

Wprowadzanie produktów kosmetycznych do obrotu Przewodnik Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

Wprowadzanie produktów kosmetycznych do obrotu na rynku Unii Europejskiej (w tym w Polsce) reguluje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1223/2009/WE z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych obowiązujące od 11 lipca 2013 roku, które zastąpiło przepisy ustawy o kosmetykach (Dz.U.2001 nr 72 poz. 473 ze zm.) i dyrektywy Rady 76/768/EWG ze zm. Egzekwowanie przepisów rozporządzenia w Polsce zapewnia ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych z (Dz. U. 2018, poz. 2227). Rozporządzenie zawiera wymagania prawne jakie muszą być spełnione przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego na rynek, w szczególności dotyczące składu, oznakowania, wytwarzania, dokumentacji i bezpieczeństwa produktów kosmetycznych we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Produkt wytworzony w danym kraju UE może być wprowadzony do obrotu w każdym innym kraju UE, przy spełnieniu lokalnych wymagań językowych. Ustawa określa zaś instytucje odpowiedzialne za nadzór i katalog kar za niezgodności z wymaganiami rozporządzenia.

Produkt kosmetyczny

Rozporządzenie 1223/2009/WE dotyczy wyłącznie produktów kosmetycznych. Zgodnie z art. 2 „produkt kosmetyczny” oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórką, 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. Aby produkt był zaklasyfikowany jako kosmetyk musi spełniać całość definicji i spełniać wszystkie trzy punkty: formę, miejsce aplikacji i funkcję.

Substancja lub mieszanina przeznaczona do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego, a także przeznaczona do leczenia, zapobiegania chorobom, dezynfekcji nie jest produktem kosmetycznym i podlega innym wymaganiom prawnym.

Osoba odpowiedzialna

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia dla każdego produktu kosmetycznego wprowadzanego do obrotu musi zostać ustanowiona **osoba odpowiedzialna**, będąca osobą prawną lub fizyczną, z siedzibą na terenie Wspólnoty. Według art. 2 **producentem** jest „każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt kosmetyczny lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym”. **Wprowadzenie do obrotu** oznacza „udostępnienie produktu kosmetycznego na rynku Wspólnoty po raz pierwszy”. Osobą odpowiedzialną może być producent, dystrybutor lub importer.

Osoba odpowiedzialna przed wprowadzeniem produktu kosmetyku do obrotu zapewnia zgodność z przepisami rozporządzenia 1223/2009/WE (art. 5), w tym:

- zapewnienia, że produkt jest bezpieczny (art. 3), i oraz że przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa produktu (art. 10),
- zapewnienia składu produktu zgodny z aktualnymi ograniczeniami (art. 14, 15 i załączniki II-VI),
- zapewnia skompletowanie dokumentacji produktu (art. 11), w tym sporządzenie raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I rozporządzenia,
- zapewnia, że produkt wytwarzany jest zgodnie z zasadami GMP (art. 5),

- zgłoszenie produktu kosmetycznego do europejskiej bazy internetowej – Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) (art. 13),
- zapewnia prawidłowe oznakowanie produktu kosmetycznego (art. 19), w tym w języku obowiązującym w danym kraju,
- zapewnia prawdziwość i rzetelność deklarowanych właściwości produktu (art. 20),
- zapewnia przestrzeganie zakazu testów produktu gotowego i składników na zwierzętach (art. 18),
- zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie produktu i przypadkach działań niepożądanych (art. 21),
- zgłasza odpowiednim organom informacje o ciężkich działaniach niepożądanych wywołanych użyciem produktów kosmetycznych (art. 23),
- zapewnia dostęp organów kontroli do odpowiednich informacji i dokumentów.

Niespełnienie obowiązków przez osobę odpowiedzialną podlega karom pieniężnym, których maksymalna wysokość może wynosić do 100 000 zł.

Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia produkt kosmetyczny musi być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania.

Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego potwierdza ocena bezpieczeństwa wykonana i przedstawiona w postaci Raportu Bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 i załącznikiem I rozporządzenia 1223/2009/WE oraz decyzją 2013/647/WE. Wprowadzenie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł (art. 29 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Część B raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego sporządza się w języku polskim, zgodnie z art. 3 ust. 2 Ustawy o produktach kosmetycznych. Niezgodność z tym wymogiem podlega karze do 10 000 zł (art. 47 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Skład produktu kosmetycznego

Produkt kosmetyczny nie może zawierać:

- substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II (wykaz substancji zakazanych w produktach kosmetycznych),
- substancji podlegających ograniczeniom, jeśli zostały zastosowane niezgodnie z ograniczeniami określonymi w załączniku III (wykaz substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń),
- barwników innych, niż wymienione w załączniku IV (wykaz barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych) i stosowanych niezgodnie z określonymi warunkami,
- substancji konserwujących innych, niż wymienione w załączniku V (wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych) i stosowanych niezgodnie z określonymi warunkami,
- substancji promieniochronnych innych, niż wymienione w załączniku VI (wykaz substancji promieniochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych) i stosowanych niezgodnie z określonymi warunkami
- substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) (art. 15), chyba, że w załącznikach rozporządzenia zostały ustanowione odstępstwa.

Wprowadzenie do obrotu produktu kosmetycznego z naruszeniem ograniczeń dotyczących substancji podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł (art.35 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Dokumentacja produktu kosmetycznego

Osoba odpowiedzialna wprowadzająca produkt kosmetyczny do obrotu ma obowiązek udostępniania dokumentacji produktu kosmetycznego do kontroli ze strony kompetentnych organów (Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej).

Zgodnie z art. 11 rozporządzenia dokumentacja produktu kosmetycznego musi zawierać następujące informacje:

- opis produktu kosmetycznego umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji do danego produktu,
- raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego (część A i część B),
- opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,
- udokumentowane wyniki badań działania produktu kosmetycznego, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanymi właściwościami,
- dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w czasie opracowywania lub dokonywania oceny wpływu produktu kosmetycznego lub jego składnika na bezpieczeństwo zdrowia ludzi; wymóg ten dotyczy również testów przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów państw niebędących członkami Unii Europejskiej.

Niespełnienie wymogów dotyczącego dokumentacji podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł (art. 32 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Osoba odpowiedzialna jest zobowiązana do przechowywania dokumentacji produktu kosmetycznego przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu. Nie spełnienie tego wymogu podlega karze pieniężnej w wysokości 30 000 zł (art. 31 Ustawy o produktach kosmetycznych).

W praktyce dokumentację może przygotować zewnętrzny ekspert (np. Safety Assessor lub podwykonawca). Jednak w każdym przypadku dokumentacja udostępniana jest pod adresem osoby odpowiedzialnej podanym na etykiecie, zgodnie z art. 11 i 13 rozporządzenia 1223/2009/WE.

Kluczowym elementem dokumentacji produktu kosmetycznego jest **raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego** wykonywany zgodnie z załącznikiem I Rozporządzenia 1223/2009/WE przez wykwalifikowanego eksperta, tzw. Safety Assessora. Wymagania dotyczące kwalifikacji Safety Assessora określa art. 10 rozporządzenia. Językiem dokumentacji w tym raporcie bezpieczeństwa może być język angielski, jednakże zgodnie z wymaganiami Ustawy o produktach kosmetycznych z dnia 4 października 2018r art. 3 p.2, część B Raportu bezpieczeństwa musi być wykonana w języku polskim. Produkt może być wprowadzony do obrotu tylko wtedy, gdy Safety Assessor potwierdzi w części B raportu bezpieczeństwa, że produkt kosmetyczny jest bezpieczny.

GMP – dobra praktyka produkcji

W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, wytwarzanie wyrobów kosmetycznych musi odbywać się zgodnie z dobrą praktyką produkcji. Proces produkcji uznaje się za zgodny z GMP jeśli jest zgodny z normą zharmonizowaną, PN-EN ISO 22716:2009, do której odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Zakłady produkcyjne podlegają kontroli właściwych powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych na zgodność z GMP i muszą być zgłoszone do rejestru zakładów zgodnie z art. 6 ustawy o produktach kosmetycznych. Wytwarzanie produktów kosmetycznych bez zachowania zasad dobrej praktyki produkcji podlega karze pieniężnej do 50 000 zł (art. 27 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Zgłoszenie produktu kosmetycznego w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych

Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu na rynku europejskim osoba odpowiedzialna ma obowiązek zgłosić produkt do europejskiej bazy internetowej – Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). Baza CPNP znajduje się pod adresem <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn>.

