji i obrotu kosmetykami.

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia**

**w sprawie określenia wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku
i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu
gromadzenia ich w krajowym systemie**

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659,....) zarządza się, co następuje:

§ 1.1. Dane o kosmetykach, o których mowa w art. 8 ust. 4 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, zwanej dalej „ustawą”, przekazuje się do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwanego dalej „systemem”, na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Jeżeli kosmetyk występuje w różnych kategoriach, postaciach lub odmianach, dla każdej kategorii, postaci i odmiany kosmetyku dokonuje się odrębnego zgłoszenia na formularzu, o którym mowa w ust. 1, oraz dokonuje się odrębnej rejestracji w systemie.

§ 2.1. Dane o przypadku zachorowania spowodowanego użyciem kosmetyku, o którym mowa w art. 8 ust. 3 ustawy, przekazuje się do systemu na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust.1, dokonuje się w terminie 7 dni, a jeżeli fakt zachorowania ma formę ostrego zatrucia, dodatkowo w formie niezwłocznego powiadomienia telefonicznego.

§ 3.1. Dokumentacja systemu prowadzona jest w Instytucie Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera w Łodzi w formie rejestrów, na które składają się odrębne zestawy przesłanych formularzy danych o kosmetykach i danych o stwierdzonych przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyków, oraz w formie utworzonych na podstawie tych formularzy odpowiednich komputerowych baz danych.

2. Formularze danych przekazane do systemu przed włączeniem do odpowiedniego rejestru i utworzeniem zbioru danych są weryfikowane i uzyskują kolejny numer zgłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

3. Dane dołączone do rejestru nie mogą być wymazywane lub w inny sposób usuwane. Poprawek wpisu można dokonywać wyłącznie przez dołączenie kolejnego formularza korygującego dane, z zaznaczeniem daty aktualizacji.

§ 4.1. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera w Łodzi umieszcza i aktualizuje na swojej stronie internetowej informacje o warunkach dostępu i sposobie korzystania z komputerowych baz danych, o których mowa w § 3 ust. 1, przez podmioty wymienione w art. 10 ust. 2 ustawy.

2. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej korzystają ze stałego dostępu do systemu w formie elektronicznej na podstawie numeru identyfikacyjnego i hasła, przekazanych przez Instytut, o którym mowa w ust. 1.

§ 5. Rejestry i przekazane w związku z nimi akta przechowywane zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji dla celów archiwalnych.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzoru formularza przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu oraz sposobu ich gromadzenia w tym systemie (Dz. U. Nr 88, poz. 803).

§7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

**WZÓR FORMULARZA PRZEKAZYWANIA DANYCH O KOSMETYKACH
DO KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH
WPROWADZONYCH DO OBROTU**

Wypełnia Instytut Medycyny Pracy im. Prof. Dr J. Nofera w Łodzi

Data wpłynięcia do rejestru:

Numer zgłoszenia:

1. Rejestracja: pierwsza – korekta zgłoszenia *)

2. Nazwa handlowa kosmetyku:.....

W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku
polskim:.....

Kategoria kosmetyku:.....

3. Dane dotyczące producenta zgłaszającego kosmetyk:

Imię i nazwisko lub nazwa:

Nr identyfikacyjny REGON lub Nr identyfikacyjny stosowany w kraju
producenta:.....

Adres: ulica nr

Kod pocztowy: miejscowość:

państwo:

Telefon kontaktowy:

Fax producenta:

Adres e-mail:

4. Adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje o kosmetyku:

Imię i nazwisko lub nazwa:

Nr identyfikacyjny REGON lub Nr identyfikacyjny stosowany w kraju producenta:
.....

Adres: ulica..... nr

Kod pocztowy:..... miejscowość:.....

Państwo:.....

telefon kontaktowy:.....

Fax producenta:.....

Adres e-mail:.....

Data:

Imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego

*) niepotrzebne skreślić

**WZÓR FORMULARZA PRZEKAZANIA DANYCH O PRZYPADKU
ZACHOROWANIA SPOWODOWANEGO UŻYCIEM KOSMETYKU
DO KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH
WPROWADZONYCH DO OBROTU**

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera w Łodzi

Data wpłynięcia do rejestru:

Numer zgłoszenia:

1. Dane dotyczące lekarza zgłaszającego przypadek zachorowania:

Imię i nazwisko:.....

Adres: ulica..... nr.....

Kod pocztowy:.....; miejscowość:.....

państwo:.....

Telefon kontaktowy:.....

Fax producenta:.....

Adres e-mail:.....

**2. Dane dotyczące osoby, u której wystąpiło zachorowanie lub niepożądane objawy po
użyciu kosmetyku:**

Imię i nazwisko:

Adres; ulicanr.....

Kod poczt.;; miejscowość:

Telefon:

3. Informacja o kosmetyku podejrzanym o wywołanie zachorowania:

Nazwa handlowa kosmetyku:.....

Kategoria kosmetyku:.....

Producent kosmetyku:.....

4. Charakterystyka objawów chorobowych:

Objawy ogólne:.....

.....

.....

Objawy miejscowe:.....

.....

.....

5. Okres, jaki upłynął od użycia kosmetyku do wystąpienia objawów chorobowych:

.....

6. Zachorowanie w związku z użyciem kosmetyku: pierwsze – kolejne*

Data:.....

.....

(Imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego)

*) niepotrzebne skreślić

UZASADNIENIE:

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 marca 2003 r. o kosmetykach, które zostało znowelizowane w pkt 5 w art. 1 ustawy z dnia.....2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U., poz.).

Projekt określa techniczne warunki prowadzenia krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu oraz pozyskiwania informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyków. W związku z tym w projekcie określono, w formie wzorów: formularz przekazania danych o kosmetykach wprowadzonych do obrotu oraz formularz przekazania danych o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku

Ponadto w rozporządzeniu określono sposób gromadzenia danych w systemie, wskazując na szczegóły gromadzenia informacji o kosmetykach występujących w różnych kategoriach, postaciach i odmianach (§ 1 ust.2).

W § 2 wskazano sposób gromadzenia w systemie danych o zachorowaniach spowodowanych użyciem kosmetyków. W ustawie z dnia o zmianie ustawy o kosmetykach przyjęto (art. 1 pkt 4), że źródłem informacji będzie lekarz udzielający świadczenia zdrowotnego w związku z wystąpieniem zachorowania. Oznacza to, że zgłoszenie zachorowania i jego związek z użyciem kosmetyku będzie bardziej wiarygodne, bo weryfikowane przez fachowego pracownika medycznego, a ponadto rozwiązanie to daje prawdopodobieństwo objęcia przypadku ewentualnego zachorowania fachową opieką medyczną.

W rozporządzeniu określono również miejsce prowadzenia krajowego systemu informowania o kosmetykach oraz związane z tym wymagania techniczne, tj. określono rodzaj prowadzonych rejestrów i tworzenie na ich podstawie komputerowych baz danych oraz sposób aktualizacji danych (§ 3 ust.3). Określono również ramowe zasady dostępu do danych zawartych w systemie dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów kosmetyków oraz organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.

W toku uzgodnień projekt powinien być konsultowany z producentami kosmetyków oraz publikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Zakres projektowanej regulacji nie będzie miał wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Wejście w życie rozporządzenia przyczyni się do skuteczniejszej ochrony zdrowia człowieka poprzez zapewnianie szybkiego reagowania w przypadku wykrycia kosmetyków powodujących nieporządane skutki dla zdrowia.