

USTAWA O KOSMETYKACH

Komentarz

Damian Wąsik

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

USTAWA O KOSMETYKACH

Komentarz

Damian Wąsik

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 30 kwietnia 2016 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne
Anna Januchta

kamianie
Andrzej Gudowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegając przystępujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-9068-2

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Wprowadzenie	11
Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach	13
Art. 1. [Przedmiot regulacji]	13
Art. 2. [Definicja kosmetyku].....	21
Art. 3. [Definicje].....	27
Art. 4. [Zasady produkcji kosmetyków i ich wprowadzania do obrotu].....	33
Art. 4a. [Zakaz przeprowadzania testów kosmetyków na zwierzętach].....	39
Art. 5. [Zakaz wprowadzania do obrotu kosmetyków zawierających substancje niedozwolone]	42
Art. 6. [Oznakowanie opakowania kosmetyku].....	49
Art. 7. [Zgoda na nieujawnianie nazw składników kosmetyku]	65
Art. 8. [Krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu]	70
Art. 9. [Organ odpowiedzialny za prowadzenie KSłoK]	75
Art. 10. [Udostępnianie danych z KSłoK].....	74
Art. 11. [Obowiązek udostępnienia do celów kontroli informacji o kosmetyku i jego produkcji]	77
Art. 12. [Czasowy zakaz obrotu kosmetykiem i określenie warunków jego obrotu]	86

Art. 13.	[Nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej nad wykonywaniem ustawy]	88
Art. 14.	[Przestępstwa i wykroczenia przeciwko zasadom wprowadzenia kosmetyku do obrotu]	127
Art. 15.	[Zmiany w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej].....	134
Art. 16.	[Odstąpienie od zasady lex retro non agit].....	135
Art. 17.	[Stosowanie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego]	136
Art. 18.	[Przepisy dostosowujące]	136
Art. 19.	[Uchylenie przepisów].....	137
Art. 20.	[Wejście w życie ustawy o kosmetykach].....	137
Wzory dokumentów i umów		139
1.	Formularz przekazania danych o kosmetykach do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu	141
2.	Wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku.....	144
3.	Formularz przekazania danych o przypadku zachorowania spowodowanego użyciem kosmetyku do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu.....	147
4.	Umowa na dostawy preparatów myjących na bazie naturalnych terpenów i preparatów do mycia pacjentów skolonizowanych patogenami	149
5.	Umowa dotycząca sukcesywnych dostaw preparatów dezynfekcyjnych, antyseptycznych i kosmetyków	158
6.	Umowa na dostawę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety i kosmetyków.....	169
7.	Umowa na dostawę substancji recepturowych do produkcji produktów leczniczych i kosmetyków.....	183
Bibliografia		187

Wykaz skrótów

I. Publikatory i rejestry urzędowe

- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
Dz. U. – Dziennik Ustaw
KSIoK – Krajowy System Informowania o Kosmetykach

II. Akty prawne

- dyrektywa 76/768/EWG – dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG) (Dz. Urz. UE L 262 z 27.09.1976, s. 169)
- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67)
- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 380)
- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)

- Konstytucja RP – Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 23)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- rozporządzenie – rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 440/2008 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 142 z 31.05.2008, s. 1)
- rozporządzenie – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1272/2008 (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, s. 1)
- rozporządzenie – rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu 1907/2006 Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, s. 1)

-
- rozporządzenie – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 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 z późn. zm.)
- u.d.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
- u.l.H. – ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 148 z późn. zm.)
- u.k. – ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475)
- u.o.b.p. – ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 322)
- u.o.z. – ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 856 z późn. zm.)
- u.p.a. – ustawa z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 752 z późn. zm.)
- u.P.I.S. – ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1412)
- u.s.c.m. – ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1203)
- u.s.d.g. – ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 584 z późn. zm.)
- u.w.m. – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

- zalecenie 2006/647/WE – zalecenie Komisji z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciw-słonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń (2006/647/WE) (Dz. Urz. UE L 265 z 26.09.2006, s. 39)

III. Sądy i instytucje

- KE – Komisja Europejska
KIO – Krajowa Izba Odwoławcza
NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
SA – Sąd Apelacyjny
SN – Sąd Najwyższy
SO – Sąd Okręgowy
UOKiK – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

IV. Czasopisma

- Biul. WF WUM – Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Roczn. PZH – Rocznik Polskiego Zakładu Higieny
St. Praw. – Studia Prawnicze