Dokonując zgłoszenia w bazie CPNP należy podać poniższe informacje dotyczące produktu kosmetycznego, zgodnie z art. 13 rozporządzenia 1223/2009/WE:

- kategorię produktu oraz jego nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację,
- imię i nazwisko/firmę osoby odpowiedzialnej oraz jej adres, pod którym udostępniana jest dokumentacja produktu,
- w przypadku importu – kraj pochodzenia,
- państwo członkowskie, w którym produkt ma zostać wprowadzony do obrotu,
- dane kontaktowe osoby fizycznej, z którą można się kontaktować w razie konieczności,
- obecność substancji w formie nanomateriałów,
- obecność substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) należących do kategorii 1A lub 1B,
- recepturę lub recepturę ramową produktu kosmetycznego,
- oryginalne oznakowanie oraz fotografię opakowania produktu.

Jeżeli produkt zawiera substancję w formie nanomateriałów, osoba odpowiedzialna (zgodnie z art. 16) jest zobowiązana do zgłoszenia na sześć miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu następujących informacji:

- nazwa chemiczna nanomateriału (wg nomenklatury IUPAC) wraz z numerami CAS i EINECS albo ELINCS
- specyfikacja nanomateriału: wielkość cząsteczek, właściwości fizyczne i chemiczne,
- szacunkowa ilość nanomateriałów zawartą w produktach kosmetycznych, którą zamierza się wprowadzać do rocznie do obrotu,
- profil toksykologiczny nanomateriału,
- dane dotyczące bezpieczeństwa nanomateriału z uwzględnieniem kategorii produktu kosmetycznego, w którym został zastosowany,
- dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia.

Zgłoszenie produktu do bazy CPNP nie jest tożsame z dopuszczeniem produktu kosmetycznego do sprzedaży. O zgodności produktu z wymaganiami, a tym samym możliwości wprowadzenia do obrotu decyduje spełnienie

wszystkich obowiązków określonych przepisami rozporządzenia 1223/2009/WE oraz ustawy o produktach kosmetycznych.

Dane zawarte w bazie CPNP są udostępniane wszystkim właściwym organom oraz ośrodkom zatruc lub upoważnionym organom nadzoru. Na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia (Dz. U. 2019 poz. 417) w Polsce ośrodkiem uprawnionym do dostępu do informacji o produkcie kosmetycznym, w przypadku zatruc jest Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

Niespełnienie wymogów w zakresie zgłoszeń, podlega karze pieniężnej w wysokości do 35 000 zł (art. 34 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Oznakowanie produktu kosmetycznego

Zgodnie z art. 19 rozporządzenia produkt kosmetyczny powinien być oznakowany w sposób widoczny i czytelny metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania.

Na opakowaniu jednostkowym produktu kosmetycznego powinny być umieszczone następujące informacje:

- imię i nazwisko/ firma oraz adres osoby odpowiedzialnej. Informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem, że umożliwiają identyfikację osoby odpowiedzialnej i jej adresu; jeśli podanych jest kilka adresów, adres pod którym osoba odpowiedzialna udostępnia dokumentację produktu musi być wyróżniony (pogrubiony, podkreślony, pisany większą czcionką)
- kraj pochodzenia – w przypadku produktów importowanych,
- ilość nominalna produktu kosmetycznego w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem opakowań:
 - zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,
 - bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,
 - 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.
- określenie trwałości (termin trwałości lub PAO),
- szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu produktu kosmetycznego,
- numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii produktu kosmetycznego,
- funkcja produktu kosmetycznego, jeżeli nie wynika jednoznacznie z prezentacji produktu,
- wykaz składników zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „ingredients”.

W przypadku, gdy produkt bezpośredni jest zapakowany w dodatkowe zewnętrzne opakowanie (np. kartonik) niektóre z informacji mogą znaleźć się tylko na jednym z opakowań. Na opakowaniu bezpośrednim powinny być umieszczone następujące informacje:

- Osoba odpowiedzialna lub jeśli produkt jest importowany kraj pochodzenia
- Nominalna zawartość
- Data minimalnej trwałości
- Szczególne środki ostrożności
- Funkcja produktu kosmetycznego

Na opakowaniu zewnętrznym powinny znaleźć się informacje:

- Osoba odpowiedzialna lub jeśli produkt jest importowany kraj pochodzenia
- Nominalna zawartość

WYJĄTEK: podawanie informacji o zawartości nie jest wymagane w przypadku stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, jeśli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych, umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych. Przy czym opakowania zbiorcze powinny zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba, że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz (np. opakowanie przezroczyste) lub produkty te są sprzedawane pojedynczo.

