

Wprowadzanie produktów kosmetycznych do obrotu

Przewodnik Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

Wprowadzanie kosmetyków 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.

Rozporządzenie zawiera wymagania prawne dotyczące produktów kosmetycznych, 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.

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 (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.

Substancja lub mieszanina przeznaczona do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego, a także przeznaczona do leczenia lub zapobiegania chorobom nie jest produktem kosmetycznym.

Osoba odpowiedzialna

Według art. 2 Rozporządzenia **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”. Zgodnie z art. 4 dla każdego produktu wprowadzanego do obrotu musi zostać ustanowiona **osoba odpowiedzialna**,

będąca osobą prawną lub fizyczną, z siedzibą na terenie Wspólnoty. Osobą odpowiedzialną może być producent, dystrybutor lub importer.

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

- zapewnienia, że produkt jest bezpieczny (art. 3), oraz że przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa produktu (art. 10),
- zapewnienia skład 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 kosmetyku 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 zachorowań (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.

Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego

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

Umieszczenie na produkcie ostrzeżeń nie zwalnia osób zdefiniowanych w art. 2 i 4 z obowiązku przestrzegania innych wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Bezpieczeństwo produktu potwierdza ocena bezpieczeństwa wykonana zgodnie z art. 10 i załącznikiem I.

Skład produktu kosmetycznego

Produkt kosmetyczny nie może zawierać:

- substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II (wykaz substancji zakazanych w produktach kosmetycznych),
- substancji podlegających ograniczeniom, które nie są stosowane zgodnie 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 promienochronnych innych, niż wymienione w załączniku VI (wykaz substancji promienochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych) i stosowanych niezgodnie z określonymi warunkami.
- substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) (art. 15).

Dokumentacja produktu kosmetycznego

Osoba odpowiedzialna wprowadzająca kosmetyk do obrotu ma obowiązek skompletowania i przechowywania informacji o kosmetyku. Ten zbiór informacji określany jest zwyczajowo jako PIR (Product Information Requirement), PIF (Product Information File), lub **dokumentacja produktu kosmetycznego**.

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

- opis produktu kosmetycznego umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji wyrobu do danego produktu,
- raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego,
- opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,
- udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, 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 kosmetyku lub jego składnika na bezpieczeństwo zdrowia ludzi; wymóg ten dotyczy również testów przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów państw niebędących członkami Unii Europejskiej.

Osoba odpowiedzialna jest zobowiązana do udostępnienia dokumentacji produktu właściwemu organowi państwa członkowskiego. Dokumentacja udostępniana jest pod adresem osoby odpowiedzialnej podanym na etykiecie.

Kluczowym elementem dokumentacji kosmetyku jest **raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego** wykonywany przez wykwalifikowanego eksperta, tzw. Safety Assessora zgodnie z załącznikiem 1 Rozporządzenia 1223/2009/WE. W szczególności istotna jest **ocena bezpieczeństwa** kosmetyku, która powinna być zgodna z częścią B w/w raportu wg załącznika I. Wymagania dotyczące kwalifikacji Safety Assessora określa art. 10 rozporządzenia.

Produkt może być wprowadzony do obrotu tylko w sytuacji, jeżeli Safety Assessor potwierdzi, że kosmetyk jest bezpieczny, czyli zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

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 (art. 8).

Zgłoszenie kosmetyku 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/cpnp>.

Dokonując zgłoszenia w bazie CPNP należy podać poniższe informacje dotyczące kosmetyku:

- 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 ramową kosmetyku,
- 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:

- nazwy chemicznej nanomateriału (wg nomenklatury IUPAC) wraz z numerami CAS i EINECS albo ELINCS
- specyfikacji nanomateriału: wielkość cząsteczek, właściwości fizyczne i chemiczne,
- szacunkowej ilości nanomateriałów zawartych w produktach kosmetycznych, którą zamierza się wprowadzać rocznie do obrotu,
- profilu toksykologicznego nanomateriału,
- danych dotyczących bezpieczeństwa nanomateriału z uwzględnieniem kategorii kosmetyku, w którym został zastosowany,
- dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia.

Zgłoszenie produktu do bazy CPNP nie jest jednoznaczne z dopuszczeniem kosmetyku do sprzedaży.

Dane zawarte w bazie CPNP są udostępniane wszystkim właściwym organom oraz ośrodkom zatruć lub upoważnionym jednostkom.

Oznakowanie produktu kosmetycznego

Zgodnie z art. 19 rozporządzenia kosmetyk powinien być oznakowany w sposób widoczny i czytelny metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania. Na opakowaniu jednostkowym kosmetyku powinny być umieszczone następujące informacje:

- imię i nazwisko/ firma oraz dres 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,
- kraj pochodzenia – w przypadku produktów importowanych,
- ilość nominalna kosmetyku 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 kosmetyku,
- numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,
- funkcja kosmetyku, jeżeli nie wynika jednoznacznie z prezentacji produktu,
- wykaz składników zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „ingredients”.

Ponadto zgodnie z przepisami ustawy o języku polskim (Dz. U.1999 nr 90 poz.999 ze zm.) na opakowaniu kosmetyków sprowadzanych z zagranicy informacje dotyczące produktu (w tym nazwa i adres osoby odpowiedzialnej, termin trwałości i ostrzeżenia) powinny być podane w języku polskim.

Oświadczenia o produkcie

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 określa kryteria dla deklaracji stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznym. Osoba odpowiedzialna zapewnia, że stosowane deklaracje są:

- zgodne z przepisami,
- prawdziwe,

- poparte dowodami,
- rzetelne,
- uczciwe oraz
- umożliwiającą podjęcie świadomej decyzji.

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.

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.

Odpowiedzialność i nadzór

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

Zgodność produktu kosmetycznego z przepisami prawa jest przedmiotem kontroli ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a w zakresie znakowania, zafałszowań i prawidłowości obrotu ze strony Państwowej Inspekcji Handlowej.

Wyżej wymienione dokumenty dostępne są na stronie: www.kosmetyczni.pl/biblioteka.php?idg=1