Wprowadzenie

Kosmetyki niewątpliwie stanowią szczególną grupę produktów. Z uwagi na ich specyfikę, w szczególności rodzaje, formy, właściwości, ale również dostępność, częstość i sposób użytkowania, a co za tym idzie – zapotrzebowanie niezależnie od wieku czy stanu zdrowia użytkownika, jest oczywiste, że unormowania prawne w przedmiocie zasad wytwarzania i obrotu kosmetykami mają doniosłe znaczenie i dotyczą w rzeczywistości zdecydowanej większości społeczeństwa. Okoliczności te jednoznacznie przemawiają za potrzebą opracowania publikacji uwzględniającej aktualny stan prawny, dorobek orzecznicy i propozycje wykładni przepisów aktu prawnego regulującego kwestie składu, oznakowania kosmetyków i warunków obrotu tymi produktami, tj. ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475) wraz z aktami wykonawczymi. Dodatkowo zauważyć należy, że z racji najważniejszych funkcji przypisywanych kosmetykom, tj. pielęgnacyjnych, estetycznych i ochronnych, stanowią one produkty równie istotne w złożonym procesie leczenia i rehabilitacji pacjenta, co produkty lecznicze i wyroby medyczne. Nieprzypadkowo podmioty lecznicze realizujące zamówienia publiczne w zakresie uzupełnienia asortymentu aptek szpitalnych przeprowadzają przetargi wspólne dla wyżej wymienionych produktów. Ponadto podkreślenia wymaga, że problematyka składu kosmetyków jest jednym z obszarów zainteresowania kosmetologii jako wyspecjalizowanego działu dermatologii.

Niezależnie od powyższej argumentacji przyznać trzeba, że jednym z najważniejszych współczesnych zagadnień dotyczących produkcji kosmetyków jest zapewnienie, by ich skład i właściwości nie tylko realizowały przypisywane im funkcje, ale przede wszystkim były bezpieczne dla zdrowia użytkowników. Ponadto wymaga się, by produkcja kosmetyków była przyjazna dla środowiska. Jest to kolejny aspekt wymuszający poddanie procesu produkcyjnego kosmetyków szczególnemu reżimowi prawnemu.

Regulacje prawne odnoszące się do produkcji kosmetyków i ich obrotu skupiają w sobie zagadnienia z zakresu różnych dziedzin i gałęzi prawnych, zwłaszcza prawa administracyjnego, prawa gospodarczego, prawa cywilnego, prawa medycznego, a także prawa karnego. Znajomość tych przepisów jest warunkiem koniecznym legalnego prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji i obrotu kosmetykami, prawidłowego wykonywania zadań nadzoru sanitarnego nad tą działalnością, właściwej realizacji inspekcji handlowej czy edukacji medycznej. Z tego względu niniejszy komentarz dedykowany jest w szczególności pracownikom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Handlowej, podmiotom leczniczym i osobom wykonującym zawody medyczne, przedsiębiorcom prowadzącym działalność gospodarczą w tym zakresie, a także prawnikom prowadzącym obsługę prawną wymienionych podmiotów. Komentarz może też okazać się przydatny jako pozycja uzupełniająca w procesie kształcenia studentów takich kierunków, jak: kosmetologia, medycyna, pielęgniarstwo, położnictwo czy fizjoterapia.

Celem podniesienia wartości praktycznej niniejszego komentarza w formie aneksu załączono wzory ważniejszych dokumentów dotyczących obrotu kosmetykami, a także umów na zakup kosmetyków zawieranych w praktyce prowadzenia działalności leczniczej.

Komentarz uwzględnia stan prawny na dzień 30 kwietnia 2016 r.

Ustawa

z dnia 30 marca 2001 r.

o kosmetykach

(tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475)

Art. 1. [Przedmiot regulacji]

1. Ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi, wymagania dotyczące składu, oznakowania kosmetyków oraz warunki obrotu kosmetykami.

2. Ustawa nie narusza przepisów o:

- 1) ogólnym bezpieczeństwie produktów,**
- 2) *środkach farmaceutycznych¹, materiałach medycznych², aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej³.***

¹ Obecnie: produktach leczniczych, zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.

² Obecnie: wyrobach medycznych, zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.

³ Obecnie: Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zgodnie z art. 1 pkt 47 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657).

1. [*Ratio legis* ustawy o kosmetykach] Ustawodawca jako zasadniczy cel ustawy o kosmetykach wskazywał potrzebę dostosowania polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do wytwarzania i obrotu kosmetykami do wymagań jednolitego rynku Unii Europejskiej. Działania te wiązały się z koniecznością uwzględnienia w instytucjach nowej ustawy regulacji obowiązujących w krajach Unii Europejskiej. Do aktów prawnych o szczególnie istotnym znaczeniu zaliczono następujące dyrektywy i decyzje:
- 1) dyrektywę Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG) (Dz. Urz. UE L 262 z 27.09.1976, s. 169),
 - 2) osiem aneksów do dyrektywy 76/768/EWG, określających listy substancji, których stosowanie jest zabronione w kosmetykach oraz listy dopuszczalnych do stosowania w kosmetykach substancji, wyłącznie w ograniczonej ilości i zakresie stosowania, barwników, środków konserwujących i środków promieniochronnych,
 - 3) dyrektywę Komisji 95/17/WE określającą szczegółowe zasady stosowania dyrektywy 76/768/EWG w sprawie nieumieszczenia jednego lub więcej składników w wykazie na opakowaniach kosmetyków, a także
 - 4) dyrektywy Komisji 80/1335/EWG, 82/434/EWG, 83/514/EWG, 85/490/EWG, 93/73/EWG, 95/32/WE, 96/45/WE zawierające opisy obowiązujących metod w kontroli składu kosmetyków.

Ustawodawca podkreślał, że ochrona zdrowia uzasadnia wprowadzenie reglamentacji produkcji i obrotu kosmetykami, zaś inne względy nie

oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 882), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

mogą prowadzić do ograniczenia konkurencji i wolnego przepływu towarów w obrocie krajowym i zagranicznym. Kosmetyki wprowadzane do obrotu muszą być bezpieczne dla zdrowia ludzi, jeżeli są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach możliwych do przewidzenia. W celu minimalizacji ewentualnych zagrożeń dla zdrowia ludzi wprowadzono ogólną zasadę, że do obrotu mogą być dopuszczone jedynie kosmetyki wytwarzane z dozwolonych do stosowania składników o znanych właściwościach toksykologicznych, właściwie opakowane i odpowiednio oznakowane. Przepisy muszą być natomiast dostosowane do naukowego i technicznego postępu w wytwarzaniu kosmetyków. Ustawa o kosmetykach zastąpiła wielokrotnie nowelizowane rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywnościowymi i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343 z późn. zm.) oraz wydane na jego podstawie rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 r. wydane w porozumieniu z Ministrem Przemysłu i Handlu o dozorze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych (Dz. U. Nr 13, poz. 72). Rozporządzenie z 1928 r. miało charakter kompleksowy i dotyczyło tych przedmiotów użytku, które zostały uznane za potencjalnie szkodliwe dla zdrowia nawet w przypadku użycia zgodnie z ich przeznaczeniem, w tym m. in. środków kosmetycznych i ich opakowań.

W początkowym okresie prac nad projektem ustawy o kosmetykach przeważał pogląd, że celowe jest kontynuowanie zasady kompleksowego uregulowania w jednej ustawie reglamentacji produkcji i obrotu przedmiotami użytku w rozumieniu i zakresie przedstawionych w rozporządzeniu z 1928 r., w tym również i kosmetyków. W toku uzgodnień założeń tej ustawy zwrócono jednak uwagę, że wdrożenie regulacji jednolitego rynku Unii Europejskiej dotyczących kosmetyków wymaga odrębnej, kompleksowej regulacji uwzględniającej liczne akty prawa wspólnotowego. Uważano za bezcelowe, a nawet niemożliwe, harmonizowanie polskiego prawa w tym zakresie przy okazji szerszej regulacji, której zadaniem byłoby unormowanie wytwarzania innych wyrobów i dopuszczania ich do obrotu ze względu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Przewidywano, że ustawa o kosmetykach nie będzie powodować po stronie producentów konieczności istotnego zwiększenia nakładów

Damian Wąsik – doktor nauk prawnych, asystent w Zakładzie Podstaw Prawa Medycznego Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu; radca prawny zatrudniony w sektorze służby zdrowia; autor i współautor ponad 100 publikacji z zakresu prawa karnego, prawa wyborczego i prawa medycznego, w tym komentarzy do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (2015) oraz do ustawy o wyrobach medycznych (2015).

W komentarzu szczegółowo omówiono zakres i cel rozwiązań prawnych zawartych w ustawie o kosmetykach oraz w aktach wykonawczych. Poszczególne przepisy komentowane są z perspektywy założeń działalności gospodarczej i specyfiki działalności leczniczej, w tym ogólnego bezpieczeństwa produktów, różnic w unormowaniach dotyczących kosmetyków, produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zagadnień tzw. imitacji środków spożywczych oraz produktów z pogranicza.

Ważną częścią publikacji jest szerokie omówienie zasad wprowadzania kosmetyków do obrotu, wraz z przykładami pism i dokumentów z tym związanych, a także sprawowania nadzoru sanitarno-epidemiologicznego, prowadzenia kontroli w tym obszarze, jak i inspekcji handlowej produktów.

W komentarzu dokonano przeglądu aktualnego orzecznictwa sądów powszechnych i administracyjnych odnoszącego się do omawianej dziedziny.

Książka przeznaczona jest dla przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania kosmetyków i ich wprowadzania do obrotu, pracowników organów administracji publicznej, w szczególności Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej. Zainteresuje też pracowników podmiotów leczniczych oraz pracowników naukowych.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

ISBN 978-83-264-9068-2



CENA 99 Zł (W TYM 5% VAT)