- Data minimalnej trwałości
- Szczególne środki ostrożności
- Numer partii produktu
- Funkcja produktu kosmetycznego
- Wykaz składników

Jeśli ze względów praktycznych (np. małe opakowania) nie jest możliwe zamieszczenie wyżej wymienionych informacji na opakowaniu umieszcza się je na załączonej lub doczepionej ulotce, etykiecie, taśmie, metce lub karcie. Jeżeli jest to możliwe podaje się odniesienie do załączonych informacji w postaci informacji skróconej lub symbolu „ręki na książeczce”, którego wzór jest określony w załączniku VII pkt.1 Rozporządzenia 1223/2009.

Informacje wymienione w art.19 ust. 1 lit. b), c), d) i f) (nominalna zawartość, data minimalnej trwałości, szczególne środki ostrożności, funkcja) i w ust. 2, 3 i 4 podaje się w języku określonym przepisami państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest udostępniany użytkownikowi końcowemu. Zgodnie z art. 4 ust. 1 Ustawy o produktach kosmetycznych, produkty, które są udostępniane na terytorium Polski znakuje się w języku polskim.

Wprowadzenie do obrotu lub udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów w zakresie oznakowania, o których mowa w art. 19 Rozporządzenia 1223/2009 oraz art. 4 Ustawy o produktach kosmetycznych podlega karze pieniężnej w wysokości do 70 000 zł (art. 38 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Oświadczenia o produkcie (deklaracje)

W myśl artykułu 20 rozporządzenia 1223/2009/WE komunikacja produktu kosmetycznego nie może zawierać elementów sugerujących właściwości, których produkt nie posiada.

Rozporządzenie 655/2013/WE wraz z dokumentem technicznym dotyczącym oświadczeń o produktach kosmetycznych Komisji Europejskiej określa kryteria dla deklaracji stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznym. Osoba odpowiedzialna zapewnia, że stosowane deklaracje są:

- zgodne z przepisami,
- prawdziwe,
- poparte dowodami,
- zgodne ze stanem faktycznym,
- uczciwe oraz
- umożliwiają podjęcie świadomej decyzji.

Udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów związanych z oświadczeniem o produkcie podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł (art. 39 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Informowanie o działaniach niepożądanych

Osoba odpowiedzialna oraz dystrybutorzy mają obowiązek niezwłocznego informowania o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego w wyniku stosowania produktu kosmetycznego (art. 23). W zgłoszeniu właściwemu organowi państwa członkowskiego (w którym wystąpiło ciężkie działanie niepożądane) należy przekazać:

- wszelkie posiadane dane o ciężkich działaniach niepożądanych,
- nazwę danego produktu kosmetycznego, którego sprawa dotyczy, umożliwiającą jego jednoznaczną identyfikację,
- informacje o działaniach naprawczych, jeżeli zostały podjęte.

Na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia (Dz. U. 2019 poz. 350) w Polsce ośrodkiem administrującym Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych jest Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor, którzy nie dopełnią obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym podlegają karze do 100 000 zł (art. 41 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Zakaz testów na zwierzętach

11 marca 2013 roku wszedł w życie zakaz stosowania w produktach kosmetycznych składników, które były testowane na zwierzętach oraz wprowadzania do obrotu produktów zawierających takie składniki (art. 18). Od 11 września 2004 obowiązuje zakaz przeprowadzania i zlecania testów na zwierzętach produktu gotowego.

Kara pieniężna za wprowadzenie do obrotu produktu kosmetycznego z naruszeniem zakazu testów na zwierzętach wynosi do 30 000 zł (art. 36 Ustawy o produktach kosmetycznych). Natomiast przeprowadzanie testów na zwierzętach podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł (art. 37 Ustawy o produktach kosmetycznych).

Odpowiedzialność i nadzór

W przypadku produktów kosmetycznych nie istnieją procedury „dopuszczenia do obrotu” przez określoną instytucję administracji. Pełną odpowiedzialność za zgodność produktu kosmetycznego z przepisami prawa ponosi osoba odpowiedzialna.

Zgodność produktu kosmetycznego z przepisami prawa jest zgodnie z art. 16 ustawy o produktach kosmetycznych przedmiotem kontroli ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej.