



Warszawa, 15 października 2018 r.

Opinia do ustawy o produktach kosmetycznych

(druk nr 963)

I. Cel i przedmiot ustawy

Celem przedłożonej Senatowi ustawy o produktach kosmetycznych jest określenie obowiązków podmiotów i właściwości organów w zakresie wykonywania przepisów zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (wersja przekształcona), zwanym w ustawie „rozporządzeniem nr 1223/2009”.

Wejście w życie nowych przepisów ma zapewnić właściwy poziom bezpieczeństwa produktów kosmetycznych mogących wpływać na zdrowie konsumentów.

Ustawa wprowadza następujące rozwiązania prawne:

1) w art. 2 umieszczono definicje wyjaśniające pojęcia zastosowane w rozporządzeniu i w ustawie, takie jak „ciężkie działanie niepożądane”, „dystrybutor”, „wytwórca” czy „produkt kosmetyczny”;

2) w art. 4 ustawy zawarto normę stanowiącą, że produkty kosmetyczne udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oznacza się w języku polskim;

3) powstanie „wykaz zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne” prowadzony przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, właściwych ze względu na siedzibę zakładu wytwarzającego produkty kosmetyczne;

4) powstanie System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, którego działanie będzie polegało na przetwarzaniu danych o działaniach niepożądanych produktów kosmetycznych, zgłoszonych do tzw. „ośrodka administrującego”, którym w Polsce będzie wskazany,

w rozporządzeniu, przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, jeden z podmiotów tworzących system szkolnictwa wyższego i nauki;

5) w przepisach rozdziału 4 ustawy stanowi się, że nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy o produktach kosmetycznych oraz przepisów rozporządzenia nr 1223/2009 będą sprawowały – w zakresie swoich kompetencji – Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz Inspekcja Handlowa;

6) w przepisach art. 18, przewiduje się powstanie ośrodka informacji o produktach kosmetycznych; ośrodek ten będzie zapewniał lekarzom i lekarzom denty stom dostęp do informacji o produktach kosmetycznych udostępnianych przez Komisję Europejską, niezbędnych w razie konieczności podjęcia właściwego leczenia, będzie udzielał konsultacji toksykologicznych, analizował przyczyny zatruc, posiadał dostęp do baz naukowych dotyczących właściwości toksykologicznych substancji oraz posiadał telefoniczne i elektroniczne środki komunikacji alarmowej;

7) w rozdziale 5 przewiduje się kary administracyjne, które będą stosowane w przypadku naruszenia przepisów rozporządzenia nr 1223/2009. Zgodnie z przepisami rozporządzenia sankcje mają być skuteczne, proporcjonalne i odstrasające. Nie odbiegają one wysokością od innych, podobnych obecnie stosowanych kar pieniężnych.

Karze pieniężnej podlega w szczególności:

- wytwarzanie produktu kosmetycznego bez zachowania zasad dobrej praktyki produkcji,
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa,
- niespełnienie wymogów dotyczących okresu przechowywania dokumentacji produktu,
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących dokumentacji produktu,
- wytwarzanie produktu kosmetycznego bez pobierania próbek i wykonywania analiz w rzetelny i odtwarzalny sposób,
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów w zakresie zgłoszeń i ograniczeń (o których mowa w art. 14, 15 i 17 rozporządzenia),
- wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego z naruszeniem zakazów w zakresie testów na zwierzętach,
- wprowadzanie do obrotu lub udostępnianie na rynku produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów w zakresie oznakowania,

- niedopełnienie obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym,
- wprowadzenie do obrotu lub udostępnienie na rynku produktu kosmetycznego po upływie daty minimalnej trwałości,
- niedopełnienie obowiązków wynikających z obowiązku rejestracji zakładów,
- niedopełnienie obowiązku wynikającego z konieczności zapewnienia identyfikacji w łańcuchu dostaw.

Kary pieniężne będą nakładane w drodze decyzji, przez właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego albo przez wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej – w zakresie ich kompetencji. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

Zgodnie z przepisem art. 20 ustawy Główny Inspektor Sanitarny we współpracy z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów będzie przygotowywał i przekazywał Komisji Europejskiej oraz państwom członkowskim UE oraz państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym raport obejmujący wyniki okresowych przeglądów i ocen działań nadzorczych. Pierwszy taki raport zostanie sporządzony i przekazany w terminie dwóch lat od dnia wejścia w życie ustawy (art. 60 ustawy).

Ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 r., z wyjątkiem przepisów art. 62 ustawy (wejdą w życie 12 lipca 2020 r.), przewidujących likwidację krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu, prowadzonego na podstawie dotychczas obowiązującej ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (która utraci moc z dniem wejścia w życie obecnie procedowanej ustawy o produktach kosmetycznych).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Ustawa jest efektem prac nad rządowym projektem ustawy o produktach kosmetycznych (druk nr 2556).

Pierwsze czytanie projektu ustawy miało miejsce w dniu 15 czerwca 2018 r. na 64. posiedzeniu Sejmu. Projekt został skierowany do Komisji Zdrowia.

Komisja przedstawiła sprawozdanie w dniu 2 października 2018 r. wraz z poprawkami, z których najważniejsze polegały na:

- 1) zmianie treści art. 5, który w projekcie ustawy dotyczył obowiązku wskazania osoby odpowiedzialnej, zaś po zmianie zawiera prawo wprowadzania do obrotu i udostępniania produktów kosmetycznych wyłącznie do daty ich minimalnej trwałości;
- 2) wprowadzeniu w art. 8 w ust. 4 skrótu wyrażenia „ośrodek administrujący”;
- 3) usunięciu z projektu ustawy przepisu oznaczonego jako art. 26, który stanowił, że do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorców stosuje się przepisy ustawy – Prawo przedsiębiorców.

Drugie czytanie projektu ustawy miało miejsce na 69. posiedzeniu Sejmu. Wobec niezgłoszenia poprawek Sejm przystąpił niezwłocznie do trzeciego czytania i w dniu 4 października 2018 r. Sejm uchwalił ustawę.

III. Uwagi szczegółowe

Ustawa nie budzi zastrzeżeń o charakterze legislacyjnym.

Beata Mandylis

Główny legislator